

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 17. Oktober 2019

### Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Naloxon + 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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 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 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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 in demselben Mengenverhältnis, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Dazu im Einzelnen:

Soweit von den Stellungnehmern vorgetragen wurde, dass nur wenige Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Naloxon + Oxycodon eine Zulassung für das Anwendungsgebiet:

„Second-line-Therapie von Patienten mit schwerem Restless-Legs-Syndrom nach Versagen der dopaminergen Therapie“ besitzen würden und dass der Gemeinsame Bundesausschuss diesem Umstand dahingehend Rechnung zu tragen habe, dass bei der Festbetragsfestsetzung die Versorgung dieser Patienten nicht eingeschränkt werde, so ist dem entgegenzuhalten, dass die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel zielt. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzssystematik des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Demnach sind allein unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam und damit für die Festbetragsgruppenbildung relevant sind. Solche Unterschiede bestehen bezogen auf die Wirkstoffkombination Naloxon + Oxycodon in der Darreichungsform Retardtablette nicht. Über die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 wird gewährleistet, dass Arzneimittel mit dieser Wirkstoffkombination zur Verfügung stehen werden. Darüber hinaus bedarf es unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer wirkstoffbezogenen Verordnung keiner weitergehenden Konkretisierung der Festbetragsgruppe. Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89).

Der Festbetragsregelung stehen auch nicht etwaige Einschränkungen bei der Substitution von Betäubungsmitteln entgegen. Die Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel ist ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig austauschbar wären oder die Austauschbarkeit eine Voraussetzung für Festbetragsgruppenbildungen der Stufe 1 darstellen würde. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden die therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der konkreten Auswahl eines Fertigarzneimittels nicht beeinflusst. Festbeträge haben soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl zu gewährleisten, die Entscheidung bezüglich der Verordnung eines geeigneten Präparats obliegt der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt. Im Übrigen ist die Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel von Naloxon + Oxycodon nicht gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V i. V. m. § 40 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen.

Auch ist die Verfügbarkeit von Importpräparaten kein Kriterium, welches zur Prüfung einer Festbetragsgruppenbildung herangezogen wird. Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Soweit die Stellungnehmer einwenden, dass entsprechend der gesetzlichen Regelung Kombinationspräparate in Festbetragsgruppen der Stufe 3 und nicht in der Stufe 1 verortet sein müssten, so ist dem entgegenzuhalten, dass nach der Gesetzssystematik bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt. Derselbe Wirkstoff kann menschlicher, tierischer, pflanzlicher oder chemischer Herkunft oder ein auf biotechnologischem Weg hergestellter Stoff sein. Wirkstoffe im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V sind auch Kombinationen derselben Wirkstoffe im gleichen Mengenverhältnis. Die von der Festbetragsgruppe umfassten Fertigarzneimittel weisen alle das gleiche Mengenverhältnis von Oxycodon und Naloxon auf, wodurch das Gruppenbildungskriterium der Stufe 1 erfüllt ist.

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 (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung fand am 5. August 2019 statt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. September 2019 beraten und konsentiert.

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
Unterausschuss Arzneimittel	09.04.2019	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17.06.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.07.2019	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.08.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.10.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. 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		
	20	50	100	20	50	100	20	50	100			
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
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						
NALOXONOXYCO EURIM MUNDI	36,11	3,22	96,79			250,50						
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						
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