

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 11. Dezember 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Naloxon + Oxycodon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Retardtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten die Wirkstoffe Naloxon und Oxycodon, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 12. November 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12.11.2018	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11.12.2018	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Absatz 2 SGB V

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Naloxon + Oxycodon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
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: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.120,1 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 174,4

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				6,73 TABR			13,46 TABR			26,93 TABR			40,39 TABR		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
NALOXONOXYCO 1A	0,00	0,00	100,00	24,81	34,40	71,51	28,08	43,34	82,19	39,85	80,67	157,95	69,94	161,94	303,94
NALOXONOXYCO ABZ	0,00	0,00	100,00	23,30	28,69	53,13	24,88	35,20	63,97	34,03	63,96	124,81	53,72	118,96	227,49
NALOXONOXYCO AL		0,00	100,00	23,67	31,34	59,27	25,51	38,78	71,66	34,37	71,65	139,98	54,89	120,75	230,51
NALOXONOXYCO AMNEAL	0,00	0,00	100,00	25,14	31,34	59,00	23,63	35,01	59,04	33,75	61,56	112,13			
NALOXONOXYCO ARISTO		0,00	100,00	24,12	33,11	66,62	26,79	41,33	78,64	36,91	77,21	150,67	69,91	161,90	303,89
NALOXONOXYCO BETA		0,00	100,00	23,29	30,56	53,12	24,88	37,49	67,85	34,36	67,15	131,95	53,72	118,96	227,49
NALOXONOXYCO BR MUNDI	10,41	0,93	100,00			105,09			149,79			274,15			
NALOXONOXYCO EMRA MUNDI	25,54	2,28	99,07				39,27	82,63	149,77	64,18	136,14	249,92			
NALOXONOXYCO ETHY		0,00	96,79		27,76	50,99		33,95	61,27		61,26	119,07			
NALOXONOXYCO EURIM MUNDI	36,11	3,22	96,79	30,40	53,11	90,46	39,29	84,99	145,95	64,18	147,05	264,01			
NALOXONOXYCO HEXAL		0,00	93,57	28,20	51,96	79,22	34,50	67,28	110,04	50,56	109,08	194,60	70,36	163,20	307,44
NALOXONOXYCO HORMOSAN		0,00	93,57	27,44	51,21	78,46	26,23	36,25	67,21	35,41	66,90	130,42			
NALOXONOXYCO KOHL MUNDI	29,23	2,61	93,57	29,08	53,11	90,46	39,29	82,66	145,05	64,18	150,89	262,35			
NALOXONOXYCO KRUGMANN	307,99	27,50	90,96	27,44	51,21	78,46	33,74	66,52	109,28	49,80	108,33	193,85			
NALOXONOXYCO MEDAC		0,00	63,46	23,67	31,29	59,00	25,47	37,73	70,36	34,97	69,77	137,37	54,89	120,75	230,51
NALOXONOXYCO MPA MUNDI	14,55	1,30	63,46	26,98	50,68	90,37									
NALOXONOXYCO MUNDI	599,17	53,49	62,16	34,20	65,25	117,24	42,65	90,08	166,53	68,72	154,68	288,22			
NALOXONOXYCO MYLAN		0,00	8,67	23,30	30,38	56,79	24,88	37,46	67,29	35,45	66,60	132,73			
NALOXONOXYCO NEURAX		0,00	8,67	23,65	31,29	59,24	26,24	38,59	71,48	34,97	72,59	138,47	53,72	118,96	227,49
NALOXONOXYCO ORI MUNDI	1,95	0,17	8,67	26,13	49,85	89,69	37,40	76,54	145,00	59,64	135,87	249,92			
NALOXONOXYCO PB MUNDI	56,30	5,03	8,49	26,48	50,18	90,32	36,65	76,54	145,00	59,65	136,15	249,94			
NALOXONOXYCO RATIO	0,01	0,00	3,47	26,35	48,67	74,73	32,40	63,22	104,32	47,81	101,92	178,63	54,89	120,75	230,51
NALOXONOXYCO REMEDIX MUNDI	38,83	3,47	3,47	26,51	49,85	89,69	36,77	79,19	149,79	60,27	136,15	253,87			
NALOXONOXYCO STADA		0,00	0,00	23,67	31,34	59,27	26,24	38,78	71,66	34,37	71,65	139,98			
NALOXONOXYCO TAD		0,00	0,00				28,76	44,92	86,06	39,94	85,29	168,08			
Summen (Vo in Tsd.)	1.120,09			35,69	81,53	114,33	51,81	170,67	284,78	17,28	81,58	206,31			
Anteilswerte (%)				3,19	7,28	10,21	4,63	15,24	25,42	1,54	7,28	18,42	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kürzel Langform
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.120,1 (Basis 2017)
 Umsatz (in Mio. EURO): 174,4

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				53,85 TABR			80,78 TABR			107,71 TABR		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	20	50	100	20	50	100
NALOXONOXYCO 1A	0,00	0,00	100,00	82,38	160,34	325,45						
NALOXONOXYCO ABZ	0,00	0,00	100,00	71,94	124,82	246,21						
NALOXONOXYCO AL		0,00	100,00	74,05	141,19	279,94						
NALOXONOXYCO AMNEAL	0,00	0,00	100,00	71,67	141,19	238,56						
NALOXONOXYCO ARISTO		0,00	100,00	78,61	152,88	310,07						
NALOXONOXYCO BETA		0,00	100,00	71,92	134,98	264,98						
NALOXONOXYCO BR MUNDI	10,41	0,93	100,00			490,30						
NALOXONOXYCO EMRA MUNDI	25,54	2,28	99,07	103,92	247,75	483,21						
NALOXONOXYCO ETHY		0,00	96,79		119,08	234,41						
NALOXONOXYCO EURIM MUNDI	36,11	3,22	96,79		250,50	490,35						
NALOXONOXYCO HEXAL		0,00	93,57	89,95	195,98	375,21						
NALOXONOXYCO HORMOSAN		0,00	93,57	125,16	135,49	263,05						
NALOXONOXYCO KOHL MUNDI	29,23	2,61	93,57	111,92	247,76	490,35						
NALOXONOXYCO KRUGMANN	307,99	27,50	90,96	89,20	195,22	374,46						
NALOXONOXYCO MEDAC		0,00	63,46	73,73	141,17	276,45						
NALOXONOXYCO MPA MUNDI	14,55	1,30	63,46									
NALOXONOXYCO MUNDI	599,17	53,49	62,16	125,19	293,56	558,88	182,27	434,85	832,85	239,37	576,13	1.106,78
NALOXONOXYCO MYLAN		0,00	8,67	71,33	136,93	266,79						
NALOXONOXYCO NEURAX		0,00	8,67	73,73	141,17	278,48						
NALOXONOXYCO ORI MUNDI	1,95	0,17	8,67	103,92	236,29	456,57						
NALOXONOXYCO PB MUNDI	56,30	5,03	8,49	103,92	247,41	466,13						
NALOXONOXYCO RATIO	0,01	0,00	3,47	85,66	183,66	341,49						
NALOXONOXYCO REMEDIX MUNDI	38,83	3,47	3,47	102,14	236,29	481,94						
NALOXONOXYCO STADA		0,00	0,00		141,19	289,13						
NALOXONOXYCO TAD		0,00	0,00	86,14	168,88	345,40						
Summen (Vo in Tsd.)	1.120,09			2,86	16,68	55,81	0,10	0,18	0,27	0,02	0,06	0,16
Anteilswerte (%)				0,25	1,49	4,98	0,01	0,02	0,02	0,00	0,01	0,01

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

TABR

Retardtabletten, Retard-Filmtabletten