

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
(AM-RL):  
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung  
Buprenorphin, Gruppe 2, in Stufe 1 nach § 35  
Absatz 1 SGB V**

Vom 20. Juni 2013

## Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	4
4. Verfahrensablauf.....	4
5. Anlage.....	6

## 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 „Buprenorphin, Gruppe 2“ 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 „Buprenorphin, Gruppe 2“ in Stufe 1 wird wie folgt gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Buprenorphin
Festbetragsgruppe Nr.:	2
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung	transdermale Darreichungsformen
Darreichungsformen	Pflaster“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Buprenorphin, Gruppe 2“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Buprenorphin, wobei keine hinreichenden Belege für eine unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

Dazu im Einzelnen:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Dass unterschiedliche Gesamtwirkstoffmengen aus den Pflastern abgegeben werden, ist mit Blick auf die verschiedenen Freisetzungsraten und Anwendungsdauern unstrittig und wird bei der Gruppenbildung durch die jeweiligen Wirkstärkenausprägungen abgebildet. Bei der Festbetragsgruppenbildung zu Buprenorphin wird die während seiner Anwendungsdauer freigesetzte Wirkstoffmenge eines Pflasters als Wirkstärke ausgewiesen (siehe Anlage der Tragenden Gründe).

Unterschiedliche zur Verfügung stehende Gesamtwirkstoffmengen desselben Wirkstoffs stehen einer Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V jedoch nicht entgegen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Dabei stellt der G-BA ausgehend von Sinn und Zweck einer Festbetragsgruppenbildung auf Ebene derselben Wirkstoffe bei der Anwendung des Begriffes der Bioverfügbarkeit in erster Linie auf das absolute Ausmaß der Bioverfügbarkeit ab. Ein Vergleich der Parameter Freisetzungsrate, Anwendungsdauer oder Eliminationsrate unterschiedlicher Wirkstärkenausprägungen – wie sie die Stellungnehmer vornehmen – tangiert die Fragestellung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten, wie sie § 35 Abs. 1 Satz 2 2. Hs. SGB V vorsieht, daher nicht. Die absolute Bioverfügbarkeit als maßgebliches Kriterium bezeichnet den Anteil des Wirkstoffs, der nach Verabreichung einer Zubereitung das Blutkompartiment erreicht, wobei der Vergleich mit einer intravenös gegebenen gleichen Dosis erfolgt. Diese ist zu 100 % bioverfügbar<sup>1</sup>. Angaben zur Bioverfügbarkeit finden sich in der Fachinformation zu Norspan-Pflastern. Dort heißt es: "Die Analyse des Buprenorphin-Restgehalts in Pflastern nach 7-tägiger Anwendung zeigt, dass etwa 15% der ursprünglichen Beladung abgegeben wurden. Eine Studie zur Bioverfügbarkeit im Vergleich zur intravenösen Verabreichung bestätigt, dass diese Menge systemisch resorbiert wird." Es gibt unter Berücksichtigung des Sachverhaltes, dass alle Arzneimittel der Festbetragsgruppe die gleiche Darreichungsform haben, keine Hinweise darauf, dass sich die Bioverfügbarkeit, d. h. der Anteil des Wirkstoffs, der systemisch zur Verfügung steht, zwischen den Arzneimitteln, also auch zwischen verschiedenen Wirkstärken, unterscheidet. Auch die vorgelegten Unterlagen lassen keine anderen Schlussfolgerungen zu. Das Vorliegen einer bezugnehmenden Zulassung, wie von den Stellungnehmern angeführt, ist durch die damit attestierte Bioäquivalenz ein hinreichendes, aber kein notwendiges Kriterium für eine vergleichbare Bioverfügbarkeit zweier Fertigarzneimittel. Folglich ist eine bezugnehmende Zulassung auch keine Voraussetzung für die Festbetragsgruppenbildung.

Ein Vergleich der Pflaster mit gleicher Gesamtwirkstoffmenge bezogen auf die Anwendungsdauer zeigt, dass die Angaben in den Fachinformationen zur Pharmakokinetik entweder gleichlautend sind (Transtec Pro und BUP Librapharm sowie Buprenorphin AWD und Buprenorphin ratiopharm) oder, wie in der Gruppe mit der Wirkstärke 5,04 (hoch dosierte Buprenorphin-Pflaster), kein Präparat dabei ist, welches nicht gleichwertig ersetzt werden kann, also für die ärztliche Therapie unverzichtbar wäre. Es sind in dieser Wirkstärkengruppe z. B. jeweils Präparate mit identischen Angaben in der Fachinformation zur Pharmakokinetik vorhanden. Auch sind die hochdosierten Buprenorphin-Pflaster mit unterschiedlicher Anwendungsdauer aber gleicher Freisetzungsrate im Grundsatz –

---

<sup>1</sup> Bauer, Frömming, Führer. Lehrbuch der pharmazeutischen Technologie. 6. Auflage 1999, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, S. 202

jedenfalls nach intraindividuellem Anpassung der Therapie – ersetzbar und damit therapeutisch gleichwertig. Es ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine Erhaltungstherapie handelt und der Wirkstoff im Steady State vorliegt. Auch in der mündlichen Anhörung wurde eingeräumt, dass nicht festgestellt werden kann, ob eines der Pflaster besser oder schlechter ist, dies zeige sich bei der individuellen Behandlung der Patienten und es spielten dabei noch andere Kriterien eine Rolle.

Hinsichtlich des im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumentes, Buprenorphin habe in der niedrigen Dosierung einen anderen Wirkmechanismus als in der hohen Dosierung ist festzustellen, dass dieser Aspekt sich nicht in den jeweiligen Fachinformationen findet. Dort wird beschrieben, dass Buprenorphin ein Opioid ist mit agonistischer Aktivität am  $\mu$ -Rezeptor und antagonistischer Aktivität am  $\kappa$ -Rezeptor ist. Von den Stellungnehmern wurde eine unterschiedliche Dosis-Wirkungs-Beziehung im Hinblick auf die agonistischen und antagonistischen bzw. natriumkanalblockierenden Eigenschaften beschrieben.

Zusammenfassend ändert sich nichts an dem Sachverhalt, dass es sich bei den in die Festbetragsgruppe einbezogenen Präparaten um Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, dem Opioid Buprenorphin, handelt. Auch führt der genannte Aspekt nicht zu einer anderen Beurteilung des für Festbetragsgruppen der Stufe 1 relevanten Kriteriums einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO. Die zu diesem Argument vorgelegten Studien führen ebenfalls zu keinem anderen Ergebnis.

Die Austauschbarkeit ist ein Kriterium der aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Der Festbetragsregelung stehen nicht etwaige Einschränkungen bei der Substitution von Betäubungsmitteln entgegen. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind. Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Festbeträge haben soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Auswahl zu gewährleisten.

### **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 „Buprenorphin, Gruppe 2“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 3. April 2012 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 3. April 2012 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. März 2013 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Mai 2013 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	03.04.2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	07.08.2012	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	12.02.2013	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12.03.2013	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	07.05.2013	Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.06.2013	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 5. Anlage

**Festbetragsstufe 1**  
**Festbetragsgruppe:**  
**Buprenorphin**

**Gruppe 2**

**Gruppenbeschreibung:** transdermale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Pflaster \*

\* 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>

Preis-/Produktstand: 01.01.2012 / Verordnungen: 2010

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 2  
Verordnungen (in Tsd.): 441,5 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO): 95,3

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Rechnungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%kum.		0,84 PFLA				1,68 PFLA					
	2	4	8	12	2	4	8	12	2	4	8	12	2	4	8	12
BUPRENORPHIN AWD	53,32	12,09	100,00		100,00											
BUPRENORPHIN GRUENENTHAL	387,07	87,69	87,92		87,92				34,50	98,51	106,51	154,52	54,70	98,89	187,29	275,70
BUPRENORPHIN LIBRA		0,00	0,24		0,24											
BUPRENORPHIN PB GRUENENTHAL		0,14	0,03		0,24											
BUPRENORPHIN RATIO		0,93	0,21		0,21											
BUPRENORPHIN NESTEN GRUENENTHAL																
Summen (Vo in Tsd.)	441,47								20,89	36,08	23,76	16,96	11,15	32,26	28,12	20,13
Anteilswerte (%)									4,73	8,17	5,38	3,84	2,53	7,31	6,37	4,56

\* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Anwendungsdauer in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 2  
Verordnungen (in Tsd.): 441,5 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO): 95,3

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%Anm.		2,52 PFLA					
	4	5	8	10	16	20	4	5	8	10	16	20
BUPRENORPHIN AWD	48,86	58,44	87,22	106,40	163,93	202,30	53,32	12,08	100,00			
BUPRENORPHIN GRUENENTHAL							307,07	87,68	87,92			
BUPRENORPHIN LIBRA								0,00	0,24			
BUPRENORPHIN PB GRUENENTHAL								0,00	0,24			
BUPRENORPHIN RATIO							0,14	0,03	0,24			
BUPRENORPHIN WESTEN GRUENENTHAL							0,93	0,21	0,21			
Summen (Vo in Tsd.)	4,51	2,46	4,95	7,72	3,16	4,80	441,27					
Anteilswerte (%)	1,02	0,56	1,12	1,75	0,72	1,09						

\* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Anwendungsdauer in mg

Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 2  
Verordnungen (in Tsd.), 441,5 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO), 96,3

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%sol.		%Kum.		3,36 PFLA								3,36 PFLA1 8		
	2	4	5	8	10	12	16	20	4	8							
BUPRENORPHIN AMD	53,32	12,09		100,00													
BUPRENORPHIN GRUENTHAL	387,07	87,69		87,92													
BUPRENORPHIN LIBRA		0,00		0,24													
BUPRENORPHIN PE GRUENTHAL		0,00		0,24													
BUPRENORPHIN RATIO		0,14		0,03													
BUPRENORPHIN WESTEN GRUENTHAL		0,93		0,21													
Summen (Vo in Tsd.)	441,47																
Anteilswerte (%)	3,65	13,78	4,02	21,20	11,04	11,17	20,24	7,03	0,83	3,12	0,91	4,80	2,53	4,59	1,59	8,96	
																	2,03
																	2,97

\* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Anwendungsdauer in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 2  
 Verordnungen (in Tsd.): 441,5 (Basis 2010)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 95,3

Wirkstärke (µg) * Darreichungsform Packungsgröße Präparat	No in Tsd		3,78 PFLA					5,04 PFLA						
	%isol.	%kuml.	4	5	8	10	16	20	4	5	8	10	16	20
BUPRENORPHIN AWD	53,32	12,08	71,32	86,51	132,13	162,53	253,74	314,56	90,06	109,96	169,62	209,42	326,75	408,31
BUPRENORPHIN GRUENTHAL	387,07	87,68							127,77	157,01	244,74	303,20	478,63	595,55
BUPRENORPHIN LIBRA		0,00							127,77	157,01	244,74	303,20	478,63	595,55
BUPRENORPHIN PB GRUENTHAL		0,00							112,94		224,60	281,58	447,93	568,33
BUPRENORPHIN RATIO	0,14	0,03	71,32	86,51	132,13	162,53	253,74	314,56	90,06	109,96	169,62	209,42	326,75	408,31
BUPRENORPHIN WESTEN GRUENTHAL	0,93	0,21												
Summen (No in Tsd.)	441,47		1,36	1,06	2,67	4,21	2,30	3,00	4,16	2,91	14,56	10,02	17,14	7,69
Anteilewerte (%)			0,31	0,24	0,60	0,95	0,52	0,68	0,94	0,66	3,30	2,27	3,68	1,79

\* Wirkstärke (µg) = Freisetzungsmenge pro Anwendungsdauer in mg

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Buprenorphin, Gruppe 2  
Verordnungen (in Tsd.) 441,5 (Basis 2010)  
Umsatz (in Mio. EURO): 95,3

Wirkstärke (w) * Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vb in Tsd		6,72 PFLA					
	%sol.	%kum.	4	5	8	10	16	20
BUPRENORPHIN AMD	53,32	12,08	161,74	199,49	312,67	386,14	614,54	765,47
BUPRENORPHIN GRUENENTHAL	337,07	87,92	161,74	199,49	312,67	386,14	614,54	765,47
BUPRENORPHIN LIBRA		0,00	146,63		291,59	364,91	581,77	736,32
BUPRENORPHIN PB GRUENENTHAL	0,14	0,03						
BUPRENORPHIN RATIO	0,93	0,21						
BUPRENORPHIN WESTEN GRUENENTHAL								
Summen (Vb in Tsd.)	441,47		2,18	1,28	10,08	5,57	14,36	5,55
Anteilswerte (%)			0,49	0,29	2,28	1,26	3,25	1,26

\* Wirkstärke (w) = Freisetzungsmenge pro Anwendungsdauer in mg