

Anlage Xlla

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026)

In dieser Anlage benannte der GBA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 (alte Fassung; a.F.) aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der GBA hat nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.¹

Mit dem Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 24. Juli 2026, in Kraft getreten am 30. Juli 2026 (BGBl. Teil I 2026, Nr. 228), wurde die Kombinationsbenennung in § 35a Absatz 3 Satz 3 bis 6 SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 (a.F.) mit Wirkung zum 29. Juli 2026 gestrichen. Gemäß § 429 SGB V bleiben Benennungen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V a.F. in Beschlüssen über die Nutzenbewertung, die vor dem 29. Juli 2026 in Kraft getreten sind, für die Zwecke der Abrechnung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 in Kraft.

Es werden die Wirkstoffe und Handelsnamen der benannten Arzneimittel aufgeführt. Reimporte mit ggf. abweichenden Handelsnamen sind von der Benennung umfasst.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V in der Fassung bis zum 29. Juli 2026 zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

¹ Sofern es sich bei dem bewerteten Arzneimittel oder dem als Kombinationspartner benannten Arzneimittel um ein Arzneimittel handelt, das auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird, lässt die Benennung die Frage unberührt, ob ein Abschlag nach § 130e Absatz 1 SGB V für dieses festbetragsregulierte Arzneimittel anfällt.

Inhalt

A.	7
Acalabrutinib	7
Acalabrutinib	8
Acalabrutinib	9
Alirocumab	10
Alirocumab	12
Alirocumab	14
Amivantamab	15
Apalutamid	16
B.	17
Bedaquilin	17
Bedaquilin	18
Bempedoinsäure	19
Benralizumab	20
Benralizumab	22
Binimetinib	23
Binimetinib	24
Brivaracetam	25
Brivaracetam	26
Brivaracetam	27
C.	28
Cabozantinib	28
Canagliflozin	29
Cannabidiol	33
Cannabidiol	34
Cannabidiol	35
Cannabidiol	36
Cannabidiol	37
Carfilzomib	38
Cenobamat	39
D.	40
Dabrafenib	40
Dabrafenib	41
Danicopan	42
Dapagliflozin	43
Dapagliflozin	48
Dapagliflozin/Metformin	49
Daratumumab	55

	Darolutamid	56
	Dasabuvir	57
	Delamanid	60
	Dolutegravir	61
	Dolutegravir	64
	Dolutegravir	65
	Doravirin	66
	Doravirin	68
	Dulaglutid	70
	Dulaglutid	74
	Dupilumab	75
	Dupilumab	77
	Durvalumab	78
	Durvalumab	79
	Durvalumab	80
E.		81
	Empagliflozin	81
	Empagliflozin	86
	Emtricitabin/Tenofovirafenamid	87
	Encorafenib	89
	Encorafenib	90
	Enfortumab Vedotin	91
	Enzalutamid	92
	Ertugliflozin	93
	Esketamin	101
	Evinacumab	102
	Evinacumab	103
	Evolocumab	104
	Evolocumab	106
F.		108
	Fenfluramin	108
	Fluticasonfuroat/Vilanterol	109
	Fostemsavir	110
G.		111
	Givinostat	111
I.		112
	Ibrutinib	112
	Ibrutinib	114
	Inavolisib	115
	Inclisiran	116

Insulin degludec/Liraglutid	117
Insulin degludec/Liraglutid	120
Insulin glargin/Lixisenatid.....	121
Insulin icodec.....	123
Isatuximab	126
Isatuximab	127
L.	128
Lazertinib	128
Lenvatinib	129
(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan	130
M.	131
Macitentan	131
Mepolizumab.....	132
Mepolizumab.....	134
N.	135
Nivolumab	135
O.	136
Olaparib	136
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	137
P.	141
Pembrolizumab	141
Pembrolizumab	142
R.	143
Reslizumab.....	143
Riociguat	145
S.	146
Selexipag	146
Semaglutid.....	147
Sofosbuvir.....	153
Sofosbuvir.....	158
Sofosbuvir.....	159
Sotatercept.....	160
T.	161
Tezepelumab	161
Tirzepatid.....	162
Trametinib	168
Trametinib	169

	Tremelimumab	170
	Tremelimumab	171
V.		172
	Venetoclax	172
Z.		173
	Zanubrutinib	173

A.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

3. Juni 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Calquence in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

18. Dezember 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Calquence in Kombination mit Venetoclax ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Patientengruppe

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Venetoclax (Venclyxto)	18. Dezember 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

18. Dezember 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Calquence in Kombination mit Venetoclax und Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Patientengruppe

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Venetoclax (Venclyxto)	18. Dezember 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. Mai 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin- Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die Statine in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht in Frage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

2. Mai 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin- Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten **ohne** bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten **mit** bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten **ohne** bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten **mit** bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 17 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HeFH):

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statin-Therapie die LDL C Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evolocumab (Repatha) <i>[Hinweis ab 10 Jahren]</i>	6. Juni 2024 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie im Alter von 8 bis 17 Jahren, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evolocumab (Repatha) <i>[Hinweis ab 10 Jahren]</i>	6. Juni 2024 bis 21. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Amivantamab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. Juli 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rybrevant ist indiziert in Kombination mit Lazertinib zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non small cell lung cancer, NSCLC) mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einem fortgeschrittenen NSCLC und EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon- 21-L858R-Substitutionsmutationen; Erstlinienbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Lazertinib (Lazcluze)	17. Juli 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Apalutamid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. August 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT).

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Relugolix (Orgovyx)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

B.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. August 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose [multi-drug-resistant *Mycobacterium tuberculosis* (MDR-TB)] angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet der jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multi-drug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe

Jugendliche Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multi-drug-resistant *Mycobacterium tuberculosis*; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Delamanid (Deltysba)	5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. September 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (MDR-TB) angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Patientengruppe

Kinder (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Delamanid (Delytba)	5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bempedoinsäure

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. April 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nilemdo wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen
- oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Benralizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

2. August 2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fasenra ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation noch nicht ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation bereits ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Benralizumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

15. Mai 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fasenra ist angezeigt als Add-on-Therapie bei erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis.

Patientengruppe a

Erwachsene mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis **mit** organgefährdender oder lebensbedrohlicher Manifestation; zur Add-on Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Mepolizumab (Nucala)	15. Mai 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit rezidivierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis **ohne** organgefährdende oder lebensbedrohliche Manifestation; zur Add-on Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Mepolizumab (Nucala)	15. Mai 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Binimetinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

22. März 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF V600 Mutation.

Patientengruppe a

Erwachsene nicht-vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Encorafenib (Braftovi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Encorafenib (Braftovi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Binimetinib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. März 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Encorafenib (Braftovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Encorafenib (Braftovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Encorafenib (Braftovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. August 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie.

Patientengruppe

Erwachsene und Jugendliche Patienten ab 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung (Zusatztherapie)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Cannabidiol (Epidyolex) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026
Cenobamat (Ontozry)	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

17. Januar 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie. Das neu zu bewertende Anwendungsgebiet umfasst die Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen von 4 bis <16 Jahren.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis < 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung (in der Zusatztherapie)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Cannabidiol (Epidyolex) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

1. September 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre mit Epilepsie.

Patientengruppe

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Cannabidiol (Epidyolex)	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026
Fenfluramin (Fintepla) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom.]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026

C.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cabozantinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

21. Oktober 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cabometyx ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Nivolumab (Opdivo)	5. Oktober 2023 bis 26. März 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Nivolumab (Opdivo)	5. Oktober 2023 bis 26. März 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Canagliflozin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. September 2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Invokana wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Sulfonylharnstoff den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

Patientengruppe e

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. April 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen, im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) angewendet.

Patientengruppe

Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact)	5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. November 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose, adjuvante Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact)	5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024
Cenobamat (Ontozry)	5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Mai 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact) <i>[Hinweis: nur bei Kindern bei 2 bis unter 4 Jahren]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024
Brivaracetam (Briviact)	16. Mai 2024 bis 18. Januar 2026
Cenobamat (Ontozry)	16. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Mai 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) in Verbindung mit Clobazam bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact) <i>[Hinweis: nur bei Kindern bei 2 bis unter 4 Jahren]</i>	5. Oktober 2023 bis 15. Mai 2024
Brivaracetam (Briviact)	16. Mai 2024 bis 18. Januar 2026
Cenobamat (Ontozry)	16. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Mai 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) bei Patienten ab 2 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact)	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026
Cenobamat (Ontozry)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Carfilzomib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Juli 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Carfilzomib ist in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Daratumumab (Darzalex)	5. Oktober 2023 bis 23. November 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cenobamat

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. November 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ontozry wird angewendet zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Patientengruppe

Erwachsene mit Epilepsie und fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung, die trotz vorangegangener Behandlung mit mindestens zwei antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact)	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026
Cannabidiol (Epidyolex) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose]</i>	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

D.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dabrafenib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

19. Oktober 2017

Anwendungsgebiete des Beschlusses

Dabrafenib in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Patienten ohne Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Trametinib (Mekinist)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Patientengruppe 2a

Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Trametinib (Mekinist)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Patientengruppe 2b

Patienten mit Vorbehandlung: b) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Trametinib (Mekinist)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dabrafenib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

17. Oktober 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Niedriggradig malignes Gliom

Finlee in Kombination mit Trametinib wird angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem niedriggradig malignen Gliom (low-grade glioma, LGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Therapie benötigen.

Hochgradig malignes Gliom

Finlee in Kombination mit Trametinib wird angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem hochgradig malignen Gliom (high-grade glioma, HGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben.

Patientengruppe a2

Pädiatrische Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem niedriggradig malignen Gliom (low-grade glioma, LGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Therapie benötigen; Patientinnen und Patienten nach vorheriger Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Trametinib (Spexotras)	17. Oktober 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Pädiatrische Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem hochgradig malignen Gliom (high-grade glioma, HGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Trametinib (Spexotras)	17. Oktober 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Danicopan

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

22. November 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Voydeya wird angewendet als Zusatztherapie zu Ravulizumab oder Eculizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine residuale hämolytische Anämie haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine residuale hämolytische Anämie haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Ravulizumab (Ultomiris)	22. November 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. Dezember 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Juni 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe a

Insulin-naive Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Patientengruppe b

Insulin-erfahrene Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin/Metformin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. Dezember 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xigduo ist bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung:

- bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Daratumumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

3. Februar 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Darzalex ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits eine vorherige Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren oder die bereits mindestens zwei vorherige Therapien erhalten haben, die Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor enthielten, und die während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die eine vorausgegangene Therapie, darunter einen Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid, erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pomalidomid (Imnovid)	5. Oktober 2023 bis 5. August 2024

Patientengruppe b1

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pomalidomid (Imnovid)	5. Oktober 2023 bis 5. August 2024

Patientengruppe b2

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pomalidomid (Imnovid)	5. Oktober 2023 bis 5. August 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Darolutamid

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

19. Februar 2026

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nubeqa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Relugolix (Orgovyx)	19. Februar 2026 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dasabuvir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Juli 2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dasabuvir (Exviera) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a); Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b:

Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a);

Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b:

Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b ohne Zirrhose),

Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Delamanid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

5. Mai 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Delyba ist zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose (MDR-TB) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe a

Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bedaquilin (Sirturo)	5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Bedaquilin (Sirturo)	5. Oktober 2023 bis 7. März 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

7. August 2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dolutegravir (Tivicay) ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV- Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe d

Antiretrovirale vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe e

Antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

21. September 2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Juli 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre, die mindestens 3 kg wiegen.

Patientengruppe a

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapieerfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. Juli 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI (nichtnukleosidische Reverse- Transkriptase-Inhibitoren) assoziiert sind.

Patientengruppe a

Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 31. August 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 31. August 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026
Fostemsavir (Rukobia)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. Oktober 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg, die mit HIV-1 infiziert sind. Die HI-Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind.

Patientengruppe a

therapienaive Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 31. August 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Patientengruppe b

therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 31. August 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Juli 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus Typ 2 Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne Niereninsuffizienz

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m²

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

21. September 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dapagliflozin (Forxiga)	21. September 2023 bis 11. November 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. Februar 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Mometason (Atecura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

6. Oktober 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Durvalumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imfinzi in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Tremelimumab (Imjudo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tremelimumab (Tremelimumab AstraZeneca)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $< 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Tremelimumab (Imjudo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tremelimumab (Tremelimumab AstraZeneca)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Durvalumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imfinzi in Kombination mit Tremelimumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC)

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Tremelimumab (Imjudo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Tremelimumab (Imjudo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Durvalumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. Februar 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imfinzi in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel ist angezeigt zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Imfinzi in Kombination mit Olaparib beim Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR).

Patientengruppe

b) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben;

Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Olaparib (Lynparza)	20. Februar 2025 bis 18. Dezember 2025

E.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

1. September 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jardiance ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:

Monotherapie

Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

Add-on-Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Patientengruppe b1.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe b1.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe b2.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe b2.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jardiance wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren zur Behandlung von nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	24. Juli 2024 bis 21. November 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

3. November 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Descovy wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026
Fostemsavir (Rukobia)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Encorafenib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

22. März 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe a

Erwachsene nicht-vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Binimetinib (Mektovi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Binimetinib (Mektovi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Encorafenib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. März 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Binimetinib (Mektovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Binimetinib (Mektovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Binimetinib (Mektovi)	20. März 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Enfortumab Vedotin

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

3. April 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Padcev in Kombination mit Pembrolizumab ist angezeigt zur Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die für eine platinhaltige Chemotherapie infrage kommen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind; Erstlinienbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pembrolizumab (Keytruda)	3. April 2025 bis 21. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Enzalutamid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. November 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xtandi ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Relugolix (Orgovyx)	5. Oktober 2023 bis 21. Juni 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ertugliflozin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. Mai 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Steglatro ist zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- Als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist.
- Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Esketamin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. August 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Spravato, in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie, wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Vortioxetin (Brintellix)	5. Oktober 2023 bis 18. Dezember 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evinacumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

4. Juli 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Evkeeza wird angewendet als adjuvante Therapie zu Diät und anderen Therapien zur Senkung des Spiegels des Lipoprotein-Cholesterins niedriger Dichte (low density lipoprotein cholesterin, LDL-C) zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

Patientengruppe

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evolocumab (Repatha)	4. Juli 2024 bis 21. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evinacumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

4. Juli 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Evkeeza wird angewendet als adjuvante Therapie zu Diät und anderen Therapien zur Senkung des Spiegels des Lipoprotein-Cholesterins niedriger Dichte (low density lipoprotein cholesterol, LDL-C) zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 5 bis < 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH).

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis < 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evolocumab (Repatha)	4. Juli 2024 bis 21. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

9. März 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie:

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Homozygote familiäre Hypercholesterinämie:

Repatha wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.

Die Wirkung von Repatha auf kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Patientengruppe a

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evinacumab (Evkeeza)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe b

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evinacumab (Evkeeza)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe c

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Evinacumab (Evkeeza)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

6. September 2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen,
oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statinintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten (ohne bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung (außer Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025
Inclisiran (Leqvio)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

F.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fenfluramin

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Juli 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.

Patientengruppe

Personen ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Brivaracetam (Briviact (in Italy: Nubriveo)) <i>[nur bei Kindern bei 2 bis unter 4 Jahren]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. Januar 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fluticasonfuroat/Vilanterol

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

2. August 2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Relvar Ellipta ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:

- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind.
- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Beta2-Agonisten bereits ausreichend eingestellt sind

Patientengruppe

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Asthma, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Mometason (Aectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fostemsavir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. September 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rukobia ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion indiziert, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiresistenter HIV-1 Infektion, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir (Tivicay)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)	5. Oktober 2023 bis 31. August 2024
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin (Pifeltro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)	5. Oktober 2023 bis 25. April 2026

G.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Givinostat

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

22. Januar 2026

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Duvyzat wird zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei gehfähigen Patienten ab 6 Jahren zusammen mit einer Corticosteroid-Behandlung angewendet.

Patientengruppe

Gehfähige Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit Duchenne-Muskeldystrophie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Vamorolon (Agamree)	22. Januar 2026 bis 29. Juli 2026

I.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ibrutinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. Februar 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imbruvica als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Hinweis:

Über den Zusatznutzen von Ibrutinib als Einzelsubstanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter CLL hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 sowie vom 21. Juli 2016 entschieden.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ibrutinib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. Juli 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imbruvica in Kombination mit Venetoclax ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten nicht für eine Therapie mit FCR geeignet sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Venetoclax (Venclyxto)	21. Dezember 2023 bis 23. Oktober 2025

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ohne Vorliegen genetischer Risikofaktoren, die anhand ihres Allgemeinzustandes und ihrer Komorbiditäten für eine Therapie mit FCR geeignet sind und Erwachsene mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit genetischen Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Venetoclax (Venclyxto)	21. Dezember 2023 bis 23. Oktober 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inavolisib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

19. Februar 2026

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2- negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

Bei Patienten, die zuvor im Rahmen der (neo) adjuvanten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden, sollte zwischen dem Absetzen des CDK4/6-Inhibitors und dem Nachweis des Rezidivs ein Intervall von mindestens 12 Monaten liegen.

Bei prä-/perimenopausalen Frauen und bei Männern ist die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = luteinising hormone-releasing hormone) zu kombinieren.

Patientengruppe a2)

Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die eine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Palbociclib (Ibrance)	19. Februar 2026 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Palbociclib (Ibrance)	19. Februar 2026 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inclisiran

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Juli 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung (außer Evolocumab oder Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Alirocumab (Praluent)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2025
Bempedoinsäure (Nilemdo)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Evolocumab (Repatha)	5. Oktober 2023 bis 21. Juli 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Oktober 2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xultophy wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika (außer Metformin) in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) [Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. Februar 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xultophy wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance) <i>[Hinweis: nur für Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung]</i>	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Semaglutid (Rybelsus)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin glargin/Lixisenatid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Oktober 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Suliqua wird als Ergänzung zu Diät und Bewegung zusätzlich zu Metformin mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angewendet.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf die neue Kombinationstherapie bestehend aus Insulin glargin/Lixisenatid + Metformin + SGLT-2-Inhibitoren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin icodec

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

20. Februar 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin (Jardiance)	20. Februar 2025 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	20. Februar 2025 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	20. Februar 2025 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin (Jardiance)	20. Februar 2025 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	20. Februar 2025 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	20. Februar 2025 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardio-vaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin (Jardiance)	20. Februar 2025 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	20. Februar 2025 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardio-vaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Empagliflozin (Jardiance)	20. Februar 2025 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	20. Februar 2025 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	20. Februar 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. November 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

Patientengruppe

Erwachsene mit rezidiertem und refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pomalidomid (Imnovid)	5. Oktober 2023 bis 5. August 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

4. November 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Carfilzomib (Kyprolis)	5. Oktober 2023 bis 23. November 2025

L.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lazertinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

17. Juli 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Lazcluze ist indiziert in Kombination mit Amivantamab zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non- small cell lung cancer, NSCLC) mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R- Substitutionsmutationen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einem fortgeschrittenen NSCLC und EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon- 21-L858R-Substitutionsmutationen; Erstlinienbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Amivantamab (Rybrevant)	17. Juli 2025 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lenvatinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

7. Juli 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kispplx ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pembrolizumab (Keytruda)	5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Pembrolizumab (Keytruda)	5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

(177Lu) Lutetiumvivotidtraxetan

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

6. Juli 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pluvicto wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen (PSMA)-positivem, metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden

Patientengruppe a2

Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Enzalutamid (Xtandi)	21. Dezember 2023 bis 21. Juni 2024

M.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Macitentan

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

6. April 2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opsumit, als Monotherapie oder in Kombination, ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III. Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Riociguat (Adempas)	5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023
Selexipag (Upravi)	5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

21. Juli 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinqaero)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

22. März 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von ≥ 6 bis < 18 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

N.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Nivolumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

21. Oktober 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opdivo ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Cabozantinib (Cabometyx)	5. Oktober 2023 bis 26. März 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Cabozantinib (Cabometyx)	5. Oktober 2023 bis 26. März 2025

O.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Olaparib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. Februar 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Lynparza in Kombination mit Durvalumab wird angewendet für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), deren Erkrankung während der Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel nicht progredient war.

Patientengruppe

- b) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung
- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
 - des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben; Erhaltungstherapie

Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Durvalumab (Imfinzi)	20. Februar 2025 bis 18. Dezember 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

16. Juli 2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a);
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a und 1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a);
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 4:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe f

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose),
Genotyp 4:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

Patientengruppe g

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b:

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b ohne Zirrhose),
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir (Sovaldi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 25. September 2024

P.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pembrolizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

7. Juli 2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Keytruda ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Lenvatinib (Kisplyx)	5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Lenvatinib (Kisplyx)	5. Oktober 2023 bis 1. Juni 2025

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pembrolizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

3. April 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Keytruda ist in Kombination mit Enfortumab Vedotin zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind; Erstlinienbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Enfortumab Vedotin (Padcev)	3. April 2025 bis 17. Juli 2026

Patientengruppe c

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die nicht für eine Cisplatin- und Carboplatin-basierte Therapie geeignet sind; Erstlinienbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Enfortumab Vedotin (Padcev)	3. April 2025 bis 17. Juli 2026

R.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Reslizumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

6. Juli 2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cinqaero wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schweremeosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Dupilumab (Dupixent)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Fluticasonfuroat/Vilanterol (Relvar Ellipta)	5. Oktober 2023 bis 13. November 2023
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Aectura Breezhaler)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tezepelumab (Tezspire)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Riociguat

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

3. September 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO- Funktionsklassen (FK) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Macitentan (Opsumit)	5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

S.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Selexipag

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Dezember 2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Uptravi ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III entweder als Kombinationstherapie bei Patienten, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist oder als Monotherapie bei Patienten, die für diese Therapien nicht infrage kommen.

Die Wirksamkeit wurde bei PAH, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen und PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern nachgewiesen.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist, oder die für diese Therapien nicht infrage kommen.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Macitentan (Opsumit)	5. Oktober 2023 bis 27. Dezember 2023

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Semaglutid

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

2. Mai 2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ozempic wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	5. Oktober 2023 bis 19. Juli 2026
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Canagliflozin (Invokana)	5. Oktober 2023 bis 15. November 2023
Canagliflozin/Metformin (Vokanamet)	5. Oktober 2023 bis 23. April 2024
Dapagliflozin (Forxiga)	5. Oktober 2023 bis 11. November 2023
Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Dulaglutid (Trulicity)	5. Oktober 2023 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	5. Oktober 2023 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	5. Oktober 2023 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)	5. Oktober 2023 bis 18. September 2024
Tirzepatid (Mounjaro)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

17. Juli 2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sofosbuvir (Sovaldi) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1), in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1), in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1), in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe d

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2), in Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe e

Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2), in Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe f

Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (chCV) Infektion (Genotyp 3), in Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe g

Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (chCV) Infektion (Genotyp 3), in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe h

Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (chCV) Infektion (Genotyp 4, 5, und 6), in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe i

Therapienaive und therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (chCV) Infektion (Genotyp 1 bis 6) mit einer HIV-Koinfektion, in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dasabuvir (Exviera)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

5. April 2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren angewendet. Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 14. September 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Patientengruppe b

Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

21. Januar 2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Kindern von 3 bis <12 Jahren angewendet.

Patientengruppe

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	5. Oktober 2023 bis 16. Januar 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sotatercept

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. März 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Winrevair ist, in Kombination mit anderen Therapien gegen pulmonale arterielle Hypertonie (PAH), für die Behandlung von PAH bei erwachsenen Patienten mit der WHO- Funktionsklasse (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit angezeigt.

Patientengruppe

Erwachsene mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO- FK) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Selexipag (Uptravi)	6. März 2025 bis 19. Mai 2026

T.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tezepelumab

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

12. Mai 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tezspire ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dupilumab (Dupixent)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Atecura Breezhaler)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Benralizumab (Fasenra)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Dupilumab (Dupixent)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Indacaterol/Mometason (Atecura Breezhaler)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Mepolizumab (Nucala)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026
Reslizumab (Cinquaero)	21. Dezember 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tirzepatid

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

2. Mai 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist,
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	2. Mai 2024 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	2. Mai 2024 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	2. Mai 2024 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Saxagliptin/Dapagliflozin (Qtern)	2. Mai 2024 bis 19. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dulaglutid (Trulicity)	2. Mai 2024 bis 21. November 2024
Empagliflozin (Jardiance)	2. Mai 2024 bis 27. Mai 2025
Empagliflozin/Metformin (Synjardy)	2. Mai 2024 bis 29. Mai 2025
Ertugliflozin (Steglatro)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Ertugliflozin/Metformin (Segluromet)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Ozempic)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026
Semaglutid (Rybelsus)	2. Mai 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Trametinib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

19. Oktober 2017

Anwendungsgebiete des Beschlusses

Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Erwachsene mit unvorbehandeltem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dabrafenib (Tafinlar)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Patientengruppe 2a

Erwachsene mit vorbehandeltem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation, für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dabrafenib (Tafinlar)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Patientengruppe 2b

Erwachsene mit vorbehandeltem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation, für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dabrafenib (Tafinlar)	5. Oktober 2023 bis 26. August 2024

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Trametinib

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

17. Oktober 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Niedriggradig malignes Gliom

Spexotras in Kombination mit Dabrafenib wird angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem niedriggradig malignen Gliom (low-grade glioma, LGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Therapie benötigen.

Hochgradig malignes Gliom

Spexotras in Kombination mit Dabrafenib wird angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem hochgradig malignen Gliom (high-grade glioma, HGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben.

Patientengruppe a2

Pädiatrische Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem niedriggradig malignen Gliom (low-grade glioma, LGG) mit einer BRAFV600E- Mutation, die eine systemische Therapie benötigen; Patientinnen und Patienten nach vorheriger Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dabrafenib (Finlee)	17. Oktober 2024 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Pädiatrische Patienten ab einem Alter von 1 Jahr mit einem hochgradig malignen Gliom (high-grade glioma, HGG) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die zuvor mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Dabrafenib (Finlee)	17. Oktober 2024 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tremelimumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Durvalumab (Imfinzi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $< 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Durvalumab (Imfinzi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tremelimumab

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imjudo in Kombination mit Durvalumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC).

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Durvalumab (Imfinzi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Durvalumab (Imfinzi)	5. Oktober 2023 bis 29. Juli 2026

V.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Venetoclax

Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom

15. Oktober 2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Venclyxto in Kombination mit Obinutuzumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	5. Oktober 2023 bis 24. Juli 2025

Z.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Zanubrutinib

Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom

6. Juni 2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Brukinsa wird in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiertem follikulärem Lymphom (FL) angewendet, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit refraktärem oder rezidiertem follikulärem Lymphom der Grade 1 bis 3a, die mindestens zwei vorherige Therapien erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

Wirkstoffe und Handelsnamen	Geltungsdauer der Benennung
Obinutuzumab (Gazyvaro)	6. Juni 2024 bis 24. Juli 2025