

# 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 15. August 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. August 2013 in Bezug auf die mit Beschluss vom 18. April 2013 veranlasste Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt Folgendes beschlossen:

1. Die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid wird in die in dem Beschluss vom 18. April 2013 ausgewiesene Bestandsmarktgruppe Nr. 1 (Indikationsgruppe „starke, chronische Schmerzen“) und damit in die für diese Bestandsmarktgruppe veranlasste Nutzenbewertung miteinbezogen. Damit wird für beide von der Bestandsmarktgruppe Nr.1 erfassten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Tapentadol einerseits und Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid andererseits eine Nutzenbewertung veranlasst.
2. Die für die Bestandsmarktgruppe Nr. 1 (Indikationsgruppe „starke, chronische Schmerzen“) gemäß Beschluss vom 18. April 2013 festgelegten maßgeblichen Zeitpunkte für die Zustellung des Beschlusses gemäß § 16 Abs.2 Verfo und die für die Dossievorlage werden wie folgt geändert:
  - a. Der maßgebliche Zeitpunkt für die Dossievorlage ist sowohl für den Wirkstoff Tapentadol, als auch für die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid der 15. Februar 2014.
  - b. Das Datum der Zustellung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 16 Abs. 2 Verfo wird auf den 15. November 2013 festgelegt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken