

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1146 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Bewertung des Nutzens
von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
nach § 35a Absatz 3
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
und
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35a Absatz 3
in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 SGB V

Vom 18. August 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. August 2011 gemäß § 35a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Pitavastatin Folgendes beschlossen:

I.

Ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V von Pitavastatin gegenüber den anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 2 gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 4 und 5 SGB V als nicht belegt.

II.

Die Festbetragsgruppe „HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1“, in Stufe 2 in Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. Juli 2011 (BAnz. S. 2817), wird wie folgt neu gefasst:

| | | |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| „Stufe: | 2 | |
| Wirkstoffgruppe: | HMG-CoA-Reduktasehemmer | |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 1 | |
| Status: | verschreibungspflichtig | |
| Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: | Wirkstoff | Vergleichsgröße |
| | Atorvastatin | 30,7 |
| | Atorvastatin calcium-3-Wasser | |
| | Fluvastatin | 57,8 |
| | Fluvastatin natrium | |
| | Lovastatin | 26,2 |
| | Pitavastatin | 2,3 |
| | Pitavastatin hemicalcium | |
| | Pravastatin | 26,4 |
| | Pravastatin natrium | |
| | Rosuvastatin | 11,7 |
| | Rosuvastatin calcium | |
| | Simvastatin | 28,9 |

Gruppenbeschreibung: orale, abgeteilte Darreichungsformen
 Darreichungsformen: Hartkapseln, Kapseln, Filmtabletten, Retardtabletten, Tabletten“

III.

Der Beschluss unter Nummer I. ist gemäß § 35a Absatz 3 Satz 6 SGB V Teil der AM-RL. Die Änderung der AM-RL tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß § 91 SGB V
 Der Vorsitzende
 Hess