

**Zusammenfassende Dokumentation**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b>	<b>3</b>
1.	Rechtsgrundlagen	4
2.	Eckpunkte der Entscheidung	4
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	6
5.	Anlagen	8
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>10</b>
1.	Bewertungsgrundlagen	10
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	10
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellung-</b>	
	<b>nahmeverfahrens</b>	<b>11</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	29
3.	Auswertung der Stellungnahmen	29
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	29

3.2	Würdigung der Stellungnahmen	29
3.3	Fazit	29

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

### **Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

#### **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des G-BA mit einzubeziehen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Mirtazapin, 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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

## **3. Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 3. Dezember 2009 (Tranche 2009-11) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 12. Januar 2010 gegeben.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
14. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.11.2009	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	09.02.2010	Kenntnisnahme, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
19. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	06.04.2010	Konsentierung der Beschlussvorlagen
22. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	20.05.2010	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Mirtazapin, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

#### 4. **Beschluss**

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Anlage IX 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 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2 062), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Mirtazapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Mirtazapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Schmelztabletten, Lösung zum Einnehmen“

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## 5. Anlagen

### 5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

23/06/2010 13:59 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 24. Juni 2010			UP
GF	M-VL	OS-V	AM
P/O	BEZUGSRECHT	FB-Med.	Walter Schmitz Verw.
HAUPTANSCHRIFT		Rochusstraße 1, 53123 Bonn	
POSTANSCHRIFT		53107 Bonn	

TEL +49 (0)228 89 441-3103  
FAX +49 (0)228 89 441-4024  
EMAIL walter.schmitz@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 23. Juni 2010  
AZ 213 - 44748 - 1

Vorab per Fax: 030-275838-105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20.05.2010

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

1. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1
2. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Sertralin, Gruppe 1, in Stufe 1
3. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung  
Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 20.05.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbacher

## 5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 101 (S. 2388) vom 09.07.2010

### ■ Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung** [1615 A]  
**eines Beschlusses**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung**  
**der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**  
**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung**  
**Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Anlage IX 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 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2062), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage IX der AM-RL wird um folgende Festbetragsgruppe „Mirtazapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Mirtazapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Schmelztabletten, Lösung zum Einnehmen“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
  2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
  3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

### **2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung**

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Mirtazapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 03. Dezember 2009 bis 12. Januar 2010 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA 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:

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Adresse</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26 65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6 83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e. V.	Saarbrücker Straße 7 10405 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ansprechpartner/in:**  
Dr. Nina Mahnecke  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
02241 9388597

**Telefax:**  
02241 9388501

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
NM/

**Datum:**  
3. Dezember 2009

## Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2009-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 10. November 2009 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX durchzuführen:

Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1

- Nitrofurantoin, Gruppe 1 (Eingruppierung einer neuen Darreichungsform)
- Sertralin, Gruppe 1 (Neubildung)
- Mirtazapin, Gruppe 1 (Neubildung)
- Ropinirol, Gruppe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

**12. Januar 2010**

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen, und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-ROM oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in einer zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke  
Referentin

**Anlagen**

## 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.

<i>Muster</i>		
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:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

**Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

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:	

**Wirkstoffgruppe:**

**Mirtazapin**

**Festbetragsgruppe** 1

orale Darreichungsformen \*

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Schmelztabletten, Lösung zum  
Einnehmen

Preis- und Produktstand: 01.10.2009 / Verordnungen: 2008

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der Liste der Standard Terms (5th Edition, 2004) des Europäischen Arzneibuches

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				15,0 FTBL									
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	30	48	49	50	96	98	100	
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00	11,96	14,29				18,91			32,24	
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06	10,64					22,25				
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84	10,51					18,87				
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46										
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17	10,51					18,87				
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70										
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70		10,03				18,89				
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46										
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46										
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39						19,61			34,21	
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27										
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25	10,52	11,40				19,17			32,90	
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98						18,78			31,93	
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17										
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17										
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17	10,63					23,53			37,03	
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75	10,52					19,16			32,89	
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52										
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47										
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70										
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60	10,52	10,07				18,86			32,17	
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96	10,76	12,57				23,54			37,04	
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82		10,03				18,86			32,17	
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93										
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29						18,87			32,18	
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66										
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66		10,08				18,87				
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36		12,57		18,69		18,85	31,87		32,17	
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88	10,64					23,54			37,04	
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74	10,76					23,54				
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75	10,52	10,03		18,41		18,87		32,27	32,20	
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27					19,00			32,26		
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18			14,70							
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89										

Quelle:  
GKV-Spitzenverband  
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				15,0 FTBL										
				10	20	30	48	49	50	96	98	100		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.											
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83											
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81	10,76	12,57							19,83	34,80	
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02			12,57							23,48	36,99
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			29,90	43,60	0,80	0,60	0,00	258,70	0,60	0,00	179,00		
Anteilswerte (%)				1,67	2,44	0,04	0,03	0,00	14,48	0,03	0,00	10,02		

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				15,0 LSG 66	15,0 STABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.		6	48	50	96	100
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00		10,57	18,41		43,32	
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06						
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84						
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46						
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17		10,57	18,87			
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70						
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70						
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46		10,58	19,73			
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46						
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39						
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27	64,39					
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25		10,58	19,39		43,32	
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98						
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17			18,41			
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17						
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17		10,63	22,66		43,32	
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75						
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52	64,39					
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47	75,77	17,04	52,01			
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70						
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60						
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96		10,78	24,00		46,99	46,99
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82						
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93	64,40		48,89			
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29						
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66						
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66		10,69	18,41			
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36						
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88		10,64	22,67		43,33	
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74		11,58	24,00			
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75		10,58	18,41			
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27				19,17		
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18		10,57	18,41			
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89						

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				15,0 LSG 66	15,0 STABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.		6	48	50	96	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.						
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83						
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81						
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02						
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			4,60	6,40	104,40	0,80	3,70	0,10
Anteilswerte (%)				0,26	0,36	5,84	0,04	0,21	0,01

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				10	20	30	48	30,0 FTBL 49	50	96	98	100
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00		18,14				29,83			51,41
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06		14,99				35,14			59,01
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84		13,38				29,79			51,38
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46		15,24				37,88			64,49
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17		13,38				29,74			51,34
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70									
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70		13,38				29,74			51,34
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46									
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46									
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39		13,55				31,89			53,82
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27									
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25		13,57				30,86			52,15
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98						29,44			50,86
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17									
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17									
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17		15,27				37,96			64,49
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75		13,38				29,80			51,38
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52									
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47									
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70									
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60		14,10				29,69			51,28
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96		15,28				37,97			64,50
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82		13,38				29,71			51,31
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93									
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29	12,99					29,74			51,34
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66									
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66			14,11			29,74			51,34
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36		15,28		29,43		29,75	50,87		51,31
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88		15,28				37,97			64,50
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74		15,28				37,97			64,50
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75		13,38		29,65		29,80		51,13	51,38
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27					30,48			51,12	
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18		13,38				29,74			51,34
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89									

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				10	20	30	48	30,0 FTBL 49	50	96	98	100
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83						37,95			64,46
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81		14,18				32,39			54,53
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02		15,28				37,91			64,44
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			0,00	73,00	3,70	0,50	0,00	330,60	0,90	0,00	441,10
Anteilswerte (%)				0,00	4,08	0,21	0,03	0,00	18,50	0,05	0,00	24,68

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				30,0 STABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	18	48	50	96	100
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00	16,24	27,99		51,09	
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06					
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84					
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46					
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17	16,24	27,99		51,09	
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70	13,73				
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70					
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46		38,16		52,90	
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46		80,21		163,33	
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39					
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27		80,18		163,32	
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25	16,27	31,29		52,12	
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98					
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17		27,99		51,09	
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17	34,97	80,18		163,32	
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17	16,41	38,19		79,37	
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75					
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52	34,97	80,18		163,32	
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47	41,19	94,37		178,74	
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70		80,21		163,35	
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60					
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96	17,10	41,27		79,40	79,40
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82					
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93	34,99	80,19		163,33	
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29					
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66		80,18		163,32	
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66	16,24	27,99		51,09	
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36					
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88	16,42	38,20		79,38	
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74	17,10	41,27		79,40	
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75	16,24	27,99		51,09	
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27			30,86		52,15
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18	16,24	27,99		51,09	
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89		80,18		163,32	

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				18	48	30,0 STABL 50	96	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83					
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81					
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02					
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			8,80	45,10	0,30	71,80	1,30
Anteilswerte (%)				0,49	2,52	0,02	4,02	0,07

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				45,0 FTBL									
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	30	48	49	50	96	98	100	
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00		24,26				45,32			79,83	
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06		20,30				49,49			87,81	
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84		19,29				45,30			79,78	
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46						53,87			96,49	
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17		19,29				45,24			79,75	
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70										
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70										
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46										
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46										
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39		21,71								
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27										
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25		19,29				46,08			81,52	
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98						44,87			79,48	
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17										
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17										
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17		21,42				53,90			96,49	
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75		19,29				46,06			81,49	
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52										
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47										
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70										
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60		19,29				45,20			79,67	
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96		21,43				53,91			96,50	
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82		19,29				45,23			79,72	
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93										
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29	17,99					45,24			79,75	
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66										
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66			19,69			45,24			79,75	
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36		21,43		44,97		45,24	79,55		79,75	
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88		21,43				53,91			96,50	
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74		21,43				53,91			96,50	
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75		19,29		44,26		45,29		79,90	79,78	
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27						45,40		79,88		
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18		19,29				45,24			79,75	
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89										

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				45,0 FTBL								
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	20	30	48	49	50	96	98	100
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83									
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81		19,73				48,44			85,55
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02		21,37				53,85			96,43
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			0,00	6,70	0,40	0,20	0,00	52,00	0,40	0,00	84,10
Anteilswerte (%)				0,00	0,37	0,02	0,01	0,00	2,91	0,02	0,00	4,71

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				45,0 STABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	18	48	50	96	100
MIRTAZAPIN 1A	124,00	6,94	100,00	22,55	38,48		65,50	
MIRTAZAPIN AAA	21,80	1,22	93,06					
MIRTAZAPIN ABZ	42,60	2,38	91,84					
MIRTAZAPIN ACTAVIS	5,20	0,29	89,46					
MIRTAZAPIN AL	187,10	10,47	89,17		38,48		65,50	
MIRTAZAPIN ALMUS		0,00	78,70					
MIRTAZAPIN AWD	4,20	0,24	78,70					
MIRTAZAPIN AXCOUNT		0,00	78,46		54,15		104,11	
MIRTAZAPIN AXICORP ESSEX	1,40	0,08	78,46		118,90		243,30	
MIRTAZAPIN BASICS	19,90	1,11	78,39					
MIRTAZAPIN BERAG ESSEX	0,40	0,02	77,27					
MIRTAZAPIN BETA	94,10	5,27	77,25	22,56	46,27		82,66	
MIRTAZAPIN BIOMO	68,20	3,82	71,98					
MIRTAZAPIN BLUEF		0,00	68,17		38,48		65,50	
MIRTAZAPIN CC ESSEX		0,00	68,17					
MIRTAZAPIN CT	79,00	4,42	68,17	22,81	54,16		117,01	
MIRTAZAPIN DOLOR	4,10	0,23	63,75					
MIRTAZAPIN EMRA ESSEX	0,90	0,05	63,52	49,44	118,92		243,31	
MIRTAZAPIN ESSEX	121,00	6,77	63,47	58,19	134,30		258,69	
MIRTAZAPIN EURIM ESSEX	1,70	0,10	56,70					
MIRTAZAPIN HEUMANN	11,50	0,64	56,60					
MIRTAZAPIN HEXAL	234,80	13,14	55,96	24,19	59,11		117,02	117,02
MIRTAZAPIN HORMOSAN	15,90	0,89	42,82					
MIRTAZAPIN KOHL ESSEX	11,40	0,64	41,93	49,46	118,90		243,30	
MIRTAZAPIN KREWEL	47,10	2,64	41,29					
MIRTAZAPIN MEVITA ESSEX		0,00	38,66					
MIRTAZAPIN MYLAN	112,50	6,29	38,66	22,55	38,48		65,50	
MIRTAZAPIN NEURAX	80,10	4,48	32,36					
MIRTAZAPIN RATIO	217,00	12,14	27,88	22,82	54,17		117,02	
MIRTAZAPIN SANDOZ	35,60	1,99	15,74	24,19	59,11		117,02	
MIRTAZAPIN STADA	205,10	11,48	13,75	22,56	45,99		81,99	
MIRTAZAPIN TAD	1,70	0,10	2,27			46,08		81,52
MIRTAZAPIN TEVA	5,10	0,29	2,18	22,55	38,48		65,50	
MIRTAZAPIN WESTEN ESSEX	1,10	0,06	1,89					

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Mirtazapin, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1787,2 (Basis 2008)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 79,0

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				45,0 STABL				
				18	48	50	96	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
MIRTAZAPIN WESTEN RATIO	0,40	0,02	1,83					
MIRTAZAPIN WINTHROP	31,90	1,78	1,81					
MIRTAZAPIN WOERWAG	0,40	0,02	0,02					
Summen (Vo in Tsd.)	1787,20			1,50	11,30	0,10	19,80	0,40
Anteilswerte (%)				0,08	0,63	0,01	1,11	0,02

Quelle:  
 GKV-Spitzenverband  
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.10.2009

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

<b>Stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Datum des Posteingangs</b>
Es sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	Entfällt

<b>Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation</b>	<b>Datum des Posteingangs</b>
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	Entfällt

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### 3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Entfällt.

### 3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Entfällt.

### 3.3 Fazit

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ kommt zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Mirtazapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 sachgerecht ist und den Vorgaben des § 35 SGB V entspricht.