

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35  
Absatz 1 SGB V**

Vom 16. Mai 2013

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten .....	3
4. Verfahrensablauf .....	4
5. Anlage .....	5

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
  - (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
  - (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Oxycodon, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Die Festbetragsgruppe „Oxycodon, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Oxycodon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung	abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend
Darreichungsformen	Retardtabletten“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigelegt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Oxycodon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Oxycodon, wobei keine hinreichenden Belege für eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

- Die von den Stellungnehmern dargestellten Unterschiede der Resorption, biphasisch versus monophasisch, bei generischen Arzneimitteln treten nur bei der Einmalgabe auf und gleichen sich bei der dauerhaften Anwendung im sogenannten Steady state an und erweisen sich daher nicht als für die Therapie bedeutsam.
- Die mittleren Plasmaspiegelverläufe der generischen Testpräparate unterscheiden sich im Steady state im Vergleich zum Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm nur marginal (ausweislich der Fachinformationen zu Oxycodon Hexal, ratiopharm, Dura, AbZ, CT).  
Bei diesen Mittelwertskurven wird zu jedem Blutabnahmezeitpunkt von den Plasmakonzentrationen aller Probanden der tatsächliche Durchschnittswert gebildet und dargestellt. In diesen Konzentrationsverlaufskurven ist  $T_{max}$  der generischen Testpräparate identisch mit dem Referenz- (Original)präparat. Dies gilt auch für Konzentrationsverlaufskurven nach einer einmaligen Einnahme der Arzneimittel. Demgegenüber beruhen die vom Stellungnehmer dargelegten Unterschiede hinsichtlich von  $C_{max}$  und  $T_{max}$  auf einer anderen Methode: Hier wird unabhängig vom Zeitpunkt der maximale Konzentrationswert des jeweiligen Probanden ermittelt. Diese  $C_{max}$  -Werte werden dann anschließend aufsummiert und durch die Anzahl der Probanden geteilt (arithmetischer Mittelwert). Diese Methodik eignet sich aufgrund des damit verbundenen Verzerrungspotentials nicht für die vergleichende Darstellung in Konzentrationsverlaufskurven.
- Dosierungen, Applikationsvorschriften und Nebenwirkungsprofile sind nicht nur vergleichbar, sondern identisch.
- Die Wirksamkeit bei Schmerzen ist intraindividuell unterschiedlich und weniger durch die Freisetzungsprofile der Arzneimittel geprägt.
- Das Wirksamkeitsprofil oxycodonhaltiger Arzneimittel kann sich bei dauerhafter Anwendung durch Toleranzentwicklung verschlechtern und macht ggf. eine Dosiserhöhung nötig. Die Möglichkeit der Toleranzentwicklung ist bei allen Opioiden vorhanden und erfordert immer eine kontinuierliche ärztliche Betreuung.

Das in der mündlichen Anhörung angeführte Arbeitspapier der EMA (EMA/618604/2008 Rev. 6; Committee for Human Medicinal Products (CHMP), Questions & Answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party, 10.12.2012 ), in dem empfohlen wird, bei biphasischen Produkten die Äquivalenz beider Phasen nachzuweisen, dient zur Weiterentwicklung von Guidelines und ist keine abschließende Bewertung. Offen bleibt, welche Auswirkungen eine möglicherweise geänderte Guideline auf das Zulassungsverfahren von generischen Arzneimitteln haben würde.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

#### 4. Verfahrensablauf

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Oxycodon, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 12. Oktober 2011 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Oktober 2011 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. Februar 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. April 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12.10.2011	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2012	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.01.2013	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.05.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

5.

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Oxycodon**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:**

abgeteilte orale Darreichungsformen, verzögert freisetzend  
verschreibungspflichtig  
Retardtabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Oxycodon, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 733,6 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO): 132,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Ve in Tsd.		%isol.		%kum.		4,48		3,96		17,93		26,89	
	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100	20	100
OXYCODON 1A	2,98	70,48	0,41	70,48	100,00	70,48	22,07	40,33	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON ABZ	25,45	70,50	3,47	70,50	99,59	70,50	22,09	40,34	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON AL	67,78	70,50	9,24	70,50	96,13	70,50	22,09	40,34	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON AWD	0,01	70,50	0,00	70,50	86,89	70,50	22,09	40,34	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON BETA	78,81	70,50	10,74	70,50	86,88	70,50	22,07	40,33	30,19	62,18	38,15	81,30	38,15	108,14
OXYCODON CT	35,91	70,50	4,89	70,50	76,14	70,50	22,07	40,33	30,31	62,31	39,64	89,29	39,64	108,14
OXYCODON HEXAL	105,14	70,50	14,33	70,50	71,25	70,50	22,09	40,34	30,31	62,32	39,66	89,30	39,66	108,14
OXYCODON MUNDI	186,25	70,50	25,39	70,50	56,91	70,50	32,43	62,40	40,65	86,55	65,78	149,36	65,78	108,14
OXYCODON MYLAN	0,02	70,50	0,00	70,50	31,52	70,50	22,07	40,33	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON RATIO	163,93	70,50	22,35	70,50	31,52	70,50	22,09	40,34	30,31	62,32	39,65	89,30	39,65	108,14
OXYCODON SANDOZ	24,81	70,50	3,38	70,50	9,17	70,50	22,09	40,34	30,31	62,32	39,65	89,30	39,65	108,14
OXYCODON STADA	42,27	70,50	5,75	70,50	5,79	70,50	22,07	40,33	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
OXYCODON WINTHROP	0,21	70,50	0,03	70,50	0,03	70,50	22,07	40,33	30,17	62,17	38,14	81,29	38,14	108,14
Summe (Ve in Tsd.)	733,56	30,37		30,37		30,37	12,03	25,70	33,78	92,15	18,15	77,28	18,15	158,44
Anteilswerte (%)		4,14		4,14		4,14	1,64	3,50	4,60	12,56	2,47	10,54	2,47	21,60

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Oxycodon, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 733,6 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO): 132,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/sol.		%kum.		35,85 TABR			53,78 TABR			71,71 TABR		
	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
OXYCODON 1A	2,98	0,41	100,00	67,88	157,15	295,52	127,76	307,20	581,29	127,76	307,20	581,29	127,76	307,20	581,29
OXYCODON ABZ	25,45	3,47	99,59	67,88	157,15	295,52									
OXYCODON AL	67,78	9,24	96,13	67,88	157,15	295,52									
OXYCODON AWD	0,01	0,00	86,89	67,89	157,16	295,54	97,89	233,28	442,89	127,77	307,21	581,30	127,77	307,21	581,30
OXYCODON BETA	78,81	10,74	86,88	67,89	157,16	295,54				140,84	340,21	644,59	140,84	340,21	644,59
OXYCODON CT	35,91	4,89	76,14	74,35	173,55	325,79									
OXYCODON HEXAL	105,14	14,33	71,25	74,36	173,56	325,81				140,85	340,22	644,60	140,85	340,22	644,60
OXYCODON MUNDI	186,25	25,39	56,91	120,69	284,42	542,43				231,51	561,58	1.068,31	231,51	561,58	1.068,31
OXYCODON MYLAN	0,02	0,00	31,52	67,88	157,15	295,52				127,76	307,20	581,29	127,76	307,20	581,29
OXYCODON RATIO	163,93	22,35	31,52	74,36	173,56	325,81				140,85	340,22	644,60	140,85	340,22	644,60
OXYCODON SANDOZ	24,81	3,38	9,17	74,36	173,56	325,81				140,85	340,22	644,60	140,85	340,22	644,60
OXYCODON STADA	42,27	5,76	5,79	67,88	157,15	295,52				127,76	307,20	581,29	127,76	307,20	581,29
OXYCODON WINTHROP	0,21	0,03	0,03	67,88	157,15	295,52				127,76	307,20	581,29	127,76	307,20	581,29
Summen (Vo in Tsd.)	733,56			5,42	28,94	89,40	0,20	1,03	2,44	1,89	7,38	30,54	0,22	1,01	4,16
Anteilswerte (%)				0,74	3,95	12,19	0,03	0,14	0,33	0,03	0,14	0,33	0,03	0,14	0,33