Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschlussentwurf 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

Α.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Anlage	6
6.	Beschluss	10
7.	Anhang	11
7.1	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	11
7.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	12
В.	Bewertungsverfahren	13
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahren	s14
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	15
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	15
1.2	Mündliche Anhörung	15
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	15
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	15
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	15
3.	Auswertung der Stellungnahmen	16
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	23
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	28

A. Tragende Gründe und Beschluss

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:

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 Umstand dahingehend Rechnung zu tragen 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 Gesetzessystematik 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 Gesetzessystematik 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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	05.08.2019	Durchführung der mündlichen Anhörung
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 [*]	estbetrac	isstut	fe 1
-------------------------------	-----------	--------	------

Festbetragsgruppe:

Naloxon + Oxycodon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Retardtabletten *

Preis- und Produktstand: 01.10.2018 / Verordnungsdaten: 2017

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.

Presidensisht zu Festbetragsgruppe Nationn + Ongoodon, Gruppe 1 Verordnungen (in Tad.): 1.120,1 (Basis 2017) Umsatz (in Mo. EURO): 174,4

Participungations Packinggrotide	%kum.		œ		TABR			TABR			TABR	
No in Ted %icol. 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 0,00 10,41 0,93 25,54 2,28	* -											
Wo in Ted %keci.	* -		900	_	20 60	100	20	90	100	20	90	100
00 0 0 0 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5		1		+								
0 0 0 15 55 76 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00				ξ			39,85	79'08	157,95	8,69 89	161,94	303,94
0,00	_			2,13			34,03	63,96	12,8	53,72	118,96	227,49
00 th 22, 25, 26	100,00			27			34,37	71,65	139,98	8,75 7,83	120,75	230,51
10.00 10.00	_	25,14	31,34	29,00	23,63 35,0		33,75	61,56	112,13			
14 H H H H H H H H H H H H H H H H H H H	_			3			36,91	77,21	150,67	69,91	161,90	303,89
25,55 25,55	100,00			21,7			34,36	67,15	131,95	53,72	118,96	227,49
24 X	_		Ī	8					274,15			
***		10					64,18	136,14	249,92			
36.11	96,79	gr		8	33,95	5 61,27		61,26	119,07			
				1,46			1 ,18	147,05	5			
NALOXONOXYCO HEXAL	93,57	28,20	51,96	79,22			95'05	109,08	19,68	70,36	163,20	307,44
NALOXONOXYCO HORMOSAN				346			35,41	06'99	130,42			
				1,46			81,18	150,89	262,35			
NALOXCNOXYCO KRUGMANN 307,99 27,50				3,46			49,80	108,33	193,85			
				8			74,97	69,77	137,37	86,47 18	120,75	230,51
NALOXONOXYCO MPA MUNDI 14,55 1,30				1,37								
-			Ī	Ą				154,68	288,22			
				2				66,60	132,73			
NALOXONOXYCO NEURAX				ă				72,59	138,47	53,72	118,96	227,49
				69				135,87	249,92			
NALOXONOXYCO PB MUNDI 5,03				33				136,15	249,92			
				23				101,92	178,63	86 37	120,75	230,51
				69				136,15	253,87			
NALOXONOXYCO STADA				127				71,66	139,98			
NALOXONOXYCO TAD					28,76 44,92	2 86,06	38,85	85,29	168,08			
Summen (Vo In Ted.) 1.120,09		35,69	41,53 114	14,33	٦	ľ		84,58	206,31			
Antellowerte (%)		3,19		10,21				7,28	18,42	00'0	00'0	0,00

Darreichungsformen Kürzei Langform TABR Retardabietten, Retard-Filmtabietten

Abkürzungen:

Preisibersicht zu Peatbehagsgruppe Natonon + Orgoodon, Gruppe 1 Verordnungen (in Tsd.): 1,120,1 (Basis 2017) Umsatz (in Mo. EURO): 174,4

Wirkclarke (w)					58,85			80,78			107,71	
Darreichungsform					TABR			TABR			TABR	
Packungsgröße				8	8	100	8	90	100	20	9	100
Präparat	Vo In Ted	History.	%kum.									
NALOXONOXYGO 1A	00'0	000	100,00	82,38	160,34	325,45						
NALOXONOXYCO ABZ	00'0	0,0	100,00	Z,	124,82	246,21						
NALOXONOXYCO AL		000	100,00	74,05	141,19	279,94						
NALOXONOXYCO AMNEAL	00'0	000	100,00	71,67	141,19	238,56						
NALOXONOXYCO ARISTO		8	100,00	78,61	152,88	310,07						
NALOXONOXYCO BETA		000	100,00	71,92	134,98	264.38						
NALOXONOXYCO BR MUNDI	10,41	6,93	100,00			490,30						
NALOXONOXYCO EMRA MUNDI	25,52	2,28	99,07	103,92	247,75	483,21						
NALOXONOXYGO ETHY		0,00	96,79		119,08	234,41						
NALOXONOXYCO EURIM MUNDI	36,11	32	96,79		250,50	490,35						
NALOXONOXYCO HEXAL		0,0	93,57	98 ['] 88	195,98	375,21						
NALOXONOXYCO HORMOSAN		900	93,57	125,16	135,49	263,05						
NALOXONOXYGO KOHL MUNDI	29,23	2,61	93,57	111,92	247,76	490,35						
NALOXONOXYCO KRUGMANN	307,99	27,50	96'06	89,20	195,22	374,46						
NALOXONOXYCO MEDAC		000	63,46	73,73	141,17	276,45						
NALOXONOXYCO MPA MUNDI	14,55	<u>E</u> ,	63,46									
NALOXONOXYCO MUNDI	599,17	53,49	62,16	125,19	293,56	558,88	182,27	434,85	832,85	739,37	576,13	1.106,78
NALOXONOXYCO MYLAN		80	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	10,0	8	3,47	98,66	183,66	341,49						
NALOXONOXYCO REMEDIX MUNDI	38,83	3,47	3,47	102,14	236,29	481,98						
NALOXONOXYCO STADA		8	8		141,19	289,13						
NALOXONOXYCO TAD		80	8	86,14	168,88	345,40						
Summen (Vo in Ted.)	1.120,09			2,86	16,68	55,81	0,10	0,18	0,27	20'0	90'0	0,16
Antellowerte (%)				0,25	1,49	4,98	0,0	0,02	0,02	000	100	00
			İ									

Kürzei Langform TABR Retardabletten, Retard-Flimtabletten

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe "Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1" in Stufe 1 eingefügt:

"Stufe: 1

Wirkstoff: Naloxon + Oxycodon

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Retardtabletten"

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Sunderministerium für Gezundheit, 11055 Sertin

Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13 10587 Berlin Dr. Josephine Tautz Ministerialrätin

Leiterin des Referates 213 "Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in

der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 441-4514 FAX +49 (0)30 18 441-3788 E-MAIL 213@bmg.bund.de

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 18. November 2019

AZ 213 - 21432 - 01

vorab per Fax: 030 - 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Oktober 2019

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1 in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Oktober 2019 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: S-Bahn S1, S2, S3, S7: Straßenbahn M 1 Oranienburger Tor Friedrichstraße

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 11. Dezember 2019 BAnz AT 11.12.2019 B5 Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 7. November 2019 (BAnz AT 03.12.2019 B4), wie folgt zu ändern:

L

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

"Stufe: 1

Wirkstoff: Naloxon + Oxycodon

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Retardtabletten"

П.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

- 4. denselben Wirkstoffen,
- 5. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- 6. 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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe "Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1" in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 22.01.2019 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. Juli 2019 wurden die pharmazeutischen Unternehmer und Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Krugmann GmbH	19.02.2019
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG	19.02.2019
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	20.02.2019

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Krugmann GmbH	Wolfram Sandner
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG	Dr. Ingrid Spohr
indicipitatina Dediscritatid Gilbi i & Co. NG	Dr. Nadja Tafferner
Pundagyarhandas dar Armaimittal Haratallar a // (PAH)	Britta Marquardt
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Anna Wehage

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation,	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Name						
Krugmann Wolfram Sandner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mundipharma	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Dr. Ingrid Spohr						

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Mundipharma Dr. Nadja Tafferner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BAH Anna Wehage	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

BAH

Nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V müssen Festbetragsgruppen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Auch wenn die gesetzliche Regelung zur Verhinderung der Beschränkung von Therapiealternativen explizit nur für Festbeträge der Stufen 2 und 3 vorgesehen ist, sollte sie genauso Anwendung bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 finden, insbesondere wenn es sich Festbetragsgruppen mit fixen Kombinationen von mehreren Wirkstoffen handelt. Denn es nicht einleuchtend, warum ein formales Kriterium zur Stratifizierung der Gruppenbildung höherrangig als die Versorgungssicherheit sein sollte. Der Vorrang der qualitätsgesicherten Versorgung ist in oben genannter Rechtsgrundlage klar erkennbar.

Das gemeinsame Anwendungsgebiet aller Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Naloxon + Oxycodon ist "Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können". Eine Marktanalyse zeigt, dass nur ein sehr kleiner Teil der Arzneimittel auf dem Markt das zusätzliche Anwendungsgebiet "Second-line-Therapie von Patienten mit schwerem bis sehr schwerem idiopathischen Restless-Legs-Syndrom nach Versagen der dopaminergen Therapie" besitzt. Auch wenn diese Arzneimittel nicht die einzigen in der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms sind, gehen wir davon aus, dass der G-BA im Verfahren diesen Umstand prüft und der GKV-SV bei der Festbetragsfestsetzung der Versorgung dieser Patienten Rechnung trägt.

Weiterhin ist zu bedenken, dass es sich bei Oxycodon um starkes Opioid handelt, das den besonderen Sicherheits- und Verkehrsbestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt. Auch wenn eine Festbetragsgruppebildung nicht unmittelbar als Automatismus eine Substitution in der Apotheke nach sich zieht, stellen Festbeträge dennoch einen Eingriff in das Preisgefüge des Marktes dar und ziehen in vielen Fällen einen rein wirtschaftlich motivierten Austausch des Arzneimittels auf Patientenebene nach sich. Dies ist im Hinblick der Schwere der Grunderkrankungen, die einer Behandlung mit Oxycodon zugrunde liegen, problematisch. Auch wird durch eine Festbetragsgruppenbildung ein starkes Wirtschaftlichkeitssignal erzeugt, das möglicherweise zu vermehrten Verschreibungen führt. Dies ist bei Opioiden und ihrem inhärenten Abhängigkeitspotential besonders kritisch zu sehen. Die Festbetragsgruppenbildung für Naloxon + Oxycodon ist daher abzulehnen.

Mundipharma und Krugmann

Die Primärindikation aller, in der Festbetragsgruppe vorgesehenen Arzneimittel ist die Behandlung starker Schmerzen. Die Produkte der Mundipharma Deutschland GmbH sowie der Krugmann GmbH sind jedoch in allen Stärken zusätzlich für die Second-line-Therapie von Patienten mit schwerem bis sehr schwerem idiopathischen Restless-Legs-Syndrom (RLS) nach Versagen der dopaminergen Therapie zugelassen. Arzneimittel mit solchen

Zusatzindikationen liegen preislich in der Regel höher als Generika, die für solche weiteren Indikationen keine Zulassung besitzen. Sind die Preise auch nach Inkrafttreten der Festbetragsgruppe höher als die berechnete Höchstgrenze, muss der Patient für die Mehrkosten persönlich aufkommen. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) gab im vergangenen Jahr an, dass in 96 der insgesamt 364 Festbetragsgruppen Arzneimittel für bestimmte Indikationen nur gegen Aufpreis erhältlich waren. Nicht immer können Patienten jedoch dafür aufkommen, obwohl sie aus therapeutischer Sicht auf das spezielle Arzneimittel angewiesen sind.

Daraus ergibt sich eine erhebliche Versorgungsgefährdung, die es in der Neubildung von Festbetragsgruppen zu berücksichtigen gilt. Dem Vorhandensein von Zusatzindikationen ist entsprechend Rechnung zu tragen.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 zielt auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzessystematik 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 den 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).

Unbenommen davon findet das Kriterium der Verfügbarkeit medizinisch notwendiger Verordnungsalternativen nach § 35 Absatz 1 Satz 5 Halbsatz 1 SGB V auf Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V schon nach dessen Wortlaut keine Anwendung (BSG, Urt. v. 03.05.2018 – B 1 KR 7/17 R, Rn. 41).

2. Einwand:

Mundipharma und Krugmann

Die Bildung von Festbeträgen, die ganz wesentlich auf dem Preisniveau von Parallelimporten beruhen, erscheint uns auch aus vielerlei Gründen nicht zweckmäßig. Zum einen ist die Verfügbarkeit von Parallelimporten aufgrund verschiedenster Umstände häufig nicht oder nicht kontinuierlich gegeben. Da seit kurzem der Wechsel des Importlandes zustimmungspflichtige Änderungsanzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde darstellt, ist ein schneller Wechsel des Importlandes bei Lieferengpässen nicht mehr möglich. Lieferabrisse werden also noch wahrscheinlicher als in der Vergangenheit. Zudem hängt der Parallelimport entscheidend von dem Preisniveau des Herkunftslandes ab. Dortige Preisänderungen führen daher schnell dazu, dass der Parallelimport nicht mehr lukrativ ist und daher eingestellt wird. Hinzu kommt, dass das Geschäftsmodell des Parallelimportes auch in vereinzelten gesetzlichen Krankenkassen zunehmend kritisch gesehen wird. Dennoch besteht im derzeitigen Kabinettsentwurf zum GSAV zumindest die Bestrebung, dass in größerem Umfang als bisher die Wirtschaftlichkeitsreserven durch Parallelimporteure zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung gehoben werden. Auch dieses stellt die Nachhaltigkeit der Parallelimporte in Frage. Ferner haben die letzten zwei Jahre gezeigt, dass die Parallelimporte ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen sind. Daher sprechen viele Gründe dafür, dass eine

Festbetragsgruppenbildung, die ganz wesentlich auf Parallelimporten fußt, nicht nachhaltig und damit nicht zweckmäßig ist.

Weitere Bedenken gegen die Bildung einer Festbetragsgruppe für Naloxon/Oxycodon ergibt sich aus dem speziellen Charakter dieser Arzneimittel. Es handelt sich um Kombinationen aus Wirkstoffen, von dem eines dem Betäubungsmittelrecht unterliegt. Substitutionspflicht i. S. d. § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist zwar nicht explizit für Betäubungsmittel ausgeschlossen, aber häufig werden aus vielerlei Gründen (z. B. enge therapeutische Breite) einer Apothekensubstitution pharmazeutische Bedenken entgegenstehen (vgl. Leitlinie zur guten Substitutionspraxis der DPhG vom 24.02.2014). Auch wenn § 35 SGB V für die Eingruppierung von Wirkstoffen in einem Festbetrag der Stufe 1 nicht explizit die Austauschbarkeit i. S. d. § 129 Abs. 1 SGB V fordert, so ist jedoch festzustellen, dass nur ein austauschbaren Arzneimitteln den unter eigentlichen Festbetragsfestsetzung erfüllen kann. Der Festbetrag soll das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung konkretisieren (so schon BT-Drucks. 11/2237, S. 173). Der Festbetrag soll nur das konkretisieren, was ohne ihn ohnehin schon gilt, nämlich eine Beschränkung der Leistungspflicht auf wirtschaftliche Arzneimittel (so BSG, Urt. vom 24.11.2004, B 3 KR 23/04 R). Das Bundesverfassungsgericht hatte damals den Festbetrag damit gerechtfertigt, dass der auf eine Standardmenge bezogene Preisvergleich eine Entscheidung der Marktteilnehmer unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Relation ermöglichen solle (BVerfG, Urt. vom 17.12.2002, 1 BvR 28/95). Dieser Vergleich hilft aber bei Wirtschaftlichkeitsentscheidung wenig, wenn die verschiedenen therapeutischen Angebote nicht austauschbar sind. Deshalb erscheint die zur Anhörung gestellte Festbetragsgruppe nicht zweckmäßig.

Bewertung:

Die Verfügbarkeit von Importpräparten ist 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.

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverband an.

Darüber hinaus ist die Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel ein Kriterium der Autidem-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.

3. Einwand:

Mundipharma und Krugmann

Ausweislich der Unterlagen beabsichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Naloxon/Oxycodon. Nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V können Festbetragsgruppen mit Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen gebildet werden. Das Arzneimittel mit "denselben Wirkstoffen" auch Arzneimittelkombinationen sein können, ergibt sich aus dem Gesetzeswortlaut nicht. Vielmehr werden die Arzneimittelkombinationen nur für die Gruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V aufgeführt. Dies zeigt, dass die gesetzliche Regelung Kombinationspräparate in der Stufe 3 verortet sehen will, denn sonst wäre die explizite Erwähnung der "Arzneimittelkombinationen" ohne Sinn. Dies ergibt sich auch aus den Gesetzesmaterialien. § 35 SGB V ist erstmals durch das GRG geschaffen worden. In den Gesetzesmaterialien heißt es zu § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V wie folgt (BT-Drucks. 11/3480, S. 52):

"Die Gruppenbildung nach Nr. 3 zielt auf Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen, lässt jedoch die Möglichkeit der Einbeziehung von Einstoff-Präparaten offen für den Fall, dass zusätzliche Stoffe in der Arzneimittelkombination die Wirkung nicht im Sinne einer pharmakologischtherapeutischen Unvergleichbarkeit verändern."

Die Gesetzesmaterialien zeigen somit, dass der Wortlaut mit Bedacht gewählt worden ist und die Arzneimittelkombinationen in Festbeträgen der Stufe 3 zusammengefasst werden sollen. Dies hat auch Konsequenzen für den Rechtsrahmen, weil für Festbeträge der Stufe 1 zum Teil andere Regelungen gelten als für Festbeträge der Stufen 2 und 3. Demzufolge halten wir die Bildung eines Festbetrages der Stufe 1 nicht für richtig.

Bewertung:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. 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.

4. Einwand:

Mundipharma und Krugmann

a) Arzneimittelimporte gewährleisten keine Versorgungssicherheit

In der geplanten Festbetragsgruppe Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1 stellen 32 % der gelisteten Arzneimittel Importe des Produktes von Mundipharma dar und machen damit einen Verordnungsanteil von 19 % aus.

Aufgrund der aktuellen Situation um den Lunapharm-Skandal ist die Thematik der Importarzneimittel stark umstritten: Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fordert im Kabinettsentwurf zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eine Neufassung der Importförderklausel für Arzneimittel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), um der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) noch mehr Einsparungen zu gewährleisten. Dem vorangegangen enthielt der Referentenentwurf eine Streichung der 15-Euro-Grenze, eine weitere Arbeitsversion sah eine gesamte Streichung der Klausel vor. Gleichzeitig fordert der Bundesrat eine komplette Aufhebung der Importförderklausel. Diese Situation ermöglicht keine genaue Einschätzung, wie sich der Markt der Importarzneimittel in

der nahen Zukunft verändern wird. Es ist jedoch durchaus denkbar, dass sich Arzneimittelimporteure aufgrund eines sich in der Attraktivität negativ entwickelnden Marktes zu einer Portfolio-Konzentration entschließen werden.

Bei Verordnungszahlen für Naloxon + Oxycodon, die bei den gelisteten Importeuren von 1.950 bis 56.300 Verordnungen variieren, ist davon auszugehen, dass einige Produkte zukünftig in der Versorgung nicht mehr verfügbar und in Konsequenz nicht mehr Teil der Festbetragsgruppe sein werden.

Dementsprechend ist es ratsam, dass die Bildung von Festbetragsgruppen, in denen Importarzneimittel in einer vergleichbaren Höhe wie in dieser geplanten Gruppe für Naloxon + Oxycodon auftreten, bis zu einer eindeutigen Entwicklung des Import-Marktes ausgesetzt wird. Zudem sind Verfügbarkeiten von Importarzneimitteln aufgrund verschiedenster Umstände oft nicht gegeben, weshalb von einer Einbeziehung in die Berechnung einer Festbetragsgruppe abgesehen werden sollte.

Betrachtet man die Anteile von Importarzneimitteln am GKV-Markt in den letzten Jahren, ist zudem zu beobachten, dass sowohl Umsatz als auch Absatz tendenziell fallen. Längst ist Deutschland nicht mehr der preisintensivste Arzneimittelmarkt, wie auch aktuelle Zahlen der EMA zeigen: Aufgrund der niedrigen Preise für innovative Arzneimittel, kommt es immer mehr zu Medikamentenabflüssen aus Deutschland. Als Ursache für diese Problematik in Deutschland ist die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen, den Rabatt für Krankenkassen bereits bei Lieferung an den Großhandel zu geben statt die vereinbarten Rabatte direkt mit der dazugehörigen Krankenkasse zu verrechnen. Um zukünftig potenzielle Versorgungsprobleme in Deutschland zu vermeiden, gilt es, diesen Umstand zu ändern.

Bewertung:

Die Abgabe von Importarzneimitteln unterliegt der Regelung nach § 129 Absatz 1 Nr. 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 SGB V abzugrenzen.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Siehe auch die Bewertung zu Einwand 2.

Fortsetzung Einwand:

b) Grundsätzliches zu Oxycodon als starkes Opioid

Als stark wirkendes Opioid der Stufe III im WHO-Stufenschema unterliegt Oxycodon dem Betäubungsmittelgesetz und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) [7]. Für Wirkstoffe dieser speziellen Kategorie bestehen in jeder Hinsicht ganz besondere Auflagen und sehr strikte Prüfverfahren:

- Erlaubnis für Herstellung und in Verkehr bringen durch das BfArM
- Gesonderte und gegen unbefugte Entnahme gesicherte Aufbewahrung
- Für die Verordnung spezielle BtM-Rezepte, die bei der Bundesopiumstelle angefordert werden müssen
- Dreifache Ausführung der Rezepte, um Abgabe und Verbleib zu dokumentieren
- Festgelegte Höchstmengen für die einzelnen Verordnungen
- Dezidierte Auflistung der Angaben auf dem BtM-Rezept in der BtMVV
- Amtliche Formblätter für lückenlose Bestandsnachweise in Apotheken, Arztpraxen, Kliniken, Altenheimen, Rettungsdiensten

Anforderungsscheine der Bundesopiumstelle für Stationsbedarf

Richtlinien zur guten Substitutionspraxis der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft bestätigen einen Sonderstatus dieser Substanzen [8]. Betäubungsmittel sollten daher grundsätzlich aus der Festbetragsgruppenbildung ausgeschlossen werden.

Bewertung:

Der Festbetragsregelung stehen auch nicht etwaige Einschränkungen bei der Substitution von Betäubungsmitteln entgegen. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 SGB V austauschbar sind.

Siehe auch die Bewertung zu Einwand 1.

Fortsetzung Einwand:

c) Heterogene Maximaldosis und Haltbarkeit

Innerhalb der geplanten Festbetragsgruppe liegen unterschiedliche tägliche Maximaldosen für Naloxon + Oxycodon vor. So ist für lediglich fünf der 16 eingeschlossenen Hersteller eine maximale tägliche Dosis von 160 mg Oxycodon/80 mg Naloxon zugelassen, während für die verbleibenden Hersteller nur eine Maximaldosis von 80 mg Oxycodon/40 mg Naloxon appliziert werden darf. Darüber hinaus variieren die Haltbarkeiten der verschiedenen Arzneimittel zwischen 18 Monaten und drei Jahren. Daraus können erhebliche Unsicherheiten bezüglich der Medikation sowie Pharmakovigilanz resultieren, weshalb keine Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Hersteller gegeben ist.

d) Verwechslungsgefahr aufgrund unterschiedlicher Erscheinungsbilder der Tabletten

In der nachfolgenden Tabelle wird das jeweilige Erscheinungsbild der Retardtabletten von Naloxon + Oxycodon unterschiedlicher Hersteller gegenübergestellt. Dabei ist auffallend, dass aufgrund der unterschiedlichen Farbwahl der einzelnen Hersteller schnell die Gefahr einer Verwechslungsgefahr besteht. Zwar bedeutet die Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe nicht zwangsweise eine Austauschbarkeit der Arzneimittel innerhalb der Gruppe untereinander, dennoch ist gerade bei Arzneimitteln, die als Betäubungsmittel in den Verkehr gebracht werden, besondere Vorsicht geboten, um Risiken wie beispielsweise Medikationsfehler und einer daraus folgenden Überdosierung auszuschließen.

Erhält die Patientin bzw. der Patient eine asymmetrische Dosierung und dementsprechend verschiedene Wirkstärken von Oxycodon/Naloxon, können die unterschiedlichen Farbgebungen der Hersteller gefährliche Konsequenzen herbeiführen: Während Targin® in der Dosierstärke 20/10 mg als rosa oblonge Retardtablette erhältlich ist, hat die Dosierstärke 40/20 mg von Aliud Pharma die gleiche Tablettenfarbe und -form. Aus Gewohnheit oder Unachtsamkeit kann hier so schnell eine Verdopplung und damit Überdosierung der Medikation geschehen.

Weitere Aspekte, die die Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Hersteller ausschließt, sind außerdem das Vorhandensein von Bruchkerben sowie die Zusammensetzung der Hilfsstoffe. Teilt der Patient bzw. die Patientin für gewöhnlich sein Arzneimittel, sei es aufgrund der Dosierung oder einer erleichterten oralen Aufnahme, kann die Compliance gefährdet sein, wenn er/sie das Arzneimittel eines Herstellers erhält, dass keine Bruchkerben besitzt (Mundipharma GmbH, Krugmann GmbH, Aristo Pharma GmbH, Ethypharm GmbH, Hormosan Pharma GmbH).

Wie eingangs bereits festgestellt, bedarf es bei hochpotenten Opioiden wie Oxycodon + Naloxon einer besonderen Berücksichtigung von Faktoren, die eine sichere und korrekte Einnahme gewährleisten können. Durch zu große Abweichungen in Aussehen und Zusammensetzung der Retardtabletten verschiedener Hersteller kann die Therapiesicherheit erheblich eingeschränkt werden, weshalb die Vergleichbarkeit als Voraussetzung zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 bei Arzneimitteln, die als Betäubungsmittel in Verkehr gebracht werden, enger gefasst werden sollte.

Bewertung:

Zu c) und d)

Für die Festbetragsgruppenbildung sind Compliance bzw. Adhärenz ebenso wie Teilbarkeit, Haltbarkeit von Fertigarzneimitteln und Farbgebung von Darreichungsformen keine Prüfkriterien.

Durch die Festbetragsregelung wird kein erhöhtes Risiko für Einnahmefehler begründet, da diese für sich genommen keine Austauschbarkeit nach Maßgabe der Aut-idem-Regelung anordnet. Darüber hinaus erfordern sowohl die der Arzneimitteltherapie zugrundeliegenden Krankheitsbilder als auch das pharmakologische Profil von Oxycodon/Naloxon schon eine engmaschige Betreuung des Patienten durch den behandelnden Arzt. Im Weiterem sind Informationen zur Teilbarkeit von Arzneimitteln in den entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation der Fertigarzneimittel ausgewiesen.

Die Festbetragsgruppenbildung erfolgt auf Ebene derselben Wirkstoffe. Die Zusammensetzung der Fertigarzneimittel hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe, ist kein Gruppenbildungskriterium, da schwere Unverträglichkeiten oder Intoleranzen gegenüber Hilfsstoffen patienten-individuell sind und bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können. Der Einfluss der pharmazeutischen Hilfsstoffe auf die pharmakodynamische Wirkung der Fertigarzneimittel wird durch die Zulassung abgebildet und ist über die Auswirkungen auf die Bioverfügbarkeit des Fertigarzneimittels hinaus kein Gruppenbildungskriterium.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Festbetragsgruppenbildung Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin am 5. August 2019 von 14:35 Uhr bis 14:44 Uhr

- Stenografisches Wortprotokoll -

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG** (Mundipharma):

Frau Dr. Spohr Herr Dr. Tafferner

Angemeldeter Teilnehmer der Firma Krugmann GmbH:

Herr Sandner

Angemeldete Teilnehmerinnen vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH):

Frau Wehage

Beginn der Anhörung: 14:35 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Einen schönen guten Tag! Seien Sie uns herzlich willkommen zu dieser Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung Naloxon plus Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1. Ich möchte mich zunächst entschuldigen: Wir haben uns leicht verspätet, aber ich hoffe, Sie sehen uns das nach. Wir können das nicht immer ganz genau timen, aber einigermaßen in time sind wir ja beinahe.

Seien Sie uns herzlich willkommen. Es geht, wie gesagt, um den Stellungnahmeentwurf dieser Gruppenstellungnehmer. Schriftliche Stellungnahmen haben der Bundesverband der Arzneimittelhersteller, Mundipharma Deutschland und die Krugmann GmbH abgegeben. Heute sind erschienen – die Anwesenheit müssen wir für das Wortprotokoll formal feststellen – von Krugmann GmbH Herr Wolfram Sandner, für Mundipharma Deutschland Frau Dr. Spohr und Frau Dr. Tafferner und, wie eben schon, Frau Wehage für den BAH.

Sie haben schriftlich Stellung genommen, die schriftlichen Stellungnahmen kennen wir selbstverständlich. Ich will Ihnen jetzt Gelegenheit geben, ergänzend hier mündlich in der Anhörung Stellung zu nehmen. – Wer will den Anfang machen? – Frau Dr. Spohr, dann haben Sie jetzt das Wort.

Frau Dr. Spohr (Mundipharma): Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Herzlichen Dank für die Gelegenheit, hier als Ergänzung zu unserer schriftlichen Stellungnahme noch einmal mündlich Stellung zu nehmen. Ich möchte zumindest nochmals eindringlich auf die Wichtigkeit der Zusatzindikation hinweisen, die für Targin und auch für Oxycodon/Naloxon Krugmann besteht, und zwar für die Behandlung des schweren bis sehr schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms nach Versagen der dopaminergen Therapie.

In Deutschland sind etwa 10 Prozent der Bevölkerung betroffen. Je nach Schweregrad bleibt es in vielen Fällen sehr lange unentdeckt, es gibt eine hohe Dunkelziffer, und sehr oft lässt sich die ursächlich zugrunde liegende Erkrankung nicht feststellen. Es wird initial mit L-Dopa therapiert oder in der Folge dann mit Dopamin-Agonisten, eine Therapie, die sehr erfolgreich ist, aber leider Gottes im weiteren Therapieverlauf nicht selten mehr oder weniger wirkungslos wird, weil es in diesen Fällen zu einer Augmentation kommt. Das bedeutet, trotz Therapie tritt eine Verschlechterung der Symptomatik auf, die sich mannigfaltig äußern kann. Das heißt, dass zusätzliche Körperteile betroffen sind, dass die Latenzzeit bis zum Auftreten von Symptomen drastisch verkürzt wird oder auch, dass die Symptome verstärkt in Ruhe auftreten.

Wie gesagt, 10 Prozent der Bevölkerung sind betroffen, mit einer sehr hohen Dunkelziffer. In einer US-Studie gibt es Ergebnisse, die besagen, 76 Prozent der Restless-Legs-Patienten seien im Verlauf ihrer Therapie von einer Augmentation betroffen oder bei ihnen werde die Therapie wirkungslos. Das heißt, dass trotz eigentlich ursprünglich sehr erfolgreicher Therapie irgendwann schlicht und ergreifend das Ende der Fahnenstange für diese Patienten erreicht ist, die dann mehr oder weniger nicht mehr so richtig wissen, wie sie therapeutisch behandelt werden können.

Wir haben in einer sehr umfangreichen Studienfolge gezeigt, dass bei diesen Patienten gerade Oxycodon + Naloxon sehr gut wirksam ist. Das wurde daraufhin 2015 als zweite Indikation zugelassen, es wurde auch international und national in Leitlinien aufgenommen, und es stellt für viele der mittlerweile dann schwer therapierbaren Patienten den letzten Rettungsanker dar.

Wie gesagt, es existiert immer noch bis 2025 ein Patent für diese Indikation für Targin und entsprechend für Oxycodon + Naloxon Krugmann, eben für die Second-Line-Therapie von nicht mehr therapierbarem Restless-Legs-Syndrom. Daher stellt sich für uns die Frage, wie es in einer Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden kann, wenn eben ein Teil der Medikamente nur diese Zusatzindikation ausweist und die anderen definitiv nicht, die dann entsprechend nicht eingesetzt werden dürfen, außer Off-Label, und das ist ja nicht im Sinne der Erfinder. Da stellt sich dann wirklich die Frage, inwiefern man noch eine Versorgung der Patienten, für die das die letzte Rettungsmöglichkeit ist, darstellen kann, wenn die Medikamente dann entsprechend nicht auf Festbetragsniveau zur Verfügung stehen könnten.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank. – Frau Dr. Tafferner, wollen Sie noch ergänzend Stellung nehmen?

Frau Dr. Tafferner (Mundipharma): Ja, sehr gerne.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Bitte schön.

Frau Dr. Tafferner (Mundipharma): Ich möchte ergänzend die Thematik um die Importarzneimittel noch einmal aufgreifen, denn zum Zeitpunkt unserer Stellungnahme war die Situation um das GSAV sowie die Zukunft der Import-Förderklausel noch recht unklar. Mittlerweile wissen wir allerdings, dass sie lediglich neu strukturiert wurde. Aufgrund der gleichzeitigen Neufassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V sehen wir auch, dass die Bedeutung von Importarzneimitteln tendenziell ansteigt. Dementsprechend wird hier Ware aus anderen Märkten entzogen, um geforderte Einsparungen in Deutschland ermöglichen zu können. Dadurch steigt allerdings auch das Risiko für Nichtverfügbarkeiten. Zudem sehen wir hier auch erhöhte Fälschungsanreize, die nicht auszuschließen sind.

Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Aus unserer Sicht steht die Einberechnung von Importarzneimitteln dazu jedoch in Widerspruch, und dies gilt nicht nur für Betäubungsmittel, vor allem, wenn die Verfahren bereits zu einem Zeitpunkt eingeleitet werden, zu dem de facto nur Verordnungsdaten des Originalarzneimittels sowie der dazugehörigen Importe vorliegen. Aufgrund des neuen Rahmenvertrages und des Drucks, den man auch in den Apotheken sieht, wird die Situation um den neuen Rahmenvertrag die neuen Verordnungsdaten entsprechend verzerren. Wir bitten dies zu berücksichtigen. – Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Frau Tafferner. – Herr Sandner, wollen Sie ergänzend Stellung nehmen?

Herr Sandner (Krugmann GmbH): Sehr gerne, vielen Dank. – Im Namen der Krugmann GmbH möchte ich mich den genannten Positionen der Mundipharma gerne anschließen. Ergänzend möchte ich ein paar Worte zur Zusatzindikation des Restless-Legs-Syndroms loswerden.

Durch das bereits erwähnte Patent haben in der Vergangenheit einige Krankenkassen von Rabattverträgen für Oxycodon + Naloxon abgesehen, um nicht den Off-Label-Use mit Oxycodon + Naloxon-Generika zu provozieren. Der G-BA hatte in vergangenen Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung stets betont, dass die Einordnung in dieselbe Festbetragsgruppe

natürlich nicht mit einer automatischen Austauschbarkeit einhergeht; dessen sind wir uns auch bewusst. Dennoch wird dies in der Ärzte- und Apothekerschaft häufig impliziert. – Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Sandner. – Frau Wehage, wollen Sie ergänzend Stellung nehmen?

Frau Wehage (BAH): Ich habe nichts mehr hinzuzufügen. – Danke.

Herr Zahn (stellv. Vorsitzender): – Vielen Dank. Dann gucke ich mal in die Runde: Werden Fragen gestellt? – Das ist nicht der Fall. Somit kommen wir zum Ende der Anhörung.

Sie können sicher sein, dass Ihre ergänzenden mündlichen Ausführungen hier nicht nur aufgenommen worden sind, sondern dass sie Gegenstand der weiteren Beratungen hier sind und volle Berücksichtigung finden werden. Ich bedanke mich, dass Sie hier bei uns zu der Anhörung waren, und schließe diese Anhörung hiermit. – Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 14:44 Uhr

D.	Anhang der	Zusammenfassenden	Dokumentation
----	------------	-------------------	----------------------

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

- 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 22. Januar 2019 BAnz AT 22.01.2019 B3 Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 11. Dezember 2018

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Dezember 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Herzmittel, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 18. Januar 2019 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

20. Februar 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Arzneimittel Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse: Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

Ansprechpartner/in: Abteilung Arzneimittel

Telefon: 030 275838210

Telefax: 030 275838205

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de
Unser Zeichen:
hn/nr (2019-01)

Datum:

18. Januar 2019

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2019-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Herzmittel, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.10.2018) aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

20. Februar 2019

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt "Literaturverzeichnis". Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Arzneimittel Gutenbergstraße 13 10587 Berlin festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der "Wirkstoffgruppe".

Mit freundlichen Grüßen

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2018 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

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

"Stufe:

Wirkstoff: Naloxon + Oxycodon

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Retardtabletten"

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



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.		
3.	Verfahrensablauf	3
4	Anlage	F

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

Festbetrag	sstufe 1
-------------------	----------

Festbetragsgruppe:

Naloxon + Oxycodon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Retardtabletten *

Preis- und Produktstand: 01.10.2018 / Verordnungsdaten: 2017

^{*} 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 .

Wirkstärke (w)					6,73			13,46			26,93			40,39	
Darreichungsform					TABR			TABR			TABR			TABR	
Packungsgröße				20	50	100	20	50	100	20	50	100	20	50	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.												
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

Wirkstärke (w)					53,85			80,78			107,71	
Darreichungsform					TABR			TABR			TABR	
Packungsgröße				20	50	100	20	50	100	20	50	100
Präparat	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	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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage "Literaturverzeichnis".

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

<u>Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz</u>

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney
Zeitschriften-	ľ		Foundation
artikel		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal
		00	failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für	2	AU:	Druml W
Buchkapitel		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch
			KW (Ed). Praxishandbuch klinische Ernährung und
			Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
Beispiel für	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
Buch		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für	4	AU:	National Kidney Foundation
Internetdoku		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional
ment			Counseling and Follow-Up
		SO:	http:www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
HTA-Doku-		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in
ment			the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung [Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss. Postfach 12 06 06. 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

gemäß § 91 SGB V Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse: Gutenbergstr. 13 10587 Berlin

Ansprechpartner/in: Abteilung Arzneimittel

Telefon: 030 275838210

Telefax: 030 275838205

E-Mail:

arzneimittel@g-ba.de

Internet: www.g-ba.de

Unser Zeichen: Kna/nr (2019-01)

Datum: 15. Juli 2019

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- o Festbetragsgruppenbildung
 - Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

am 5. August 2019 um 14:30 Uhr

im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. Juli 2019** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen