

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 16 VerfO

Vom 18. April 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2013 beschlossen, eine Nutzenbewertung für die Arzneimittel der nachfolgend tabellarisch aufgeführten Wirkstoffe zu veranlassen. Die Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt, deren Arzneimittel in mindestens einem Anwendungsgebiet mit denen als für die Versorgung bedeutsam evaluierten Wirkstoffen übereinstimmen, sind mit diesen zu Bestandsmarktgruppen zusammengefasst. Die Anforderung von Dossiers gemäß 5. Kapitel § 16 Abs. 2 VerfO für die Nutzenbewertung der von den Bestandsmarktgruppen erfassten Wirkstoffe erfolgt zeitlich gestaffelt.

Bestands- marktgruppe Nr.	Gewichteter Gesamtrang (80 % Umsatz zu 20 % Verordnungen)	Wirkstoff	Anwendungsgebiete	a) Zustellung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 16 Abs. 2 VerfO b) maßgeblicher Zeitpunkt zur Dossievorlage
1	1	Tapentadol	starke, chronische Schmerzen	a) 15.07.2013 b) 15.10.2013
2	2	Denosumab	Osteoporose	a) 15.07.2013 b) 15.10.2013
			Knochenmetastasen	
		Ranelicsäure, Distrontiumsalz*	Osteoporose	
		Parathyroidhormon, rekombiniert*	Osteoporose	
		Teriparatid*	Osteoporose	

Bestandsmarktgruppe Nr.	Gewichteter Gesamtrang (80 % Umsatz zu 20 % Verordnungen)	Wirkstoff	Anwendungsgebiete	a) Zustellung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 16 Abs. 2 VerfO b) maßgeblicher Zeitpunkt zur Dossievorlage
3	3	Rivaroxaban	Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolische Erkrankungen;	a) 1.9.2013 b) 1.12.2013
			Tiefe Venenthrombose	
	Dabigatran*	Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolische Erkrankungen		
		Tiefe Venenthrombose		
4	4	Liraglutid	Diabetes mellitus Typ 2	a) 1.10.2013 b) 1.1.2014
		Exenatid*	Diabetes mellitus Typ 2	
5	5	Agomelatin	Depression	a) 1.11.2013 b) 1.2.2014
		Duloxetin*	Depression	
			Schmerzen, bei diabetischer Polyneuropathie;	
Dranginkontinenz Frauen				
6	6	Tocilizumab	rheumatoide Arthritis	a) 1.12.2013 b) 1.3.2014
		Golimumab*	rheumatoide Arthritis	
			Arthritis psoriatica	
	Ankylosierende Spondylitis			
Certolizumab pegol*	rheumatoide Arthritis*			

* Wirkstoffe aus dem Bestandmarkt, deren Arzneimittel in mindestens einem Anwendungsgebiet mit denen als für die Versorgung bedeutsam evaluierten Wirkstoffen übereinstimmen

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

Berlin, den 18. April 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken