

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum 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

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 16 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen.

Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder im Wettbewerb mit Arzneimitteln stehen, für die ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V bereits vorliegt. Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat der G-BA die Kriterien und das Verfahren (im Weiteren: Entscheidungsgrundlagen) zur Bestimmung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die für die Versorgung von Bedeutung sind (im Weiteren: versorgungsrelevante Arzneimittel), um diese Arzneimittel einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V zuzuführen, konkretisiert. Unter Anwendung dieser Entscheidungsgrundlagen hat der G-BA die im Beschluss näher bezeichnete Wirkstoffkombination als versorgungsrelevantes Arzneimittel im Sinne des § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V identifiziert. Für diese Wirkstoffkombination beginnt die Nutzenbewertung zu dem in dem Beschluss festgelegten Zeitpunkt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Geltungsbereich der Bestandsmarktnutzenbewertung erstreckt sich auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des 5. Kapitel § 2 Abs. 1 VerfO G-BA. Das sind solche Wirkstoffe, die vor dem 1. Januar 2011 erstmalig in Verkehr gebracht worden sind und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des verhandelten Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V noch den Unterlagenschutz für das erstmalig zugelassene Arzneimittel besitzen.

In die durch den Beschluss vom 18. April 2013 veranlasste Bestandsmarktnutzenbewertung sind zusätzlich zu den identifizierten Wirkstoffen diejenigen Arzneimittel mit Wirkstoffen einzubeziehen, die mindestens in einem Anwendungsgebiet mit den als versorgungsrelevant identifizierten Wirkstoffen übereinstimmen.

Dies ist hier der Fall. Die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid ist entsprechend des gemeinsamen Anwendungsgebietes „Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können“ dem initial aufgerufenen Wirkstoff Tapentadol zuzuordnen.

Das Arzneimittel Targin mit der Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid ist auch als ein Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination anzusehen. Zwar enthält die AM-NutzenV keine spezielle Legaldefinition zum Begriff der neuen Wirkstoffkombination. § 3 verwendet den Begriff der neuen Wirkstoffkombination, ohne ihn selbst zu konkretisieren, indem er bestimmt, dass die

*„Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 und Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (...) durchgeführt [wird] für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen, (...)“.*

Damit ist für die Beurteilung der Frage, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel mit einer Wirkstoffkombination als neu angesehen werden kann, auf die allgemeine Definition in § 2 Abs.1 AM-NutzenV abzustellen:

*„Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne dieser Verordnung gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.“*

Aus dem systematischen Zusammenspiel dieser Regelungen folgt, dass für die Beurteilung der Neuheit eines Arzneimittels maßgeblich auf das Bestehen eines Unterlagenschutzes für das zur Bewertung anstehende Arzneimittel abzustellen ist. Der Verordnungsgeber begründet die Funktion dieses Kriteriums mit folgenden Erwägungen:

*„Allgemein bekannt ist ein Wirkstoff, wenn er seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird. Damit verknüpft ist der Zeitraum des Unterlagenschutzes nach § 24b des Arzneimittelgesetzes, wonach ein Generikum grundsätzlich erstmals nach Ablauf von zehn Jahren nach der Zulassung des Referenzarzneimittels in den Verkehr gebracht werden darf. Auf diese Frist, die nicht zusätzlich eine allgemeine medizinische Verwendung voraussetzt, wird im Interesse der Beteiligten zur Gewährleistung von Rechtssicherheit abgestellt. Arzneimittel mit Wirkstoffen, die nicht mehr unter dem Unterlagenschutz fallen, können damit nicht mehr Gegenstand einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 oder Absatz 6 SGB V sein. **Auch neue Wirkstoffkombinationen, die Unterlagenschutz genießen, fallen unter die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.**<sup>1</sup>“*

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6.Dezember 2010, Seite 12

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Begründungserwägungen setzt die Beurteilung einer Wirkstoffkombination im Sinne des § 2 Abs.1 AM-NutzenV als neu voraus, dass für die Wirkstoffkombination Unterlagenschutz besteht. Wendet man diese Maßstäbe auf die Beurteilung von Targin an, führt das zu folgendem Ergebnis:

Für die Einzelkomponenten der Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid besteht kein Unterlagenschutz mehr. Die Wirkstoffkombination hingegen genießt über den mutmaßlichen Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Erstattungsvereinbarung hinaus Unterlagenschutz. Da nach § 2 Abs.1 AM-NutzenV darauf abzustellen ist, ob für die Wirkstoffkombination als solche Unterlagenschutz besteht, ist das Arzneimittel Targin mit der Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid als ein Arzneimittel mit einer neuen Wirkstoffkombination anzusehen.

Dieses Ergebnis steht auch nicht in Widerspruch mit der Regelung in 5.Kap. § 2 Abs.1 Satz 3 VerfO. Soweit die Regelung bestimmt, dass die Beurteilung einer fixen Wirkstoffkombination als neu voraussetzt, dass für mindestens einen Kombinationspartner Unterlagenschutz besteht, kann ihr unter Anwendung der Grundsätze zur rangkonformen Auslegung von Rechtsnormen nicht die Rechtsqualität einer Regelung beigemessen werden, die den Begriff der neuen Wirkstoffkombinationen im Verhältnis zu der insoweit höherrangigen Grunddefinition in § 2 Abs.1 AM-NutzenV abschließend konkretisiert. Hinzu

---

<sup>1</sup> Hervorhebung hinzugefügt

kommt, dass die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid ein der im 5. Kapitel § 2 Abs.1 Satz 3 VerFO G-BA geregelten Fallkonstellation vergleichbares Gepräge aufweist.

Ausgangspunkt für diese Beurteilung ist, dass Targin im Hinblick auf das zugelassene Anwendungsgebiet nicht in jeder Hinsicht identisch mit den Anwendungsgebieten der jeweiligen Einzelwirkstoffe ist. So ist Naloxon weder für die Indikation *Schmerz* noch explizit für die Indikation „[...] *um einer Opioid-induzierten Obstipation entgegenzuwirken* [...]“ zugelassen. Das bedeutet, dass eine Anwendung der freien Kombination der Einzelwirkstoffe für das vom Kombinationsarzneimittel umfasste Anwendungsgebiet nicht möglich ist, was weiterhin für die Neuheit dieser Wirkstoffkombination spricht.

#### *Anwendungsgebiet Naloxon:*

- *Vollständige oder teilweise Aufhebung zentralnervöser Dämpfungszustände, insbesondere der Atemdepression, die durch natürliche und synthetische Opiode verursacht wurden.*
- *Diagnose bei Verdacht auf akute Opioidüberdosierung oder -intoxikation.*
- *Vollständige oder teilweise Aufhebung der Atemdepression und anderer zentralnervöser Dämpfungszustände beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opiode erhalten hat.*

#### *Anwendungsgebiet Oxycodon*

- *Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.*

#### *Anwendungsgebiet Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid (Targin®)*

- *Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können. Der Opioidantagonist Naloxon ist in Targin enthalten, um einer Opioid-induzierten Obstipation entgegenzuwirken, indem er die Wirkung des Oxycodons an den Opioidrezeptoren lokal im Darm blockiert.*

Vor diesem Hintergrund erscheint es gerechtfertigt, die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid nach § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 16 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) in die Bestandsmarktnutzenbewertung einzubeziehen.

Um zu gewährleisten, dass für die von der Bestandsmarktgruppe Nr.1 erfassten Arzneimittel die gleichen verfahrensrechtlichen Maßstäbe gelten, ist eine Nutzenbewertung für die Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid gemeinsam mit dem Initialwirkstoff Tapentadol zu veranlassen. Bei der Festlegung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Einreichung des Dossiers ist sicherzustellen, dass dem pharmazeutischen Unternehmer der Wirkstoffkombination Oxycodon-/ Naloxonhydrochlorid für eine Beratung und zur Dossiererstellung ausreichend Zeit zur Verfügung steht. Dies hat zur Folge, dass der Wirkstoffaufruf für Tapentadol vom 15. Oktober 2013 auf den 15. Februar 2014 verschoben wird.

Die Dossiers sind spätestens zu dem im Beschluss aufgeführten maßgeblichen Zeitpunkt dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bietet dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vor dem maßgeblichen Zeitpunkt der Dossiereinreichung eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerFO an.

### **3. Bürokratiekosten**

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

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich in seinen Sitzungen am 9. Juli 2013, und 23. Juli 2013 über das Vorgehen beraten.

Berlin, den 15. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken