

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Benzodiazepin- verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 6. Mai 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Mai 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. April 2021 (BAnz AT 18.05.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff „Eszopiclon“ wie folgt ergänzt:

„Eszopiclon

Beschluss vom: 6. Mai 2021

In Kraft getreten am: 6. Mai 2021

BAnz AT TT.MM JJJJ Bx

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

- II. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	Benzodiazepin-verwandte Mittel	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen
	Eszopiclon	2
	Zaleplon	8,6

	Zolpidem	7,9
	Zolpidem tartrat	
	Zopiclon	7,2
Gruppenbeschreibung:	abgeteilte orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmdoubletten, Hartkapseln, Kapseln, Sublingualtabletten“	

III. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 6. Mai 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken