

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 14. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. November 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 ¹	a) Zustellung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 16 Abs. 2 Verfo b) maßgeblicher Zeitpunkt zur Dossievorlage
1	1	Azacitidin ²	Myelodysplastische Syndrome	a) 01.03.2014 b) 01.06.2014
			Chronische myelomonozytäre Leukämie	
			Akute myeloische Leukämie	
	1a	Histamin ^{2,3}	Akute myeloische Leukämie	

2	1	Pazopanib	Nierenzellkarzinom	a) 01.04.2014 b) 01.07.2014
			Weichteilsarkom	
	1a	Sunitinib ³	Nierenzellkarzinom	
			Gastrointestinale Stromatumore	
			Pankreatische neuroendokrine Tumore	
	1b	Temsirrolimus ^{2,3}	Nierenzellkarzinom	
			Mantelzell-Lymphom	
	1c	Bevacizumab ³	Nierenzellkarzinom	
			Kolon- oder Rektumkarzinom	
			Mammakarzinom	
			Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom	
Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, Peritonealkarzinom				
1d	Tasonermin ³	Weichteilsarkom		
1e	Trabectedin ^{2,3}	Weichteilsarkom		
		Ovarialkarzinom		
3	1	Dutasterid + Tamsulosin	Benigne Prostatahyperplasie	a) 01.05.2014 b) 01.08.2014
	2	Dronedaron	Vorhofflimmern	
	3	Lenalidomid ²	Multiplres Myelom	
			Myelodysplastische Syndrome	
	3a	Bortezomib ³	Multiplres Myelom	

¹ Angaben geben die zugelassenen Anwendungsgebiete nicht im Wortlaut wieder.

² Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gelten § 35a Abs.6 S.3 i V m Abs. 1 Satz 10 bis 12 SGB V.

³ 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 den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken