



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung)– Antipsychotika, andere,
Gruppe 2, in Stufe 2

Vom 16. April 2026

Inhalt

| | | |
|-----------|---|-----------|
| A. | Tragende Gründe und Beschluss | 2 |
| B. | Bewertungsverfahren..... | 3 |
| C. | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens..... | 4 |
| 1. | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 5 |
| 1.1 | Schriftliches Stellungnahmeverfahren | 5 |
| 1.2 | Mündliche Anhörung..... | 5 |
| 2. | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen..... | 5 |
| 2.1 | Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen | 5 |
| 2.2 | Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung | 6 |
| 3. | Auswertung der Stellungnahmen..... | 7 |
| 4. | Wortprotokoll der mündlichen Anhörung | 31 |
| D. | Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation | 42 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

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

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

| 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 |
| Pharma Deutschland e. V. | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Schützenstraße 6a | 10117 Berlin |
| Die Arzneimittel-Importeure e. V. | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |

| Organisation | Straße | Ort |
|--|-------------------------|---------------|
| c/o Bundeszahnärztekammer | | |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 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 |

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(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 9. Dezember 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/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 |
|--|---------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. | 10.07.2025 |
| Janssen-Cilag GmbH | 14.07.2025 |
| ROVI GmbH | 11.07.2025 |
| Teva GmbH | 11.07.2025 |

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Teilnehmer |
|---|--|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) | Christine Lietz Dr. Sylvia Ostermaier |
| Janssen-Cilag GmbH | Dr. Jörn Sindern Torsten Bornstedt |
| ROVI GmbH | Dr. med. Stefan Peters Prof. Dr. med. Christoph Correll |
| Teva GmbH | Dr. Sabrina Undank Maria Regina Gabriel |

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

| Name, Organisation | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|----------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| BPI Fr. Lietz | ja | nein | nein | nein | nein | nein |
| BPI Fr. Dr. Ostermaier | ja | nein | nein | nein | nein | nein |
| Janssen-Cilag Hr. Dr. Sindern | ja | nein | nein | nein | nein | ja |
| Janssen-Cilag Hr. Bornstedt | ja | nein | nein | nein | nein | ja |
| ROVI Hr. Dr. Peters | ja | nein | nein | nein | nein | ja |
| ROVI Hr. Prof. Correll | nein | ja | ja | ja | nein | ja |
| Teva Fr. Dr. Undank | ja | nein | nein | nein | nein | nein |
| Teva Fr. Gabriel | ja | nein | nein | nein | nein | nein |

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Einschränkung von Therapiemöglichkeiten – Anwendungsgebiete

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI):

„Gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sollen in Festbetragsgruppen der Stufe 2 Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, zusammengefasst werden. Der G-BA konkretisiert in Kapitel 4, § 22 seiner Verfahrensordnung (VerfO), dass Wirkstoffe dann pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind, wenn sie - über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus - eine Zulassung für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Darüber hinaus muss bei einer Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 gemäß § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V i. V. m. Kapitel 4 § 24 der G-BA VerfO gewährleistet werden, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, wobei Arzneimittel mit einem singulären Anwendungsgebiet von der Gruppenbildung nach Kapitel 4 § 24 Absatz 2 Satz 3 und 4 G-BA VerfO auszunehmen sind.

Die vom G-BA geplante Eingruppierung von OKEDI® in die vorgeschlagene Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 ist aus Sicht von ROVI rechtlich nicht sachgerecht. Im Folgenden wird dargelegt, dass zwischen den einzelnen Depotarzneimitteln mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon der geplanten Festbetragsgruppe therapeutisch relevante Unterschiede sowohl bei den zugelassenen Anwendungsgebieten als auch bei der jeweiligen Galenik bestehen. Daraus folgt, dass das Aufgreifkriterium des gemeinsamen Anwendungsgebietes gemäß Kapitel 4, § 22 G-BA VerfO für OKEDI® nicht erfüllt ist, zudem das Anwendungsgebiet von OKEDI® sogar ein singuläres Anwendungsgebiet nach § 24 Absatz 2 Satz 3 G-BA VerfO darstellt und die geplante Festbetragsgruppe sogar Therapiemöglichkeiten für die Patienten einschränkt, womit sie im Widerspruch zu § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V i. V. m. Kapitel 4 § 24 der G-BA VerfO steht.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von OKEDI® umfasst neben der Erhaltungstherapie und Rezidivprophylaxe auch die Behandlung von Patienten mit akuter Symptomatik und deckt damit den therapeutischen Bedarf im Anwendungsgebiet

ROVI hat das Arzneimittel OKEDI® als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension entwickelt, welches seit dem 14. Februar 2022 eine Zulassung zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit von oralem Risperidon nachgewiesen ist, besitzt. Das Arzneimittel RISPERDAL CONSTA®, das als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension ebenfalls unter die geplante Festbetragsgruppe fallen würde, ist hingegen nur indiziert zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei Patienten, die zurzeit mit oralen Antipsychotika stabilisiert sind. Auch die Paliperidon-haltigen Präparate Xeplion® und TREVICTA® (beides Depot-Injektionssuspensionen und damit zur geplanten Festbetragsgruppe gehörend) sind nur zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die auf Paliperidon oder Risperidon eingestellt wurden bzw. als Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei Erwachsenen zugelassen, die klinisch stabil auf die 1-Monats-Injektion Paliperidonpalmitat eingestellt sind.

Eine auf die individuelle Situation des Patienten abgestimmte antipsychotische Behandlung ist in der akuten Phase, aber auch in der Erhaltungstherapie der Schizophrenie von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche medizinische Versorgung. Patienten in einer akuten Phase der Schizophrenie leiden besonders schwer an ihren Symptomen wie z. B. Halluzinationen, Wahnvorstellungen und Denkstörungen und erfordern daher eine

medikamentöse Behandlung mit geeigneten Antipsychotika¹. Nach initialer Behandlung in der akuten Phase benötigen die Patienten in der Regel eine medikamentöse Erhaltungstherapie, die die Symptome der Patienten langfristig stabilisiert, das psychosoziale Funktionsniveau und die Lebensqualität der Patienten verbessert und als Rezidivprophylaxe dient^{1,2}.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von OKEDI[®] umfasst sowohl die akute Behandlung als auch die Erhaltungstherapie der Schizophrenie-Patienten und ist im Gegensatz zu den oben genannten Depot-Antipsychotika-Präparaten nicht auf die Erhaltungstherapie beschränkt. In der pivotalen Studie PRISMA-3 von OKEDI[®] konnte sowohl bei schwer erkrankten Patienten (PANSS-Score [Positive and Negative Syndrome Scale] ≥ 95) – wie sie in einer akuten Phase häufig sind – als auch bei Patienten mit moderaten bis schweren psychotischen Symptomen eine statistisch signifikante Verbesserung der Symptome (Reduktion des PANSS-Gesamtscores um 24,7 Punkte von Baseline zu Woche 12 bei schwer erkrankten Patienten) gezeigt werden^{3,4}. Im Gegensatz hierzu zeigte eine Studie mit einem Paliperidon-haltigen Depot-Präparat bei Patienten in der akuten Krankheitsphase eine deutlich geringere Verbesserung der Symptome (Reduktion des PANSS-Gesamtscores um 13,2 Punkte von Baseline zu Tag 92)⁵. Diese Effekte bestätigten sich in der Studie von Wang et al., in der die Wirkstärken hinsichtlich der Verbesserung der Gesamtsymptomatik von verschiedenen Risperidon- und Paliperidon-Depot-Präparaten (jeweils vs. Placebo) untersucht wurden und OKEDI[®] dabei die höchste Wirkstärke zeigte⁶.

Damit kann OKEDI[®] gemäß Zulassung sowohl in der akuten Phase eines Krankheitsrückfalls zur Behandlung einer akuten Symptomatik als auch in der Erhaltungstherapie zur Vermeidung von Krankheitsrückfällen eingesetzt werden, wobei es sich durch therapeutisch bedeutsame Vorteile im Hinblick auf eine höhere Wirkstärke auszeichnet und sich dadurch von den anderen Depot-Antipsychotika unterscheidet, die lediglich zur Erhaltungstherapie und Rückfallprophylaxe bei symptomatisch stabilen Patienten zum Einsatz kommen. Bei einer frühzeitigen Anwendung von OKEDI[®] entfällt damit auch die Notwendigkeit einer Umstellung der Medikation zur Fortführung der Behandlung in der Langzeittherapie mit dem Risiko von Behandlungsabbrüchen und damit einer zunehmenden Verschlechterung des Krankheitsverlaufs.

In der Gesamtschau liegt für OKEDI[®] im Vergleich zu den anderen Risperidon Depotformulierungen kein gemeinsames Anwendungsgebiet vor. Somit ist bereits das Aufgreifkriterium zur Gruppenbildung gemäß Kapitel 4, § 22 G-BA Verfo für OKEDI[®] nicht erfüllt. Zudem ist das zugelassene Anwendungsgebiet OKEDI[®] nach § 24 Absatz 2 Satz 3 G-BA Verfo als singular zu werten. Eine Festbetragsgruppenbildung unter Einbezug von OKEDI[®] führt zu möglichen Therapieeinschränkungen, steht damit im Widerspruch zu § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V i. V. m. Kapitel 4 § 24 der G-BA Verfo und ist daher rechtlich nicht adäquat.“

In der mündlichen Anhörung betont ROVI, dass bei der Behandlung der Schizophrenie eine langfristige Rezidivprophylaxe erforderlich sei, wobei Vorteile von Depot-Arzneimittel gegenüber oral einzunehmenden Arzneimitteln bestünden. Im europäischen Vergleich würden in Deutschland verhältnismäßig wenig Schizophreniepatienten mit Depot-Arzneimitteln therapiert.

1 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie PuNeVD (2019): S3-Leitlinie Schizophrenie. [Zugriff: 02.07.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-009l_S3_Schizophrenie_2019-03-abgelaufen.pdf

2 Hasan A, Falkai P, Wobrock T, Lieberman J, Glenthøj B, Gattaz WF, et al. (2013): World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, part 2: update 2012 on the long-term treatment of schizophrenia and management of antipsychotic-induced side effects. World J Biol Psychiatry; 14(1):2–44.

3 Leucht S, Kane JM, Kissling W, Hamann J, Etschel E, Engel RR (2005): What does the PANSS mean? Schizophrenia Research; 79(2):231–8

4 European Medicines Agency (EMA) (2021): Assessment Report Okedi. [Zugriff: 02.07.2025]. URL:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/okedi-epar-public-assessment-report_en.pdf

5 Pandina GJ, Lindenmayer JP, Lull J, Lim P, Gopal S, Herben V, et al. (2010): A randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of 3 doses of paliperidone palmitate in adults with acutely exacerbated schizophrenia. J Clin Psychopharmacol; 30(3):235–44

6 Wang D, Schneider-Thoma J, Sifakis S, Burschinski A, Dong S, Wu H, et al. (2024): Long-Acting Injectable Second-Generation Antipsychotics vs Placebo and Their Oral Formulations in Acute Schizophrenia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized-Controlled-Trials. Schizophr Bull; 50(1):132–44.

Außerdem weist ROVI darauf hin, dass in der Fortsetzungsstudie zur Zulassungsstudie von OKEDI nur 11 % der Patienten ein Rezidiv gezeigt hätten, 4 % seien hospitalisiert worden. In einer Anwendungsstudie (RESHAPE) sei zudem gezeigt worden, dass Risperidon-ISM auch im klinischen Einsatz eine schnell einsetzende, gut verträgliche Akutbehandlungsmöglichkeit sei.**BPI:**

„Obwohl die von der Festbetragsgruppenbildung betroffenen Wirkstoffe formal unter „Antipsychotika“ subsumiert werden, besteht ein relevanter Unterschied in den zugelassenen Anwendungsgebieten, der der Annahme einer therapeutischen Vergleichbarkeit entgegensteht.

Während Okedi® (Risperidon, intramuskuläre Depotformulierung) gemäß Fachinformation für die vollständige Behandlung der Schizophrenie (einschließlich Akut- und Erhaltungstherapie) zugelassen ist, sind die übrigen Gruppenmitglieder ausschließlich für die Erhaltungstherapie zugelassen⁷. Diese Differenz ist therapeutisch hoch relevant, da in der Akutphase andere Anforderungen an Pharmakodynamik und Wirkeintritt bestehen.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist eine pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V nicht bereits bei bloßer pharmakologischer Verwandtschaft gegeben, sondern setzt auch voraus, dass die betroffenen Arzneimittel für vergleichbare Anwendungsbereiche therapeutisch einsetzbar sind⁸.

Die Einbeziehung von Arzneimitteln mit ausschließlich zulassungsbeschränkter Indikation (Erhaltungstherapie) in eine Festbetragsgruppe mit einem Arzneimittel, das auch zur Akutbehandlung zugelassen ist, widerspricht diesem Maßstab. Die Festbetragsgruppenbildung ist daher unzulässig, soweit sie den verordnungsfähigen Einsatz in der Akutbehandlung wirtschaftlich beeinträchtigt, ohne dass hierfür innerhalb der Gruppe eine therapeutisch gleichwertige und zugelassene Alternative zur Verfügung steht.

Keine therapeutische Gleichwertigkeit von intramuskulären Depotformulierungen und oraler Gabe in der Akutbehandlung schizophrener Episoden

Zugleich bestehen für die Akutbehandlung auch außerhalb der geplanten Festbetragsgruppe keine gleichwertigen Therapiealternativen: Eine Ersetzung der intramuskulären Depotbehandlung in der Akutphase durch orale Antipsychotika ist nicht therapeutisch gleichwertig, da wesentliche klinische, pharmakokinetische und versorgungsbezogene Anforderungen in der Akutsituation nicht gleichwertig erfüllt werden können:

Adhärenzprobleme in der Akutphase

Akut psychotische Patient:innen zeigen häufig mangelnde Krankheitseinsicht und hohe Non-Adhärenz, was die Wirksamkeit oraler Medikation einschränkt. Depotformulierungen ermöglichen eine verlässliche und kontrollierte Wirkstoffgabe, unabhängig von der Kooperationsbereitschaft.

[...]

Nahtloser Übergang von Akut- zur Erhaltungstherapie

Die intramuskuläre Depotgabe erlaubt eine durchgehende Behandlung ohne Wechsel der Applikationsform. Dies reduziert Therapieabbrüche und Medikationsfehler im Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich.

Versorgungsrealität und rechtliche Aspekte

In psychiatrischen Akutstationen ist die Gabe oraler Medikamente oft unsicher (z. B. durch Verweigerung, Verstecken oder Ausspucken). Intramuskuläre Depotgaben bieten eine

⁷ Vgl. Fachinformationen Okedi®, Risperidal Consta®, Xeplion®, Trevicta®.
⁸ Vgl. u.a. BSG, Urteil vom 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, Rn. 32 ff.

rechtssichere, einmalige Verabreichung, auch im Rahmen ärztlich genehmigter Zwangsbehandlung (§ 1906a BGB).“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont der BPI, dass Depot-Antipsychotika nicht beliebig ausgetauscht werden sollten, da dies den Therapieerfolg gefährde.

Bewertung

Das gemeinsame Anwendungsgebiet der vorliegenden Festbetragsgruppe ist die Behandlung der „Schizophrenie“. Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe sind für dieses Anwendungsgebiet zugelassen. Auch wenn nicht alle Präparate zur Behandlung der Akuttherapie zugelassen sind, so können jedoch alle zur Erhaltungstherapie eingesetzt werden.

Nach der Gesetzessystematik zielt die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V auf die Zusammenfassung von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, wenn sie für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind.

Wenn ein gemeinsames Anwendungsgebiet besteht - in diesem Fall die Erhaltungstherapie der Schizophrenie -, kommt es für die therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe nach Maßgabe des § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V nicht mehr auf weitere Überschneidungen in anderen Anwendungsgebieten an. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut, wonach eine vergleichbare pharmakologisch-therapeutische Wirkung Voraussetzung für die Gruppenbildung auf der Stufe 2 ist, nicht jedoch deren Austauschbarkeit oder gar Identität.

Wenn ausgeführt wird, dass OKEDI® den anderen in die Festbetragsgruppen einbezogenen Arzneimitteln in Hinblick auf die Behandlung der akuten Symptomatik der Schizophrenie überlegen sei, so kann dies dahinstehen, da die anderen Arzneimittel nicht uneingeschränkt für dieses Anwendungsgebiet zugelassen sind.

Die Stellungnehmenden wenden ein, dass es bei Bildung der Festbetragsgruppe zu Einschränkungen von Therapiemöglichkeiten kommen könne.

Bei der zitierten Untersuchung von Wang handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit mit Metaanalyse, in der die Wirksamkeit verschiedener parenteral und oral applizierter Antipsychotika bei akuter Schizophrenie betrachtet wird. Im Rahmen der Studienrecherche wurden keine direkt vergleichenden Studien zwischen unterschiedlichen parenteral angewendeten Antipsychotika eingeschlossen. Studien in der Erhaltungstherapie wurden ebenfalls nicht eingeschlossen. Insofern ist die Studie schon deswegen nicht geeignet, therapeutische Vorteile einzelner in die Festbetragsgruppe einbezogener Arzneimittel nachzuweisen, da ausschließlich die Therapie akuter Schizophrenie betrachtet wird, für die innerhalb der Festbetragsgruppe nur OKEDI® eine uneingeschränkte Zulassung besitzt.

In den im Rahmen der mündlichen Anhörung ergänzend aufgeführten Studien – der Extensionsstudie zur Zulassungsstudie von OKEDI9 und der RESHAPE-Studie10 – erfolgt kein Vergleich mit anderen Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln. Schon vor diesem Hintergrund sind diese Studien nicht geeignet, therapeutische Vorteile einzelner in die Festbetragsgruppe einbezogener Arzneimittel nachzuweisen.

Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013

9 Filts et al. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophr Res 2022 Jan;239:83-91.

10 Non-interventional Study of Risperidone ISM® in Schizophrenia Patients Hospitalised Due to a Relapse (RESHAPE), ClinicalTrials.gov ID NCT05480046, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05480046>

(Az.: B 1 KR 54/12 R) auf Kapitel 4, § 24 der Verfo des G-BA ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt.

Innerhalb der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der Schizophrenie als Verordnungsalternativen Risperidon-haltige Arzneimittel in oralen Darreichungsformen oder weitere Wirkstoffe wie z. B. Olanzapin und Aripiprazol in oralen und parenteralen Darreichungsformen mehrkostenfrei zur Verfügung, weshalb keines der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel für die Versorgung unverzichtbar ist.

Aus den Ausführungen ergeben sich keine Patientengruppen, für die ein Einsatz von OKEDI® alternativlos wäre.

Zu den Einwänden des BPI, dass die Anwendung von intramuskulären Depotformulierungen und oraler Gabe in der Akutbehandlung schizophrener Episoden keine gleichwertigen Therapiealternativen seien und dass die Anwendung eines Depotpräparates in der Akutphase und die Vermeidung eines Präparatewechsels bei Übergang von der Akut- zur Erhaltungstherapie therapeutische Vorteile hätten, werden keine Studien oder andere Quellenangaben zitiert.

Es besteht nicht automatisch eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten, wenn einzelne Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen. 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). Insofern lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass u. a. alle Fertigarzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen.

Eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten ergibt sich damit weder aus den vorgelegten Unterlagen noch aus den Anwendungsgebieten oder den Gegenanzeigen der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel. Medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung.

Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V beliebig austauschbar sind.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Das primäre gesetzgeberische Ziel zur Bildung von Festbetragsgruppen und Festsetzung von Festbeträgen besteht darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen

Preiswettbewerb auszulösen. Dabei sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

2. Einwand: Einschränkung von Therapiemöglichkeiten – Metabolisierung und Nebenwirkungsprofil

Teva GmbH (Teva):

„Die Bildung der vorgenannten Festbetragsgruppe erfüllt nicht die Voraussetzungen des § 35 Absatz 1 SGB V, da Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden und notwendige Verordnungsalternativen nach der Festsetzung der Festbeträge nicht mehr zur Verfügung stehen.

In der geplanten Festbetragsgruppe werden Arzneimittel zusammengefasst, die zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzt werden. Aus den Fachinformationen beider Wirkstoffe geht hervor, dass diese aufgrund ihrer verschiedenen Metabolisierungen ein jeweils unterschiedliches Nebenwirkungsprofil aufweisen und daher besonders für verschiedene Patientengruppen geeignet sein können. Zudem bestehen Unterschiede in Bezug auf die Rekonstitution.^{11,12} Deshalb erfüllt die geplante Festbetragsgruppenbildung nicht die Kriterien des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V.

Paliperidon wird nicht wesentlich über das Enzym Cytochrom P450 2D6, das in der Leber exprimiert wird, metabolisiert. Daher haben genetische Polymorphismen sowie die Einnahme anderer Arzneimittel, die dieses Enzym hemmen, keinen Einfluss auf die Metabolisierungsgeschwindigkeit und den Wirkspiegel. Dies ist insbesondere für Patientinnen und Patienten mit polypharmazeutischer Therapie von Vorteil. Zudem ist davon auszugehen, dass bei leicht bis mittelschwer eingeschränkter Leberfunktion keine Dosisanpassung erforderlich ist, dies belegen auch Daten einer Studie mit oralem Paliperidon.¹² Im Gegensatz dazu wird Risperidon über das Cytochrom P450 2D6 Enzym metabolisiert, weshalb genetische Varianten und Wechselwirkungen mit Enzyminhibitoren die Metabolisierungsgeschwindigkeit und Wirkspiegel beeinflussen können. Deshalb ist Risperidon für Patientinnen und Patienten mit polypharmazeutischer Therapie nur eingeschränkt geeignet und sollte nur mit Vorsicht für Patientinnen und Patienten mit Nieren- sowie Leberinsuffizienz eingesetzt werden. Da Risperidon und Paliperidon ein unterschiedliches Nebenwirkungsprofil haben und daher bei entsprechenden Patientengruppen nicht empfehlenswert sind, ist es essenziell, dass alle beide Wirkstoffe weiterhin frei zur Therapieauswahl stehen.“

Bewertung

Bei der Auswahl geeigneter Antipsychotika muss die Leber- und Nierenfunktion berücksichtigt werden. Unterschiede zwischen parenteral appliziertem Risperidon und parenteral appliziertem Paliperidon bestehen in Hinblick auf den Einsatz bei leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung, hier ist für Paliperidon-haltige Arzneimittel keine Dosisanpassung erforderlich, bei Risperidon-haltigen Arzneimittel soll die Dosis vorsichtig gesteigert werden. Außerdem sollen Paliperidon-haltige Arzneimittel nicht bei mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Nierenfunktion angewendet werden; hier kann Risperidon bei vorsichtiger Steigerung der Dosis angewendet werden.^{11,12} Auch sind die unterschiedlichen Nebenwirkungsprofile bei der Arzneimittelauswahl zu berücksichtigen.

11 ratiopharm GmbH. Fachinformation Risperidon-ratiopharm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Stand: April 2025

12 ratiopharm GmbH. Fachinformation Paliperidon-ratiopharm Depot-Injektionssuspension. Stand: Februar 2024

Eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten ergibt sich aus den Unterschieden schon vor dem Hintergrund bestehender Verordnungsalternativen außerhalb der Festbetragsgruppe nicht. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung der Schizophrenie als Verordnungsalternativen Risperidon-haltige Arzneimittel in oralen Darreichungsformen oder weitere Wirkstoffe wie z.B. Olanzapin und Aripiprazol in oralen und parenteralen Darreichungsformen mehrkostenfrei zur Verfügung, weshalb keines der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel für die Versorgung unverzichtbar ist.

Bei Patientinnen und Patienten, die mehrere Medikamente einnehmen, muss jeweils individuell eine Prüfung der Arzneimittelauswahl in Hinblick auf Wechselwirkungen erfolgen.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Urt. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Siehe ergänzend Bewertung 1. Einwand.

Zu Unterschieden bei der Rekonstitution siehe Bewertung 3. Einwand.

3. Einwand: Einwand: Einschränkung von Therapiemöglichkeiten – Handhabung

Teva:

„Auch die Handhabung der Depotpräparate unterscheidet sich: Bei Risperidon-haltigen Depotpräparaten ist eine Rekonstitution erforderlich¹¹, welches die Fehleranfälligkeit erhöht und den Praxisablauf erschwert. Paliperidon-haltige Depotpräparate hingegen sind gebrauchsfertig und erfordern keine Rekonstitution.¹² Dadurch ist die Handhabung deutlich einfacher, der Zeitaufwand geringer und das Risiko für Anwendungsfehler minimiert. Deshalb ist es umso wichtiger, beide Fertigarzneimittel für die Behandlung der Schizophrenie uneingeschränkt verfügbar zu halten.“

Bewertung

Vor dem Hintergrund ihrer arzneimittelrechtlichen Prüfung und Zulassung geht der G-BA davon aus, dass alle Arzneimittel sicher und unbedenklich in ihrer Anwendung sind.

Wie bereits ausgeführt, hat die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl 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). Insofern lässt sich auch kein Anspruch dahingehend ableiten, dass alle verfügbaren Darreichungsformen zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen.

Eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten ergibt sich somit selbst dann nicht, sollten Arzneimittel, bei denen eine Rekonstitution nicht erforderlich ist, nicht zum Festbetrag zur Verfügung stehen.

4. Einwand: Einschränkung von Therapiemöglichkeiten – Galenik

ROVI:

„Die pharmazeutische Technologie von OKEDI® beinhaltet eine grundlegende Differenzierung in Bezug auf Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und damit ein unterschiedliches Einsatzspektrum

Die vom G-BA vorgeschlagene Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 umfasst Depot-Injektionssuspensionen und Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. OKEDI® zählt gemäß Fachinformation zu Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension, unterscheidet sich aber in vielen verschiedenen und therapeutisch bedeutsamen Merkmalen von anderen Depot-Injektionssuspensionen der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe. Die [...] klinischen Unterschiede zu den anderen in der Festbetragsgruppe enthaltenen Arzneimitteln und das breitere Anwendungsgebiet von OKEDI® basieren auf einer unterschiedlichen Galenik und einem sich daraus ableitenden unterschiedlichen pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profil. Zudem weisen die Präparate erheblich unterschiedliche Dosierungsintervalle von 2 Wochen bis hin zu 3 Monaten auf, was wiederum Auswirkungen auf Therapieadhärenz und Behandlungserfolg hat. Im Folgenden werden die Unterschiede näher erläutert.

OKEDI® zählt zu den langwirksamen injizierbaren Antipsychotika, deren Wirkung auf einer neuartigen In-situ-Mikropartikel-Technologie (ISM[®]) beruht⁴. Die von ROVI entwickelte und patentgeschützte Technologie erlaubt die Freisetzung des enthaltenen Risperidons in zwei Phasen: zum einen direkt nach Injektion von OKEDI® und zum anderen retardiert über 4 Wochen nach Injektion hinweg.

Dieser patentgeschützte Wirkmechanismus beruht auf der spezifischen Formulierung von OKEDI®, basierend auf der Kombination von Dimethylsulfoxid (DMSO) mit dem Polymer Polylactid-co-Glycolid (PLGA). Die sofortige Freisetzung von Risperidon ist durch die Verwendung von DMSO als Bestandteil der Formulierung möglich, so dass nach der Zubereitung ein Teil des Wirkstoffs Risperidon in gelöster Form vorliegt und unverzüglich nach Injektion zur Wirkstofffreisetzung in das Gewebe führt. Bei der Zubereitung von OKEDI® bildet sich zudem eine biologisch abbaubare in-situ-Polymermatrix aus PLGA und Risperidon, aus welcher nach intramuskulärer Injektion sowohl die Risperidon-Mikropartikel langsam in das umliegende Gewebe diffundieren als auch über den Abbau des Polymers über Bulk-Hydrolyse den retardierten Effekt von OKEDI® herbeiführen.

Aufgrund dieser besonderen, patentgeschützten ISM[®]-Technologie erreicht OKEDI® bereits ca. 2-3 Stunden nach Injektion eine therapeutische Plasmakonzentration und hält diese über bis zu 4 Wochen hinweg aufrecht. Um die therapeutisch wirksame Plasmakonzentration von Risperidon zu Therapiebeginn zu erreichen, ist bei der Anwendung von OKEDI® daher auch keine Substitution mit oralem Risperidon und keine Booster-Injektion im Sinne einer Loading Dose erforderlich. Das Erreichen der therapeutisch wirksamen Plasmakonzentration und damit der Wirkeintritt von OKEDI® ist vergleichbar mit dem Wirkeintritt einer oralen Risperidon-Anwendung.

Dies steht im Gegensatz zu anderen in der geplanten Festbetragsgruppe umfassten Risperidon-Depot-Präparaten (z. B. RISPERDAL CONSTA[®]), bei denen der therapeutisch wirksame Plasmaspiegel erst 3 Wochen nach Injektion erreicht wird und daher in den ersten 3 Wochen nach Injektion eine Substitution mit oralem Risperidon erforderlich ist. So beruht die Wirkung von RISPERDAL CONSTA[®] auf einer Mikrosphären-Technologie, bei der das Risperidon in einem biologisch abbaubaren Polymer eingekapselt und durch die Hydrolyse dieser Mikrosphären im Körper freigesetzt wird. Dies geschieht jedoch erst nach der Erosion der Polymermatrix, weshalb es zu einem verzögerten Wirkeintritt und der notwendigen Substitution mit oralem Risperidon in den ersten 3 Wochen nach Injektion von RISPERDAL CONSTA[®] kommt¹³. Auch bei Paliperidon-haltigen Depot-Präparaten aus der geplanten Festbetragsgruppe (z. B. Xeplion[®]) muss eine Woche nach Therapiebeginn bereits eine Loading Dose verabreicht werden, um die therapeutisch wirksame Paliperidon-Konzentration zu erreichen. Sowohl RISPERDAL CONSTA[®] als auch Xeplion[®], die von der geplanten Festbetragsgruppe umfasst

13 Rawat A, Bhardwaj U, Burgess DJ (2012): Comparison of in vitro-in vivo release of Risperdal Consta[®] microspheres. Int J Pharm; 434(1-2):115–21.

wären, zeigen somit eine sehr verzögerte Wirkstofffreisetzung im Vergleich zu OKEDI[®], bei dessen Anwendung es zu einer sofortigen antipsychotischen Wirkung kommt.

So führt der rasche Wirkeintritt von OKEDI[®] und das Erreichen des Steady-States bereits mit der 2. Dosis zu einer Verbesserung der Symptomatik, wodurch es zu einer schnellen Stabilisierung der Patienten kommt und stationäre Aufnahmen vermieden werden können bzw. im Falle einer stationären Behandlung eine frühere Entlassung aus der stationären Behandlung möglich ist¹⁴. Dies hätte eine weitere Entlastung des Gesundheitswesens, insbesondere des Pflege- und Behandlungspersonals aber auch eine Erhöhung der freien stationären Behandlungskapazitäten zu Folge.

Der sofortige Wirkeintritt, gefolgt von einer über 4 Wochen anhaltenden Wirkung, bei nur einer einzelnen Anwendung von OKEDI[®] ist insbesondere bei Schizophrenie-Patienten von entscheidender Bedeutung. So sind die betroffenen Patienten in der akuten Phase durch moderate bis schwere Symptome gekennzeichnet und weisen oft eine niedrige Therapieadhärenz auf¹⁵. Bedingt durch eine niedrige Therapieadhärenz kann bereits die fehlende Anwendung einer oralen Risperidon-Substitution zu einer verzögerten Stabilisierung der therapeutisch wirksamen Plasmakonzentrationen führen und die Behandlung der betroffenen Patienten erschweren. OKEDI[®] ist somit auch bei Patienten in einer akuten Krankheitsphase vorteilhaft, in der die Patienten eine erkrankungsbedingte niedrige Therapieadhärenz aufweisen und eine orale Substitution oder das Verabreichen einer zusätzlichen Loading Dose mit Schwierigkeiten verbunden ist.“

BPI:

„Schneller Wirkungseintritt bei intramuskulärer Depotformulierung

Das Arzneimittel Okedi[®] erreicht aufgrund des besonderen pharmakokinetischen Profils innerhalb der ersten Stunden nach der Verabreichung therapeutische Plasmaspiegel und hält ihn über den gesamten Dosierungszeitraum aufrecht¹⁶, was einen zentralen Vorteil in der Akutversorgung darstellt.“

Bewertung

Die Stellungnehmenden beschreiben galenische Unterschiede zwischen den in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimitteln und die daraus resultierenden pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Unterschiede.

Bei der zitierten Studie Offord handelt es sich um eine retrospektive Analyse von Verordnungsdaten. Untersucht werden Unterschiede zwischen einer Behandlung mit oral und parenteral applizierten Arzneimitteln. Vorteile für einzelne parenteral applizierte Arzneimittel können aus dieser Studie nicht abgeleitet werden, da kein Vergleich dieser untereinander erfolgt ist.

Aus der Studie lassen sich keine therapeutischen Vorteile einzelner in die Festbetragsgruppe einbezogener Arzneimittel ableiten. Die beschriebenen Unterschiede stehen der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 somit nicht entgegen.

Zu unterschiedlichen Dosierungsintervallen siehe Bewertung 5. Einwand.

14 Offord S, Wong B, Mirski D, Baker RA, Lin J (2013): Healthcare resource usage of schizophrenia patients initiating long-acting injectable antipsychotics vs oral. J Med Econ; 16(2):231–9.

15 Milz R, Benson C, Knight K, Antunes J, Najarian D, Lopez Rengel PM, et al. (2023): The Effect of Longer Dosing Intervals for Long-Acting Injectable Antipsychotics on Outcomes in Schizophrenia. Neuropsychiatr Dis Treat; 19:531–45.

16 Fachinformation Okedi[®]

5. Einwand: Einschränkung von Therapiemöglichkeiten – Dosierungsintervalle

ROVI:

„Das Dosierungsintervall der in der geplanten Festbetragsgruppe enthaltenen Depot-Antipsychotika unterscheidet sich grundlegend voneinander. So wird OKEDI® bei Schizophrenie-Patienten alle 4 Wochen angewendet und zeichnet sich wie oben beschrieben durch seine schnell eintretende und anschließend langanhaltende Wirksamkeit aus. RISPERDAL CONSTA® wird hingegen alle 2 Wochen verabreicht und erfordert zudem in den ersten 3 Wochen eine Substitution mit oralem Risperidon. Zwar wird Xeplion® als Erhaltungstherapie monatlich verabreicht, erfordert aber bereits an Tag 8 eine Loading Dose, um die therapeutisch wirksame Plasmakonzentration initial zu erreichen.

Gemäß aktuellen Leitlinienempfehlungen (u. a. auch aus der deutschen S3-Leitlinie) sollen Depot-Antipsychotika in der Rezidivprophylaxe der Schizophrenie-Patienten als Therapieoptionen angeboten werden, da sie verschiedene pharmakologische Vorteile gegenüber den oralen Darreichungsformen aufweisen¹,¹⁷. Depot-Antipsychotika sind häufig mit der Wirksamkeit der jeweiligen oralen Darreichungsform vergleichbar, können aber die Therapieadhärenz steigern und das Auftreten von Rezidiven, Therapieabbrüchen, Hospitalisierungen und suizidalem Verhalten im Vergleich zur oralen Darreichungsform reduzieren¹,¹⁸.

Das Aufrechterhalten der Therapieadhärenz ist bei Schizophrenie-Patienten aufgrund der vorhandenen Symptome (z. B. kognitive Einschränkungen), dem fehlenden Verständnis für die Notwendigkeit der Therapie und aufgrund äußerer Einflüsse wie fehlender familiärer Unterstützung oder Substanzmissbrauch besonders schwierig¹⁸,¹⁹. Längere Dosierungsintervalle wie bei OKEDI® können dabei helfen die Therapieadhärenz der Patienten zu steigern und die medizinische Versorgung der Patienten zu verbessern. So zeigte eine retrospektive Kohortenstudie, dass längere Dosierungsintervalle (Anwendung alle 4 Wochen) der Depot-Antipsychotika zu einer geringeren Rehospitalisierungsrate bei Schizophrenie-Patienten führen als Depot-Antipsychotika mit einem kürzeren Dosierungsintervall (Anwendung alle 2 Wochen)¹⁸. Dies wird durch eine weitere Studie von Turkoz et al. bestätigt, in der eine geringere Rehospitalisierungsrate bei längeren Dosierungsintervallen von Paliperidon im Vergleich zu kürzeren Paliperidon-Dosierungsintervallen gezeigt wurde²⁰.

Ein längeres Dosierungsintervall kann den betroffenen Patienten zudem helfen, sich vorwiegend auf die Erkrankung, die psychosozialen Interventionen und die körperliche Gesundheit zu fokussieren, ohne die ständige Verabreichung der Antipsychotika beachten zu müssen. Weiterhin von Vorteil sind die gleichmäßigere Bioverfügbarkeit, eine simplere Vorhersage der Dosis-Plasmaspiegel-Korrelation, eine Verringerung der Unterschiede zwischen Spitzen- und Talplasmaspiegeln, eine höhere Lebensqualität und niedrigere Rückfallquoten²¹. Die langwirksamen injizierbaren Antipsychotika führen zudem zu einer höheren Zufriedenheit von Patienten und behandelnden Ärzten und einem regelmäßigeren Kontakt der Patienten mit dem behandelndem Gesundheitspersonal im Vergleich zu den oralen Darreichungsformen²¹. Hinzu kommt, dass längere Dosierungsintervalle bei bestimmten Patientengruppen mit weiteren therapeutischen Vorteilen einhergehen können: Patienten mit neu-auftretender Schizophrenie, Patienten mit hohem Suizidrisiko oder schweren psychotischen oder affektiven Symptomen sowie Patienten mit eingeschränktem Zugang zu einer adäquaten medizinischen

17 McCutcheon RA, Pillinger T, Varvari I, Halstead S, Ayinde OO, Crossley NA, et al. (2025): INTEGRATE: international guidelines for the algorithmic treatment of schizophrenia. *Lancet Psychiatry*; 12(5):384–94.

18 Kane JM, Rubio JM, Casciano J, Dotiwala Z, Iii RTH, Franzenburg KR, et al. (2025): Real-world outcomes and practice patterns among patients with schizophrenia when switched from oral antipsychotics to long-acting injectable formulations after hospitalization. *Psychiatry Res*; 348:116455

19 Sajatovic M, Ross R, Legacy SN, Byerly M, Kane JM, DiBiasi F, et al. (2018): Initiating/maintaining long-acting injectable antipsychotics in schizophrenia/schizoaffective or bipolar disorder - expert consensus survey part 2. *Neuropsychiatr Dis Treat*; 14:1475–92.

20 Turkoz I, Daskiran M, Siddiqui U, Knight RK, Johnston KL, Correll CU (2024): Relapse Rates With Paliperidone Palmitate in Adult Patients With Schizophrenia: Results for the 6-Month Formulation From an Open-label Extension Study Compared to Real-World Data for the 1-Month and 3-Month Formulations. *Int J Neuropsychopharmacol*; 27(2)

21 Brissos S, Veguilla MR, Taylor D, Balanzá-Martínez V (2014): The role of long-acting injectable antipsychotics in schizophrenia: a critical appraisal. *Ther Adv Psychopharmacol*; 4(5):198–219

Versorgung (z. B. Obdachlose) können von einem längeren Dosierungsintervall und damit einer stabileren und länger anhaltenden Wirkung profitieren¹⁵. Weitere Untersuchungen zeigten zudem, dass eine frühe Anwendung eines Depot-Antipsychotikums zu einer besseren Symptomkontrolle führt und das Risiko eines Rezidivs verringert, insbesondere wenn die Therapieadhärenz der Patienten gering ist²².

Der unmittelbare Wirkeintritt kombiniert mit einem 4-wöchigen Dosierungsintervall stellt somit einen therapeutischen Vorteil von OKEDI® für die Patienten dar und die Therapiemöglichkeiten der Patienten sollten daher nicht durch die Bildung einer Festbetragsgruppe eingeschränkt werden.

[...]

Gemäß § 19 bzw. § 20 4. Kapitel Verfo des G-BA ist auf Grundlage vorgeschlagener Festbetragsgruppen zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind. Hierbei sind für die Vergleichbarkeit der Wirkstoffe insbesondere die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik der Wirkstoffe entscheidend.

Die vom G-BA für die Festbetragsgruppenbildung benannten Depot-Antipsychotika mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon unterscheiden sich hinsichtlich ihrer pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften. Von einer Festbetragsgruppenbildung ist aus Sicht von ROVI daher abzusehen.

Wie bereits beschrieben, unterscheidet sich zum einen der Wirkeintritt der benannten Depot-Präparate: OKEDI® sorgt für das Erreichen des therapeutisch wirksamen Plasmaspiegels bereits wenige Stunden nach Applikation, wohingegen die anderen Depot-Präparate der Festbetragsgruppe den therapeutisch wirksamen Plasmaspiegel erst nach mehreren Wochen erreichen. So wird die maximale Plasmakonzentration (T_{max}) bei OKEDI® auch bereits nach ca. 2 Tagen erreicht, wobei dies bei RISPERDAL CONSTA® erst nach 28 Tagen und bei Xeplion® bzw. TREVICTA®, beides Paliperidon-haltige Arzneimittel der geplanten Festbetragsgruppe, erst nach ca. 13 Tagen bzw. 30-33 Tagen erreicht wird²³. Hinzu kommt, dass ein Steady-State der Plasmakonzentration bei OKEDI® bereits ab der 2. Injektion vorliegt, wohingegen das Steady-State bei den anderen Depot-Antipsychotika erst nach mehreren Monaten erreicht wird (z. B. 2 Monate nach Verabreichung bei RISPERDAL CONSTA® bzw. 7 Monate nach Verabreichung bei Xeplion®)²⁴. Eine stabile Einstellung der Schizophrenie-Patienten durch die anderen Depot-Antipsychotika ist somit zum Teil erst nach mehreren Monaten möglich, was vermutlich auch der Grund für die eingeschränkte Zulassung als Erhaltungstherapie ist.

Ein weiterer Unterschied der genannten Depot-Antipsychotika, bedingt durch die unterschiedlichen pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften, besteht im Umgang mit vergessenen oder ausgelassenen Anwendungen²³. Bei Auslassen einer OKEDI® Dosis kann die nächste Anwendung unmittelbar durchgeführt und ein standardmäßiges 4-wöchiges Dosierungsintervall etabliert werden, ohne dass eine orale Supplementierung oder zusätzliche Loading Dose mit Risperidon notwendig ist. Im Gegensatz hierzu ist bei Vergessen oder Auslassen einer Dosis der anderen Depot-Antipsychotika die Gabe von mehreren Injektionen oder eine orale Supplementierung mit Risperidon bzw. Paliperidon erforderlich.

Hinsichtlich der Wirkstärke zeigen simulierte Rezeptorbesetzungs-Zeitprofile zudem, dass OKEDI® mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für ein klinisches Ansprechen (Besetzung der Dopamin-D2-Rezeptoren > 65 %) sorgt als bspw. Xeplion®⁴. Dies ist insbesondere in den ersten 3 Monaten auffällig und auf die besondere, patentgeschützte ISM®-Technologie von OKEDI®

22 Stevens GL, Dawson G, Zummo J (2016): Clinical benefits and impact of early use of long-acting injectable antipsychotics for schizophrenia. *Early Interv Psychiatry*; 10(5):365–77

23 Martina Hahn SR (2024): Depot-Antipsychotika - Die Galenik entscheidet. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/die-galenik-entscheidet-150259/>.

24 Coppola D, Liu Y, Gopal S, Remmerie B, Samtani MN, Hough DW, et al. (2012): A one-year prospective study of the safety, tolerability and pharmacokinetics of the highest available dose of paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. *BMC Psychiatry*; 12:26

zurückzuführen, die rasche und gleichmäßige therapeutische Plasmaspiegel ermöglicht und für ein schnelles Erreichen des Steady-States sorgt. Zusätzlich weist Risperidon im Vergleich zu Paliperidon, dem aktiven Metaboliten von Risperidon, eine tendenziell höhere Rezeptoraffinität und damit eine bestätigte höhere Wirkstärke auf²⁵.“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont ROVI die Bedeutung der Möglichkeit patientenindividuell unterschiedliche Präparate auswählen zu können.

Janssen-Cilag GmbH (Janssen):

„Die therapeutische Besonderheit des 3-Monatsdepots ist im Rahmen der Gruppenbildung angemessen zu berücksichtigen

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen sind unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind (§ 35 Abs. 1 S. 2 SGB V und § 17 4. Kapitel VerfO G-BA). Dieser Anforderung trägt der G-BA dadurch Rechnung, dass er bei relevanten Unterschieden getrennte Festbetragsgruppen bildet (§ 24 4. Kapitel VerfO G-BA).

Die Formulierung „für die Therapie bedeutsam“ legt fest, dass der therapeutische Vorteil ein hinreichendes Gewicht haben muss. Nach einem Urteil des BSG ist ein Arzneimittel wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Präparaten unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Versicherten durch eines der anderen Präparate nicht gleichwertig ersetzt werden kann und es somit für die Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist (BSG, Urteil vom 24.11.2004, B 3 KR 23/04 R, Rd-Nr. 27). Wenn Arzneimittel trotz des gleichen Wirkstoffs wegen der andersartigen Bioverfügbarkeit im Vergleich zu Konkurrenzprodukten anderer Hersteller so unterschiedlich sind, dass sie durch diese praktisch nicht ersetzt werden können und damit therapeutisch unverzichtbar sind, so läge eine verfassungswidrige Gleichbehandlung vor (BSG, Urteil vom 24.11.2004, B 3 KR 23/04 R, Rd-Nr. 28).

Vor diesem Hintergrund stellt die Formulierung als 3-Monatsdepot eine therapeutisch relevante Behandlungsalternative dar, deren Besonderheit im Rahmen der Gruppenbildung aus unserer Sicht berücksichtigt werden muss.

Aufgrund der Erkrankung ist es für viele Schizophreniepatient:innen schwierig, sich an einen Therapieplan zu halten. Therapien mit einem längeren Therapieintervall können helfen, solche Patient:innen über einen längeren Zeitraum sicher zu versorgen. Die längere Halbwertszeit kann auch das Rückfallrisiko deutlich verringern. Dies wurde in einer Post-Hoc-Analyse von RCT-Daten untersucht. Es zeigte sich, dass nach dem Absetzen der Therapie das Rückfallrisiko bei Patient:innen mit 3-Monatsformulierung von Paliperidon im Vergleich zu Patient:innen mit Paliperidon-Monatsdepots um 52 % reduziert war²⁶.

Die therapeutische Bedeutung der Verhinderung von Rückfällen findet sich in nationalen und internationalen Leitlinien²⁷⁻²⁸. In der deutschen S3-Leitlinie wird die Rezidivprophylaxe als eine der wesentlichen Grundlagen der evidenzbasierten Empfehlungen der Leitlinie bezeichnet¹. Die Unterbrechung der Behandlung gilt darüber hinaus als der Hauptprädiktor für das Auftreten von Rückfällen²⁹.

25 Corena-McLeod M (2015): Comparative Pharmacology of Risperidone and Paliperidone. Drugs R D; 15(2):163–74.

26 Weiden PJ, et al. Does half-life matter after antipsychotic discontinuation? A relapse comparison in schizophrenia with 3 different formulations of paliperidone. J Clin Psychiatry 2017;78:e813–20

27 Barnes TR, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of schizophrenia: recommendations from the British Association of Psychopharmacology. J Psychopharmacol 2011;25:567–620

28 The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>

29 Robinson D, et al. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder. Arch Gen Psychiatry 1999;56:241–7

Insgesamt ist das 3-Monatsdepot eine wichtige Therapieoption mit einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit, die für Patient:innen mit geringer Therapietreue bedeutsam ist und daher nach § 24 4. Kapitel Verfo G-BA berücksichtigt werden sollte.

3-Monatsdepots sollte ausgenommen werden, um Therapieeinschränkungen zu verhindern

Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 sind so zu bilden, dass gewährleistet ist, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen (siehe § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V).

Diese gesetzliche Vorgabe wird in der vorliegenden Festbetragsgruppe aus unserer Sicht nicht eingehalten.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist die 3-Monatsdepotformulierung ausschließlich mit dem Arzneimittel Trevicta® verfügbar. Unsere Simulationsberechnungen ergeben, dass die aus der Gruppenbildung resultierenden Festbeträge voraussichtlich zu einer erheblichen wirtschaftlichen Belastung für gesetzlich Versicherte führen würden, sofern diese weiterhin mit Trevicta® behandelt werden.

Vor dem Hintergrund dieser wirtschaftlichen Rahmenbedingungen kann nicht davon ausgegangen werden, dass Trevicta® nach Einführung der Festbetragsregelung tatsächlich weiterhin im Rahmen der GKV-Regelversorgung zur Verfügung steht. Die gesetzlich geforderte Sicherstellung medizinisch notwendiger Verordnungsalternativen ist somit im Ergebnis nicht gewährleistet.“

BPI:

„Depot-Antipsychotika sollten insbesondere auch laut der deutschsprachigen S3-Leitlinie Schizophrenie¹ grundsätzlich erwogen und den Patient:innen angeboten werden, sofern medizinisch möglich. Es wird betont, dass Depotpräparate hinsichtlich ihrer Wirksamkeit mit oralen Antipsychotika vergleichbar sind, jedoch eine deutlich bessere Adhärenz ermöglichen.

Darüber hinaus zeigen aktuelle Studien, dass unter Depotbehandlung im Vergleich zur oralen Gabe sowohl die Mortalitätsrate als auch die Wahrscheinlichkeit von Rehospitalisierungen signifikant reduziert werden können¹⁸.“

Bewertung

Die Stellungnehmenden beschreiben Unterschiede in der Pharmakokinetik der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel. Diese beruhen auf Unterschieden in der Galenik und resultieren in unterschiedlichen Dosisintervallen sowie Unterschieden in Hinblick auf die Notwendigkeit der Gabe einer Loading Dose oder der zusätzlichen oralen Gabe zu Beginn der parenteralen Therapie.

Seitens der Stellungnehmenden werden in Hinblick auf therapeutische Vorteile der Anwendung von Arzneimitteln mit längeren Dosierungsintervallen bzw. mögliche Einschränkungen von Therapiemöglichkeiten die Studien Kane, Sajatovic, Turkoz, Brissos, Milz, Stevens, Corena und Weiden vorgelegt:

Bei der Studie von Kane handelt es sich um eine retrospektive Datenbankanalyse. Es wird untersucht, inwiefern die Gabe oraler Arzneimittel oder parenteraler Arzneimittel sich hinsichtlich des Risikos für stationäre Wiederaufnahme unterschiedlich auswirkt. Dabei erfolgte keine Beschränkung auf bestimmte Wirkstoffe. Therapeutische Vorteile können aus dieser Studie nicht verlässlich abgeleitet werden, u. a. weil die Zuteilung der Arzneimittel nicht zufällig erfolgt ist, was mit einem Verzerrungsrisiko verbunden ist. So kann nicht ausgeschlossen werden, dass z. B. die Krankheitsschwere ein Kriterium für die Auswahl der Arzneimittel war.

Bei der Studie Sajatovic handelt es sich nicht um eine klinische Studie, sondern um das Ergebnis einer Expertenbefragung. Sie ist daher nicht geeignet, therapeutische Unterschiede zwischen den Arzneimitteln nachzuweisen.

In der Studie von Turkoz wird die Anwendung von parenteral appliziertem Paliperidon, das monatlich, alle 3 Monate oder alle 6 Monate appliziert wird in Hinblick auf Rückfälle verglichen. Hierzu werden Daten aus der Extensionsphase einer klinischen Studie (Applikation alle 6 Monate) sowie Versorgungsdaten (Applikation monatlich und alle 3 Monate) herangezogen. Dadurch, dass es sich nicht um einen direkten Vergleich handelt, sondern dass die Datenerhebung zum einen im Rahmen einer klinischen Studie und zum anderen aus Versorgungsdaten erfolgt ist, besteht eine hohe Verzerrungspotential z. B. dadurch, dass die Dauer der Phasen mit stabiler Therapie nicht gleich waren und verschiedene Dosisäquivalente untersucht wurden. Therapeutische Vorteile können daher aus dieser Studie nicht verlässlich abgeleitet werden.

Bei den Publikationen von Brissons, Milz und Stevens handelt es sich um nicht-systematische Übersichtsarbeiten. Angaben zur Recherche und methodischen Bewertung der zitierten Quellen finden sich in der Publikation nicht, weswegen eine Verzerrung durch die Selektion der eingeschlossenen Studien nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei der Publikation von Corena handelt es sich ebenfalls um eine nicht-systematische Übersichtsarbeit, in der Aspekte aus der präklinischen Forschung zusammengefasst werden.

Bei der Studie von Weiden handelt es sich um eine post-hoc Analyse der Dauer bis zum Rückfall nach Beendigung einer Therapie mit oralem Paliperidon oder zwei unterschiedlichen parenteral applizierten Paliperidon-Präparaten. Die herangezogenen Daten stammen aus drei placebokontrollierten Studien. Dadurch, dass es sich nicht um einen direkten Vergleich handelt, sondern dass Daten aus drei unterschiedlichen Studien herangezogen wurden, besteht ein hohes Verzerrungspotential z. B. dadurch, dass die Ein-/Ausschlusskriterien und die Dauer der Phasen mit stabiler Therapie nicht gleich waren und verschiedene Dosisäquivalente untersucht wurden. Therapeutische Vorteile können daher aus dieser Studie nicht verlässlich abgeleitet werden.

Keine der Studien ist geeignet, um therapeutische Vorteile einzelner in die Festbetragsgruppe einbezogener Arzneimittel nachzuweisen. Die beschriebenen Unterschiede stehen der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 somit nicht entgegen. Die arzneimittelrechtliche Zulassung keines der in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erlaubt den Rückschluss, dass ausschließlich mit einem der Wirkstoffe besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

In den einzelnen Fachinformationen finden sich Informationen zum Vorgehen bei ausgelassenen/vergessenen Arzneimittelgaben.

Den unterschiedlichen Dosierungsintervallen wird im Rahmen der Vergleichsgrößenbestimmung Rechnung getragen.

Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen. Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Erweist sich ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag festgesetzt wurde, im Einzelfall als alternativlos, ist in diesem Fall eine aufzahlungsfreie Versorgung sichergestellt (BSG, Ur. v. 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R, Rn. 16 ff.).

Siehe auch Bewertung 1. bis 4 . Einwand zur Einschränkung von Therapiemöglichkeiten.

6. Einwand: Gefährdung der Versorgung

ROVI:

Die Bildung einer Festbetragsgruppe für Depot-Antipsychotika mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon ist unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit nicht geboten

Verschärfung von bestehenden Lieferengpässen im Depot-Antipsychotika-Markt durch den Festbetrag

Festbeträge sollen einen Preiswettbewerb auslösen, bei gleichbleibend hochwertiger Arzneimittelversorgung (BT-Drs 11/2237, S. 175).^{30,31} Daher ist auch die Verfügbarkeit und Lieferfähigkeit bei der Festbetragsgruppenbildung zu beachten.³² Eine Stärkung des Wettbewerbs kann nur gelingen, wenn die Herstellung von Arzneimitteln zum Festbetrag für den pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich ist und nicht zu unerwünschten Marktabgängen und weitgehendem Rückzug von Anbietern führt (BSG 3.5.2018 – B 3 KR 9/16 R, Rn. 27).

Den Zusammenhang von Lieferfähigkeit, bzw. Lieferengpässen, wenn die Lieferfähigkeit eingeschränkt ist, und Festbeträgen hat auch der Gesetzgeber erkannt. So wurde 2023 mit dem ALBVVG u. a. der § 52b Absatz 3c Satz 2 AMG sowie der § 52b Absatz 3f AMG eingeführt. Mit diesen neuen Paragrafenabsätzen wurden dem BfArM neue Aufgaben übertragen. Hierzu zählen insbesondere die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln, erweiterte Veröffentlichungspflichten um eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, zu denen auch Risperidon gehört, sowie die Feststellung versorgungskritischer Wirkstoffe mit Auswirkungen auf Festbeträge oder Rabattverträge.

Nach öffentlich verfügbaren Informationen des BfArM zu den gemeldeten Arzneimittel-Lieferengpässen mit Stand 08.07.2025 sind alle Depotformulierungen von Risperidon zur Injektion im Q2W-Intervall (alle 2 Wochen) und von Paliperidon zur Injektion im Q4W-Intervall (alle 4 Wochen) von Lieferengpässen betroffen gewesen, wobei diese größtenteils noch bis zum 31.10.2025 anhalten³³⁻³⁴. Hier kann aufgrund der niedrigen Preise im generischen Wettbewerb von entsprechenden Liefer- und Versorgungsempässen ausgegangen werden, was zur Folge hat, dass diese Produkte z. T. weiterhin nicht im Großhandel und somit nicht für die betroffenen Patienten erhältlich sind. Diese Lieferengpässe können auch nicht durch Re-/Parallelimporte bzw. durch Importe über den Parallelvertrieb behoben werden, da ein zu niedriges Preisniveau in Deutschland den Marktzugang für europäische Importe verschließt und sogar das Risiko für einen Export aus Deutschland erhöht.

ROVI möchte an dieser Stelle betonen, dass ausschließlich OKEDI® nicht von einem Lieferengpass betroffen ist, was darauf zurückzuführen ist, dass OKEDI® in Spanien und damit in Europa produziert wird. Diese Tatsache trägt zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung bei (wie es § 130a Abs. 8a SGB V bereits bei der Rabattvertragsausschreibung für Antibiotika vorsieht). Auch äußerte sich der ehemalige Gesundheitsminister, dass langfristig die Arzneimittelproduktion nach Europa zurückkommen soll, um Lieferengpässe zu vermeiden. Durch OKEDI® wird somit bereits heute unter den jetzigen Rahmenbedingungen die Versorgung von monatlich über 3.000 Patienten sichergestellt.

30 Axer in Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Auflage 2022, Rn. 1

31 Dettling-Kuchler in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung Werkstand: 119. EL Juni 2023, Rn. 2

32 Axer GuP 2019, 1. Seite 7 f

33 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen Risperidon. [Zugriff:

08.05.2025]. URL: <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=E649FB63330B0F4E4F1F723749A90E58%3A0>.

34 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen Paliperidon. [Zugriff:

08.07.2025]. URL: <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=E649FB63330B0F4E4F1F723749A90E58%3A0>.

Die vom G-BA geplante Festbetragsgruppe hingegen würde die Preise für die parenteralen Risperidon- und Paliperidon-Präparate noch weiter senken, was zur Folge hat, dass die bestehenden Lieferengpässe noch weiter verschärft werden und auch Marktabgänge von Herstellern sehr wahrscheinlich erscheinen. Der potenzielle Festbetrag für OKEDI® stellt sowohl ROVI als auch die bisher behandelten Patienten vor die Herausforderung, dass dieser wirtschaftlich nicht auskömmlich sein wird und folglich bei einer Festbetragsfestsetzung die Verordnung von OKEDI® für die Patienten mit Aufzahlungen verbunden ist. Vor dem Hintergrund, dass die anderen Risperidon- und Paliperidon-Präparate als Depot-Formulierungen – unbenommen der in dieser Stellungnahme dargelegten Tatsache, dass diese nicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit OKEDI® sind – von Lieferengpässen betroffen sind, hätten die Patienten keine aufzahlungsfreie Alternative. So führen bereits kurze Medikationspausen der Antipsychotika, bspw. durch Lieferengpässe hervorgerufen, zu einer höheren Hospitalisierungsrate³⁵.

Bei den eben genannten Ausführungen handelt es sich nicht um ein hypothetisches Szenario. Es ist ein realistisch zu erwartendes Ereignis, das sich bereits an den andauernden Lieferengpässen für andere, seit mehr als 10 Jahren festbetragsgeregelte atypische Neuroleptika belegen lässt. So bestand nach öffentlich verfügbaren Informationen des BfArM zu den gemeldeten Arzneimittel-Lieferengpässen mit Stand 08.07.2025 für Olanzapin als orale Darreichungsform monatelang bis zum 29.09.2023 ein Lieferengpass, der sich über mehrere Produkte erstreckte. Auch für orales Quetiapin dauern die seit 2024 aufgekommenen Lieferengpässe noch bis Mitte November 2025 an und betreffen fast 50 Produkte im Generika-segment³⁶⁻³⁷.

Hieraus lässt sich ableiten, dass der Festbetrag aufgrund der niedrigen Preise im Generika-segment dazu beigetragen hat, die Lieferengpasssituation im Markt der atypischen Neuroleptika zu verschärfen und dies auch für die Depotformulierungen von Risperidon und Paliperidon zu erwarten ist, was im klaren Widerspruch zu der Zielsetzung des ALBVVG und zum Grundgedanken der Festbeträge steht: langfristige Sicherung der Arzneimittelversorgung in Deutschland, insbesondere durch die Bekämpfung von Lieferengpässen sowie Preiswettbewerb bei hochwertiger Arzneimittelversorgung.

Überregulierung des Marktes, Festbetrag schöpft keine Wirtschaftlichkeitsreserven aus

Bei der Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V handelt es sich um eine Ermessensentscheidung. Der G-BA muss sein Ermessen pflichtgemäß ausüben und dabei insbesondere die rechtlichen Grenzen des Ermessens beachten. Sinn und Zweck des Festbetragssystems ist die Regulierung eines preislich bislang nicht reglementierten Marktes, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, wie es in § 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V vorgesehen ist.

Der G-BA muss dabei prüfen, ob und inwieweit die geplante Festbetragsgruppe der „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 dazu geeignet ist, relevante Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV auszuschöpfen. Ist der Festbetrag es nämlich nicht, so bedeutet dieser einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Rechte der Versicherten, Ärzte und auch der Industrie.

Der GKV-Markt für Risperidon und Paliperidon als Depot-Formulierung unterliegt bereits jetzt starken Regelungen auf Verordner- und Apothekenebene. Insbesondere fallen die Arzneimittel unter die sogenannte Generika-Quotenregelung sowie die Aut-Idem-Regelung. Dadurch sind

35 Weiden PJ, Kozma C, Grogg A, Locklear J (2004): Partial compliance and risk of rehospitalization among California Medicaid patients with schizophrenia. Psychiatr Serv; 55(8):886–91.

36 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen Olanzapin. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=E649FB63330B0F4E4F1F723749A90E58%3A0>

37 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2025): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen Quetiapin. [Zugriff: 08.07.2025]. URL: <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=E649FB63330B0F4E4F1F723749A90E58%3A0>

die Ärzte bereits bei der Verordnung angehalten, generische Risperidon- und Paliperidon-Präparate zu verordnen, um ihre Mindestquoten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zu erfüllen. Zusätzlich ist jeder Apotheker verpflichtet, das verordnete Arzneimittel auszutauschen und stattdessen eines der vier günstigsten Arzneimittel oder ein Arzneimittel mit einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V abzugeben.

Darüber hinaus ergeben sich für die GKV auch noch weitere Einsparungen durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V. Zum 01. Juli 2025 hatten bereits 84 Krankenkassen Rabattverträge jeweils zu Risperidon und Paliperidon geschlossen, womit für fast 95 % der GKV-Versicherten beide Wirkstoffe unter Rabattvertrag verfügbar waren. Auch wenn die Höhe der Rabatte vertraulich ist, so ist davon auszugehen, dass die effektiven Preise noch unterhalb der Listenpreise der günstigen Anbieter liegen.

Durch den Festbetrag für die vom G-BA geplante Gruppe kommt zu den drei zuvor genannten Regelungen ein weiteres Steuerungsinstrument hinzu, das die Preisgestaltung der betroffenen Risperidon- und Paliperidon-Präparate beeinträchtigt. Der zu erwartende Festbetrag wird jedoch keine relevanten weiteren Einsparungen generieren, da angesichts des bereits bestehenden Preisgefüges bei gleichzeitigem Aut-idem-Gebot unter Berücksichtigung des Vorliegens von Rabattverträgen die möglichen Einsparungen durch die anderen Instrumente bereits abgeschöpft werden. Durch den Festbetrag werden zudem keine Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft, sondern sogar Mehrausgaben generiert, da die Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und Abs. 3a SGB V entfallen.

Darüber hinaus ist auch nicht zu erwarten, dass durch die Festbetragsgruppenbildung ein erneuter Preiswettbewerb ausgelöst wird. Die Preisentwicklung von Risperidon und Paliperidon als Depot-Formulierungen in Deutschland deutet vielmehr darauf hin, dass die Preiserosion bereits weitestgehend abgeschlossen ist und weitere Preissenkungen durch den Festbetrag kaum noch zu erwarten sind.

Insgesamt ist die vom G-BA geplante Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 vor dem Hintergrund der bestehenden Mehrfachregulierung durch Generikaquoten, Aut-Idem und Rabattverträge nicht im Sinne des § 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V, da keine zusätzlichen Einsparungen generiert und folglich keine Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft werden.“

BPI:

„Versorgungssicherheit gefährdet – Risiko der Verschärfung bestehender Lieferengpässe

Die von der Festbetragsgruppenbildung betroffenen Wirkstoffe sind als versorgungsrelevante Wirkstoffe gelistet. Die Versorgungslage mit atypischen Antipsychotika der 2. Generation ist jedoch insgesamt angespannt:

Für Paliperidon sind aktuell für mehrere Produkte zur Depotinjektion Lieferengpässe für Deutschland gemeldet, in den letzten 6 Monaten gab es hier auch Lieferengpässe in mehreren europäischen Ländern (alle skandinavischen Länder, Österreich, Griechenland, Italien, Spanien, Portugal). Für Risperidon 2-Wochen-Depots bestehen ebenfalls gerade für diese Darreichungsform Lieferengpässe in Deutschland, Österreich, Italien, Spanien, Portugal, skandinavische Länder).

Die Aufnahme in eine Festbetragsgruppe mit entsprechender Festbetragsfestsetzung führt zwangsläufig zu zusätzlichem wirtschaftlichem Druck, der sich negativ auf die Marktverfügbarkeit und damit auf die ohnehin angespannte Versorgungslage auswirken könnte - vor allem, wenn der Markt europaweit „ausgedünnt“ ist. Ähnliche langanhaltende Lieferengpässe sehen wir bereits für andere festbetragsgeregelte orale Antipsychotika, die in der Schizophrenie regelhaft eingesetzt werden, wie Olanzapin und Quetiapin.

Risiko gravierender Versorgungslücken bei Therapieumstellungen

Sollten aufgrund zunehmender Lieferengpässe, etwa auch infolge eines Festbetrags, Präparatewechsel vorgenommen werden müssen, birgt dies bei chronisch psychisch erkrankten Patienten mit instabilen Verläufen erhebliche Risiken:

- *Gefährdung der Adhärenz*
- *Krisenhafte Dekompensation bei Therapieumstellung*
- *Erhöhte Rehospitalisierungsraten*
- *Erhebliche Folgekosten für das Gesundheitssystem*

Gerade in der Versorgung psychiatrischer Langzeitpatienten ist eine stabile Arzneimittelversorgung ein zentrales Element des Behandlungserfolgs, der nicht durch festbetragsbedingte Marktdynamiken gefährdet werden sollte.“

Mit Schreiben vom 23. Oktober 2025 hat der BPI ergänzend auf einen aktuellen Lieferengpass bei RISPERDAL CONSTA L.P.-Produkten mit dem Wirkstoff Risperidon aufgrund eines Produktionsvorfalls informiert. Dieser Engpass habe ab Oktober 2025 Auswirkungen auf die Versorgung in ganz Europa und betreffe insbesondere Depotinjektionssuspensionen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont der BPI, dass insbesondere für Paliperidon-Depot-Produkte eine kritische Liefersituation bestehe. Außerdem weist der BPI auf das ALBVVG und den Critical Medicines Act als gesetzgeberische Maßnahmen zu Sicherstellung der Versorgungssicherheit hin.

Janssen führt im Rahmen der mündlichen Anhörung aus, dass zum aktuellen Zeitpunkt ausschließlich Trevicta mit der Drei-Monats-Formulierung von Paliperidon verfügbar sei. Für Paliperidon in der parenteralen Darreichungsform hätten im Jahr 2025 38 veröffentlichte Lieferengpassmeldungen vorgelegen, die teilweise bis zu neun Monate Lieferunfähigkeit umfassten.

Zur Überbrückung von Lieferengpässen sei seitens des BfArM im September 2025 die Gestattung erteilt worden, das Paliperidon-haltige Arzneimittel Xeplion befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr zu bringen. Die Voraussetzungen eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses seien laut BfArM vorwiegend erfüllt gewesen.

Bewertung

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Sie haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Sie sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Dabei liegen Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen im Gestaltungsspielraum des G-BA (BSG, Urt. v. 1.3.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Der G-BA erachtet die Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Es ist anzumerken, dass eine angespannte Versorgungssituation aufgrund von in der Regel temporären und nicht zu antizipierenden Lieferengpässen bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten kann. Daher stehen Lieferengpässe einer Festbetragsgruppenbildung nicht per se entgegen. Hinzuweisen ist nicht zuletzt auch auf das Erfordernis der Sicherstellung von qualitätsgesicherten Produktionsabläufen und ausreichenden Produktionsmengen, die in der Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers im Hinblick auf die Lieferfähigkeit seiner Arzneimittel liegen.

7. Einwand: Vergleichsgrößenberechnung

Janssen:

„Der G-BA verwendet eine ungeeignete Methode zur Berechnung der Vergleichsgrößen

Vergleichsgrößen dienen dem Zweck, Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen innerhalb einer Festbetragsgruppe vergleichbar zu machen. Damit diese Funktion sachgerecht erfüllt werden kann, muss die jeweils gewählte Methodik geeignet im Sinne des § 35 SGB V sein. Insbesondere darf sie – unter Berücksichtigung des allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatzes gemäß Art. 3 Abs. 1 GG – nicht zu erheblichen, sachlich nicht zu rechtfertigenden Verzerrungen führen, die den fairen Leistungswettbewerb behindern.

Seit dem Jahr 2004 verwendet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die sogenannte „verordnungsgewichtete Wirkstärke“ als Grundlage für die Vergleichsgröße. Die damaligen Initiatoren dieser Methodik verwiesen explizit auf die Nähe zur international anerkannten „Prescribed Daily Dose“ (PDD) nach WHO-Standard:

Die ordnungsgewichtete durchschnittliche Wirkstärke entspricht vom Grundsatz her der sogenannten verordneten Tagesdosis (PDD, prescribed daily dose), die die WHO für Preisvergleiche empfiehlt. Nach dieser Methodik lassen sich Vergleichsgrößen zügig und fehlerfrei ermitteln und machen eigen Bewertungen für den G-BA entbehrlich³⁸.

Die PDD ist die durchschnittliche pro Tag verordnete Wirkstoffmenge und lässt sich aus Verordnungsdaten bestimmen³⁹.

Im Rahmen der vorliegenden Gruppenbildung weicht der G-BA jedoch von diesem Standardverfahren ab und wählt die Methodik nach § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung (Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage). Unseres Erachtens wäre ein Abweichen von der WHO-Methodik nicht nötig, da diese uneingeschränkt auch auf Behandlungsregime mit intermittierender Dosierung anwendbar ist.

Wie in den folgenden Abschnitten [...] dargelegt wird, ist die aktuell verwendete Berechnungsmethode des G-BA in mehrfacher Hinsicht ungeeignet. Sie erfüllt weder die Anforderungen an wissenschaftliche Fundierung noch an Transparenz oder Reproduzierbarkeit – Anforderungen, die der G-BA in anderen Kontexten selbst mit Nachdruck einfordert.

Zwar mag es im konkreten Einzelfall sein, dass die aktuell resultierenden Vergleichsgrößen einen sachlich vertretbaren Eindruck vermitteln. Eine solche Übereinstimmung mit dem realen Versorgungsbild dürfte jedoch weitgehend zufällig sein. Unter veränderten Marktverhältnissen ist mit erheblich verzerrten und systematisch unbrauchbaren Werten zu rechnen. Es fehlt an jeder methodischen Absicherung, dass auch bei künftigen Aktualisierungen weiterhin tragfähige Vergleichsgrößen entstehen.

³⁸ Kaesbach W, Richter C. Festbeträge - und kein Ende in Sicht! Ecker T/Preuß KJ (Hrsg.): Handbuch Market Access, 2011, S. 487.

³⁹ Grimmshann T, Himmel W. Discrepancies between prescribed and defined daily doses: A matter of patients or drug classes? European Journal of Clinical Pharmacology 67(8):847-54

Vor diesem Hintergrund erscheint die geplante Ergänzung der Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie um die betreffende Festbetragsgruppe unter dem Abschnitt § 4 der Anlage I zu Kapitel 4 der Verfahrensordnung als methodisch nicht gerechtfertigt und in ihrer derzeitigen Form nicht sachgerecht.

Fehlende methodische Herleitung und fachliche Begründung der Formel nach § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung zugrunde gelegte Formel zur Berechnung der Vergleichsgröße eines Wirkstoffs lautet:

$$VG = vVG \cdot \frac{\varnothing TI}{\varnothing TF}$$

Dabei steht vVG für die im Mittel verordnete Gesamtwirkstärke (vorläufige Vergleichsgröße), $\varnothing TI$ für das durchschnittliche Therapieintervall und $\varnothing TF$ für die durchschnittliche Anzahl therapiefreier Tage gemäß Fachinformation.

Diese Formel unterscheidet sich grundlegend von der international anerkannten Methode der „Prescribed Daily Dose“ (PDD). Diese ist definiert als die durchschnittlich verordnete Dosis auf Grundlage einer repräsentativen Stichprobe von Verschreibungen.⁴⁰

Während die PDD als Maßgröße unmittelbar an das reale Verordnungs- und Therapieverhalten anschließt – ermittelt die Formel nach § 4 eine Größe, deren inhaltliche Bedeutung unklar bleibt. Die Berechnungslogik weicht nicht nur deutlich vom PDD-Konzept ab, sondern liefert ein Resultat, das mit der mittleren verordneten Tagesdosis in keinem nachvollziehbaren Zusammenhang steht.

Besonders gravierend ist das Fehlen einer fachlich-methodischen Herleitung dieser Formel. Der G-BA führt weder aus, auf welchen theoretischen oder empirischen Grundlagen die verwendete Formel beruht, noch erläutert er, welche Voraussetzungen für den Einsatz erfüllt sein müssen.

Diese methodische Intransparenz wiegt umso schwerer, als sich bei näherer Analyse erhebliche Zweifel an der fachlichen Validität der Formel ergeben, wie in den folgenden Abschnitten dargelegt wird. Wir konnten keine Konstellationen identifizieren, für die die Formel Sinn macht und in der sie zu generell sachgerechten Vergleichsgrößen führt.

Nach unserer Einschätzung ist die gewählte Methodik nicht nur modifikationsbedürftig, sondern im Grundsatz ungeeignet und in ihrer derzeitigen Fassung aus methodischer und fachlicher Sicht nicht vertretbar.

Aufteilung der Gesamtwirkstoffmenge auf weniger als den realen Einnahmezeitraum

Die im Nenner der Berechnungsformel gemäß § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung verwendete Größe $\varnothing TF$ berücksichtigt nicht die tatsächliche Reichweite der Packung, sondern lediglich die Anzahl therapiefreier Tage zwischen den Verabreichungen. Dies führt dazu, dass die Gesamtwirkstoffmenge auf einen Zeitraum verteilt wird, der kürzer ist als der reale Einnahmezeitraum.

Der korrekte Bezugszeitraum sollte vielmehr als Produkt aus der Reichweite einer Einzeldosis und der Anzahl der in der Packung enthaltenen Dosen berechnet werden. Indem die Formel stattdessen nur die therapiefreien Tage zwischen den Gaben enthält, fällt der Nenner systematisch zu klein aus. Dies hat zur Folge, dass die resultierende Vergleichsgröße künstlich überhöht wird, was zu erheblichen Verzerrungen führt.

40 Siehe <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd>

Besonders deutlich wird der methodische Mangel in Fällen einer täglichen Applikation: Hier beträgt das Therapieintervall null Tage. Eine Division durch Null ist mathematisch undefiniert, was bereits für sich genommen ein klares Indiz dafür ist, dass die zugrunde gelegte Formel sachlich wie rechnerisch nicht tragfähig ist.

Die gewählte Konstruktion des Nenners ist daher nicht geeignet, den tatsächlichen Einnahmezeitraum sachgerecht abzubilden, und führt zwangsläufig zu einer fehlerhaften Bemessung der Vergleichsgröße. Aus wissenschaftlich-methodischer Sicht ist eine Korrektur dieser Formel unabdingbar.

Überflüssige Multiplikation mit dem Therapieintervall im Zähler

Die in § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung vorgesehene Berechnungsformel enthält im Zähler eine Multiplikation der mittleren verordneten Gesamtwirkstärke mit dem mittleren Therapieintervall $\varnothing TI$. Diese Vorgehensweise ist methodisch nicht nachvollziehbar, da das Therapieintervall bereits implizit in der Gesamtwirkstärke enthalten ist. Die zusätzliche Multiplikation führt zu einer doppelten Berücksichtigung ein und desselben Faktors.

Diese methodische Dopplung ist aus methodischer Sicht nicht begründbar und führt in der Anwendung zu systematischen Verzerrungen. Insbesondere bei Vorhandensein von Packungen mit verlängertem Therapieintervall – etwa bei 3-Monatsdepots – resultiert daraus eine unverhältnismäßig hohe Vergleichsgröße, die nicht die tatsächliche Wirkstoffpotenz oder therapeutische Bedeutung widerspiegelt.

Benutzung von arithmetischen Mittelwerten bei Therapieintervallen und therapiefreien Tagen

Nach derzeitigem Vorgehen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Werte für Therapieintervall und Anzahl therapiefreier Tage auf der Grundlage arithmetischer Mittelwerte sämtlicher zugelassener Therapieschemata. Dabei wird jedem Therapieschema unabhängig von seiner tatsächlichen Häufigkeit der Anwendung das gleiche Gewicht beigemessen. Infolgedessen spiegeln die so ermittelten Werte nicht das reale ärztliche Verordnungsverhalten wider, sondern allein die Struktur der verfügbaren Packungen.

Dieses Vorgehen verzerrt die Werte erheblich, insbesondere bei ungleich häufig eingesetzten Therapien (z. B. 1-Monats- vs. 3-Monatsdepots).

Die Entscheidung des G-BA, auf eine differenzierte Gewichtung zu verzichten, ist aus fachlicher Sicht nicht nachvollziehbar. Zum einen ist die für jede Pharmazentralnummer (PZN) relevante Therapiedauer eindeutig und verbindlich in der jeweiligen Fachinformation festgelegt. Zum anderen liegen dem G-BA belastbare, PZN-basierte Verordnungsdaten vor, sodass mit vertretbarem Aufwand durchschnittliche Therapieintervalle bestimmt werden können.

Potenzielle Verzerrung für Paliperidon

Im Rahmen der aktuellen Methodik zur Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße ergibt sich bei getrennter Berechnung für 1-Monats- und 3-Monatsdepots eine erhebliche Divergenz der Vergleichswerte: Während für das 1-Monatsdepot von Paliperidon die vorläufige Vergleichsgröße bei einem Wert von 105 liegt, beträgt der entsprechende Wert für das 3-Monatsdepot 350. Diese Abweichung führt dazu, dass die Vergleichsgröße maßgeblich vom Verhältnis der Verordnungshäufigkeiten beider Formulierungen zueinander beeinflusst wird.

Eine solche Verknüpfung der Vergleichsgröße mit dem Verordnungsverhalten ist jedoch aus medizinisch-pharmakologischer Sicht nicht sachgerecht. Beide Depotformen unterscheiden sich neben der Applikationsfrequenz auch hinsichtlich der Pharmakokinetik, was zur Folge hat, dass für die pharmakologische Vergleichbarkeit der Wirkspiegel der beiden Depotformen bei dem 3-Monatsdepot die 3,5-fache Dosierung des 1-Monatsdepots angewendet werden muss. Das wird in der Fachinformation abgebildet, die eine eindeutige Zuordnung der Dosierung ausweist: Die Anfangsdosierung von Trevicta® ist demnach als das 3,5-Fache der zuletzt verwendeten Monatsdosis zu wählen. Die 3-Monatsformulierung ist entsprechend mit dem

3,5-fachen Wirkstoffgehalt gegenüber der 1-Monatsformulierung ausgestattet. Auch beim Wechsel von Trevicta® auf die 1-Monatsformulierung ist dieses Verhältnis einzuhalten.

Ziel der Vergleichsgrößenermittlung ist es, die Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Wirkstoffen und Darreichungsformen im Hinblick auf ihre pharmakologische Potenz herzustellen. Die gegenwärtige Berechnungsmethodik spiegelt primär das Ordnungsverhältnis zwischen Monats- und Quartalspackungen wider. Dieses wiederum ist nicht Ausdruck einer unterschiedlichen Potenz, sondern vornehmlich auf andere Faktoren, insbesondere Therapietreue und Rückfallprävention, zurückzuführen.

Vor diesem Hintergrund erscheint die derzeitige Berechnungssystematik als sachlich unangemessen. Sie führt zu einer methodisch nicht gerechtfertigten Verzerrung der Vergleichsgröße und ist daher als Grundlage für Festbeträge ungeeignet.“

ROVI:

„Berechnung der Vergleichsgrößen mit veralteten Jahresdaten 2023 anstelle von aktuellen Daten aus 2024

Unabhängig von der fehlenden therapeutischen Vergleichbarkeit von OKEDI® zu den anderen Risperidon- und Paliperidon-Präparaten in der vom G-BA geplanten Gruppe ist aus Sicht von ROVI zusätzlich der vom G-BA verwendete Preis- und Produktstand sowie das Jahr der zugrunde gelegten Ordnungsdaten zu beanstanden.

Gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V hat der G-BA als Bestandteil der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung geeignete Vergleichsgrößen zu ermitteln. In Anlage 1 zum 4. Kapitel der VerFO wird diese Methodik dahingehend konkretisiert, dass die zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V herangezogen werden. Für die verwendete Vergleichsgrößenmethodik nach § 4 legt der G-BA die Ordnungsdaten des Jahres 2023 mit dem Preisstand des 1. Januar 2025 zugrunde.

Gemäß § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind allerdings auch die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Ordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V i. V. m. § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Mit dem Beschluss zur Einleitung des hiesigen Stellungnahmeverfahrens am 11. Juni 2025 ist davon auszugehen, dass dem G-BA spätestens zum Auswertungszeitpunkt der Stellungnahmen die Ordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2024 vorliegen werden.

Auf Grundlage der Jahresdaten von 2024 von IQVIA® Pharnascope® ergeben sich folgende Vergleichsgrößen:

Paliperidon: 129

Risperidon: 128

Folglich sind aus Sicht von ROVI für die Ermittlung der Vergleichsgrößen dieser Gruppe die Jahresdaten von 2024 und mit einem aktuelleren Preis- und Produktstand zugrunde zu legen. Dies muss auch bereits aus Konsistenzgründen mit der Entscheidungsfindung des G-BA zum Festbetragsverfahren der „Monoaminoxidase-B-Hemmer, Gruppe 1“ in Stufe 3 aus dem Jahr 2016, in dem der G-BA dem Einwand der Stellungnehmer gefolgt ist, erfolgen.“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung ergänzt der BPI, dass es für die Vergleichsgrößenberechnung problematisch sei die Ordnungsdaten aus dem Jahr 2023 heranzuziehen, da in diesem Jahr der Markt noch funktioniert habe, sich zwischenzeitlich aber die Versorgungssituation durch Lieferengpässe erheblich verändert hätte.

Bewertung

Nach § 29 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) werden die Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2

und 3 SGB V als „verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke“ bestimmt. Zur Ermittlung von nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärken ermittelten Vergleichsgrößen sieht Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo sechs Ansätze vor. Dass die Methodik der verordnungsgewichteten Wirkstärke mit dem Zweck des § 35 Absatz 1 Satz 8 i. V. m. Absatz 3 SGB V im Einklang steht und im Grundsatz auch zur Vergleichsgrößenbestimmung geeignet ist, wurde vom Bundessozialgericht (BSG) bereits in seinen Entscheidungen vom 01.03.2011 (Az.: B 1 KR 7/10 R; B 1 KR 10/10 R und B 1 KR 13/10 R) sowie in der Entscheidung vom 17.09.2013 (Az.: B 1 KR 54/12 R) bestätigt. Dem BSG zu Folge sind die nach der Methode der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke ermittelten Vergleichsgrößen geeignet, eine sachgerechte mengenbezogene Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Wirkstoffen herzustellen. Eine Gleichsetzung der Verhältnisse von Vergleichsgrößen mit Wirkäquipotenzen erfolgt dabei nicht.

Die Vergleichsgrößen der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ wurden gemäß § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo als Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage gebildet. Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung sind alle zugelassenen und auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelpackungen, die die Gruppenkriterien erfüllen. Der G-BA setzt bei der Vergleichsgrößenberechnung voraus, dass die Zulassungsbehörden nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken und Therapieschemata zugelassen haben. Die Gewichtung aller Wirkstärkenausprägungen in Form der jeweiligen Gesamtwirkstärke (Wirkstärke je Packung) mit den entsprechenden Verordnungsanteilen berücksichtigt die ambulanten Therapiemöglichkeiten und die therapeutisch notwendigen Dosierungen und ist somit Ausdruck der realen Marktverhältnisse und Verordnungsgewohnheiten. Diese Vorgehensweise gewährleistet eine Gleichbehandlung sämtlicher Wirkstoffe einer Festbetragsgruppe und ist somit nachvollziehbar und willkürfrei.

Da bei den hier betroffenen Therapieformen die Packungsgröße allein nicht im ausreichenden Maß die Reichweite einer Packung im Rahmen der Intervalltherapie abbildet, kommt zur Berücksichtigung des gesamten Therapieintervalls ergänzend ein Faktor zur Anwendung, der auch die therapiefreien Tage berücksichtigt. Vor dem Hintergrund, dass Wirkstoffe auch bei Intervalltherapien häufig für unterschiedliche Anwendungsgebiete oder - wie in diesem Fall - für unterschiedliche Therapieschemata zugelassen sind, wird dieser Faktor der Verfo entsprechend nicht verordnungsgewichtet ermittelt. Die vorgesehene Festbetragsgruppe umfasst darüber hinaus keinen Wirkstoff mit ausschließlich täglicher Einnahme.

Dem BSG zu Folge kann eine nach der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke ermittelte Vergleichsgröße möglicherweise dann nicht mehr sachgerecht sein, wenn die Anwendungsgebiete der in einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel im erheblichen Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden (vgl. BSG, Urteil vom 17.09.2013, Az.: B1 KR 54/12 R, Rn. 59). Eine solche Fallgestaltung liegt hier nicht vor. Alle von dieser Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffe sind ausschließlich für das gemeinsame Anwendungsgebiet Schizophrenie zugelassen.

Die Vergleichsgrößenberechnung erfolgt stichtagsbezogen. Zur Berechnung der Vergleichsgrößen werden jeweils die zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V herangezogen. Dementsprechend waren dies zum Preis- und Produktstand 01.01.2025 die für alle Wirkstoffe der vorgesehenen Gruppe vorliegenden Verordnungsdaten des Jahres 2023. Im Übrigen unterliegt der Arzneimittelmarkt auch auf Grund von Neueinführungen oder Marktaustritten ständigen Veränderungen. Ungeachtet dessen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend Anlage I § 7 zum 4. Kapitel seiner Verfo in geeigneten Zeitabständen den Aktualisierungsbedarf von Festbetragsgruppen und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen unter Berücksichtigung der jeweils stichtagsbezogen verfügbaren

Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V vor. Im Übrigen zeigen die Verordnungsdaten des Jahres 2024 entgegen den Aussagen der Stellungnehmenden keine erheblichen Abweichungen zu denen des Jahres 2023.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung)– Antipsychotika, andere,
Gruppe 2, in Stufe 2**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 13. Januar 2026

von 10:30 Uhr bis 11:00 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Frau Lietz

Frau Dr. Ostermaier

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Janssen-Cilag GmbH**:

Herr Dr. Sindern

Herr Bornstedt

Angemeldete Teilnehmende der Firma **ROVI GmbH**:

Herr Dr. Peters

Herr Prof. Dr. Correll

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Teva GmbH**:

Frau Dr. Undank

Frau Gabriel

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit den Anhörungen zu den Festbetragsgruppen fort, jetzt Stellungnahmeverfahren Antipsychotika, Gruppe 2 in Stufe 2, hier Neubildung der Festbetragsgruppe Antipsychotika, Gruppe 2, Stufe 2 mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon in der parenteralen Darreichungsformen Depot-Spritzen.

Wir haben im Stellungnahmeverfahren Stellungnahmen von Janssen-Cilag GmbH, ROVI GmbH, Teva GmbH und dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie erhalten.

Bevor ich die an der heutigen Anhörung extern Teilnehmenden begrüße und namentlich die Anwesenheit kontrolliere, möchte ich die Hauptargumente, die im Stellungnahmeverfahren vorgetragen worden sind, vortragen.

Es wird zum einen darauf hingewiesen, dass Unterschiede hinsichtlich der zugelassenen Anwendungsgebiete, die gegen eine Festbetragsgruppenbildung sprächen, bestünden. Es wird eingewandt, bei der Bildung der Festbetragsgruppe könne es zur Einschränkung von Therapiealternativen kommen, weil sich die einbezogenen Arzneimittel hinsichtlich Metabolisierung und Nebenwirkungsprofil sowie in ihrer Handhabung unterscheiden würden. Außerdem sprächen Unterschiede in Bezug auf Galenik und Dosierungsintervalle gegen die beabsichtigte Festbetragsgruppenbildung.

Es wird darauf hingewiesen, durch die Festbetragsgruppenbildung könne es auch durch aktuell schon bestehende Lieferengpässe zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit kommen. Als Letztes wird darauf hingewiesen, dass die Methodik der Vergleichsgrößenberechnung nicht sachgerecht sei, da sie zu Verzerrungen führe und ihr veraltete Jahresdaten zugrunde lägen. – Das sind die wesentlichen Inhalte der vorgetragenen Einwendungen.

Als Teilnehmer für die heute Anhörung wurden gemeldet: vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Frau Lietz und Frau Dr. Ostermaier, von Janssen-Cilag Herr Dr. Sindern und Herr Bornstedt, von ROVI Herr Dr. Peters und Herr Professor Dr. Correll sowie von Teva Frau Dr. Undank und Frau Gabriel. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Meine Frage in die Runde, an die Bänke und Patientenvertretung: Gibt es zu den Stellungnahmen, deren wesentlichen Inhalt ich vorgetragen habe, aus Ihrer Sicht spezielle Fragen? Ich habe eine Wortmeldung. Frau Teupen von der Patientenvertretung, bitte.

Frau Teupen: Wir haben eine Frage. Sie schreiben in den Stellungnahmen etwas zu der besonderen Erkrankung der Schizophrenie und der besonderen Therapiesituation. Vielleicht können Sie dazu ausführen, wie das aussieht. Wir hatten auch schon bei dem Festbetrag zu Lithium ein Problem. Was passiert, wenn Patienten in der Dosierung umgestellt werden? Vielleicht können etwas dazu ausführen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Teupen. – Wer möchte dazu etwas sagen?

Herr Prof. Dr. Correll (ROVI): Ich kann etwas dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte, Herr Correll.

Herr Prof. Dr. Correll (ROVI): Ich finde, das ist ein sehr wichtiger Hinweis, der gerade von den Patientenvertretern angebracht wurde, weil die Medikamente, um die es hier geht, nicht die gleichen sind, sondern sich sehr unterscheiden. Zum einen wurde von Ihnen ausgeführt, dass es verschiedenste Injektionsintervalle gibt. Wenn jemand praktisch ein Einmonats-, Zweimonats- oder Dreimonatspräparat hat, kann das einen Riesenunterschied in der Form für den Patienten ausmachen, welche Adhärenz er haben, inwieweit er sich unabhängig bewegen kann, dass er nicht immer wieder für seine Injektion zu einer Klinik zurück muss. Im Falle der Risperidon-ISM-Formulierung hängt es damit zusammen, wann dieses Medikament verschrieben werden kann und on-label ist. Bei der Akutbehandlung kommen einige Patienten infrage, aber nicht andere. Insofern braucht es diese therapeutische Wahl, um Medikamente zu individualisieren. Patienten sind nicht die gleichen. Wir wissen, dass es eine große Heterogenität des Ansprechens gibt. Es hat nicht nur etwas mit Convenience zu tun, sondern auch – – Wir wissen, dass längere Injektionsintervalle bei einigen Patienten dazu führen, dass sie nicht mehr aufgenommen werden. Hospitalisierungen sind große einschneidende Ereignisse.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Correll. – Möchte das noch jemand ergänzen?

Herr Dr. Peters (ROVI): Ja, von der Firma ROVI. Ich hatte leider die Nachricht, dass Sie informiert wurden, aber ich noch nicht am Meeting teilnehmen konnte. Deshalb konnte ich mich jetzt erst einwählen. Das tut mir sehr leid.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist okay. Herr Correll hat gerade auf eine Frage vorgetragen, die auf die Austauschbarkeit der Medikation bei Schizophrenie gerichtet war. – Wer möchte weiter ergänzen?

Herr Prof. Dr. Correll (ROVI): Herr Peters, es ging noch nicht um das Medikament an sich. Es war eine Frage von den Patientenvertretern.

Herr Dr. Peters (ROVI): Gut, Entschuldigung

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Teupen ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Teupen: Ja, Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen sehe ich nicht. Wir haben die Stellungnahmen zur Kenntnis genommen. Wir haben sie auch schon diskutiert. Gleichwohl möchte ich Ihnen die Möglichkeit geben, über das hinaus, was Herr Professor Correll gerade vorgetragen hat, falls Sie einen Punkt noch einmal besonders herausstellen möchten, hier einzeln die wesentlichen Gesichtspunkte vorzutragen. Beginnen wir mit dem BPI. Frau Lietz oder Frau Ostermaier, haben Sie noch Ergänzungen?

Frau Lietz (BPI): Ja, ich werde das übernehmen, Herr Professor Hecken, herzlichen Dank. Uns ist an der Stelle wichtig, für die anstehende Festbetragsgruppenbildung drei Punkte hervorzuheben. Das sind zum einen die angespannte Versorgungssituation, zum anderen die Notwendigkeit der Therapiekontinuität bei der Therapie von Schizophrenie und die Notwendigkeit, aktuelle Verordnungsdaten für die Vergleichsgrößenberechnung zu nutzen.

Es ist so, dass der Markt für Risperidon- und Paliperidon-Depot-Antipsychotika durch Generikawettbewerb, Parallelimporte, auch durch Rabattverträge und Herstellerrabatte bereits ohnehin unter wirtschaftlichem Druck steht. Nun ist es aber so, dass hinzukommt, dass die verfügbaren Depotpräparate sehr begrenzt sind, weil die Liefersituationen extrem angespannt sind. Es bestehen national und international längerfristige Lieferengpässe.

Ich möchte das gerne verdeutlichen: Bei den Paliperidon-Depot-Produkten besteht dadurch eine besonders kritische Liefersituation, dass Lieferengpässe hinzugekommen sind. Hier war in den letzten zwei Jahren von fünf Produkten durchgängig nur ein Produkt verfügbar. Bei Risperidon-Depots war in den letzten zwei Jahren von drei bestehenden nur ein Depot durchgängig in Deutschland verfügbar. Das zeigt, dass die Versorgung bereits heute fragil ist und leider auch wenig ausweichfähig.

Deshalb haben wir die Sorge, dass eine Festbetragsgruppenbildung den Druck weiter erhöhen würde, natürlich mit den bekannten Risiken, dass der Markt weiter destabilisiert werden würde, was höhere Ausfallwahrscheinlichkeiten impliziert und insgesamt die Versorgungssicherheit gefährdet.

Es ist so, dass man sich nicht umsonst in Deutschland und in der EU bemüht, die Versorgungssicherheit durch das ALBVVG, durch den augenblicklich laufenden Pharmadialog oder auf EU-Ebene durch den Critical Medicines Act herzustellen oder zu sichern. Jedenfalls sehen wir, dass es bei der skizzierten Marktsituation so ist, dass eine zusätzliche Regulierung kein Sparinstrument mehr ist, sondern ein Risiko für die Versorgung.

Nun handelt es sich auch um keine beliebig austauschbaren Arzneimittel. Wir hatten das schon angesprochen. Die Depot-Präparate sind essenziell für viele Patienten für eine stabile Erkrankungskontrolle, sichern die Adhärenz, schützen vor Rückfällen und reduzieren die Hospitalisierung. Therapieunterbrechungen oder erzwungene Umstellungen gegebenenfalls durch zukünftig eventuell anfallende Aufzahlungen infolge einer Festbetragsregelung sind medizinisch hochriskant und gehen mit etwaigen erhöhten Gesundheitskosten einher.

Deshalb konterkariert die beabsichtigte Festbetragsregelung ihr eigenes Ziel. Wir haben einen vulnerablen Markt. Wir haben eine vulnerable Patientengruppe. Wir sehen, dass sich Kosteneffizienz nicht durch weiteren Preisdruck erreichen lässt, sondern nur durch Versorgungssicherheit. Deshalb sehen wir die geplante Festbetragsregelung unter den aktuellen Rahmenbedingungen für versorgungsrelevant problematisch.

Hinsichtlich der zugrunde gelegten Verordnungsdaten für die Vergleichsgrößen ist es so, dass Sie alte Verordnungszahlen aus dem Jahr 2023 zugrunde gelegt haben. Das ist ausgerechnet ein Jahr, in dem der Markt noch funktionierte. Inzwischen sind Lieferengpässe eingetreten, die die Versorgungssituation erheblich verändert haben. Deshalb sind für sachgerechte Festbetragsentscheidungen aktuelle Verordnungszahlen zugrunde zu legen, die die Versorgungsrealität abbilden. – Damit bin ich am Ende und bedanke mich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Lietz, für diesen Vortrag. – Für Janssen-Cilag Herr Dr. Sindern, bitte.

Herr Dr. Sindern (Janssen-Cilag): Es sind viele Punkte gesagt worden. Denen schließen wir uns an. Wir haben speziell den Punkt, dass wir die therapeutische Besonderheit bei der Drei-Monats-Depot-Formulierung sehen. Es wurde schon gesagt, aufgrund der Erkrankung ist es für viele Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie schwierig, sich an einen Therapieplan zu halten. Langwirksame Therapien können helfen, Patienten über einen längeren Zeitraum sicher zu versorgen und das Rückfallrisiko zu verringern.

Die therapeutische Bedeutung der Verhinderung von Rückfällen findet sich auch in nationalen und internationalen Leitlinien. Die deutsche S3-Leitlinie sieht die Rezidivprophylaxe als eine wesentliche Grundlage der evidenzbasierten Empfehlung an. Das Drei-Monats-Depot stellt eine therapeutisch relevante Alternative mit einer abweichenden Bioverfügbarkeit und Pharmakogenetik dar, was als therapeutisch bedeutsam anzusehen ist und aus unserer Sicht bei der Gruppenbildung berücksichtigt werden sollte.

Wir haben zusätzlich den Punkt der Lieferfähigkeit. Wenn Sie erlauben, Herr Professor Hecken, möchte ich dazu an meinen Kollegen, Herrn Bornstedt, übergeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Herr Bornstedt (Janssen-Cilag): Ich möchte mich im Wesentlichen den Ausführungen von Frau Lietz anschließen und ergänzen, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Drei-Monats-Formulierung von Paliperidon ausschließlich mit dem Arzneimittel Trevicta verfügbar ist. Für Paliperidon in der parenteralen Darreichungsform lagen allein im Jahr 2025 38 veröffentlichte Lieferengpassmeldungen vor, die teilweise bis zu neun Monate Lieferunfähigkeit umfassten.

Gleichzeitig haben wir zur Überbrückung von Lieferengpässen seitens des BfArM im September 2025 die Gestattung erhalten, das Arzneimittel Xeplion befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr zu bringen. Die Voraussetzungen eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses waren laut BfArM vorwiegend erfüllt.

Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 dürfen nicht dazu führen, dass Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen nicht zur Verfügung stehen. Wir vertreten die Auffassung, dass die geplante Gruppeneinteilung und die damit verbundenen Festbetragsregelungen die therapeutische Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie gefährden können. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Bornstedt. – Wer möchte von ROVI vortragen, Herr Peters oder Herr Correll?

Herr Dr. Peters (ROVI): Ich werde beginnen und danach an Herrn Professor Correll weitergeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte.

Herr Dr. Peters (ROVI): Aus ROVI-Sicht möchten wir gerne einen Aspekt im Rahmen der Anhörung hervorheben. Dabei geht es um das Kriterium des gemeinsamen Anwendungsgebietes. Hier sehen wir die Einbeziehung von OKEDI in die Festbetragsgruppe von Depot-Antipsychotika mit den Wirkstoffen Risperidon als zweiwöchentliche Gabe oder Paliperidon für nicht haltbar, weil OKEDI einen Solitärstatus im Rahmen des Anwendungsgebietes besitzt.

In Ihren Eckpunkten zur Entscheidung haben Sie sich auf den gemeinsamen Bezugspunkt Schizophrenie bezogen. Aber aus unserer Sicht ist diese Betrachtungsweise im Rahmen der Schizophrenie zu undifferenziert. OKEDI hat im Indikationsgebiet als einziges der Depot-Präparate die Behandlung und damit die Linderung von Symptomen im Anwendungsgebiet, während die anderen Depot-Antipsychotika ausschließlich eine Zulassung zur Erhaltungstherapie und damit zur Behandlung oder zur Therapie von symptomatisch stabilen Patienten, zur Aufrechterhaltung der Stabilität und zur Vermeidung von Krankheitsrezidiven haben, aber nicht zur Behandlung.

Das ist darin begründet, dass OKEDI als einziges der Präparate eine unmittelbare Wirkstofffreisetzung mit einer verzögerten Freisetzung kombiniert, während alle anderen Präparate lediglich eine verzögerte Freisetzung haben und es damit entsprechend im Rahmen des Wirksamkeitseintritts zu einer Latenzzeit kommt, das heißt, keine akute Behandlung möglich ist, sondern nur die zugelassene Rezidivprophylaxe. Wenn man sich das vor dem Hintergrund der S3-Leitlinie anschaut, die für die Schizophrenie drei Phasen definiert und diesen Phasen phasenspezifische Therapieziele zuordnet, ist das eindeutig zu unterscheiden.

Nach der Leitlinie gibt es die drei Phasen: Akutbehandlung, Langzeitbehandlung einschließlich Rezidivprophylaxe sowie die tertiären Präventions- und Rehabilitationsmaßnahmen. In der Akutphase, in der OKEDI eingesetzt werden kann, weil es eine unmittelbare Wirkstofffreisetzung hat, die dauert Wochen bis zu drei Monate, ist eines der wichtigsten Therapieziele der Leitlinie die Beseitigung und Linderung von Krankheitserscheinungen und krankheitsbedingten Beeinträchtigungen, vornehmlich auch die sehr belastenden Positivsymptome der Schizophrenie, während in der Langzeittherapie die Therapieziele in der Phase der Stabilität als Rezidivprophylaxe, Rezidivfrüherkennung und Frühintervention definiert werden.

ROVI hat dies in seinem klinischen Entwicklungsprogramm entsprechend berücksichtigt und diesen ungedeckten medizinischen Bedarf in der Akutbehandlung von symptomatisch instabilen Patienten untersucht, sodass die Behandlung von der Akutphase nahtlos in die Langzeitphase übergehen kann. Darauf wird Herr Professor Correll aus klinisch-wissenschaftlicher Sicht eingehen.

Die ISM-Technologie, wie gesagt, ermöglicht eine Wirkstofffreisetzung innerhalb weniger Stunden, erreicht therapeutische Plasmaspiegel bereits am ersten Tag und hält diese über vier Wochen mit einer Depotwirkung aufrecht. Aus unserer Sicht ist daher das Anwendungsgebiet von OKEDI als singularär zu bewerten und unterscheidet sich grundsätzlich von denen der anderen Präparate, wie ich schon sagte, dass da per Indikation nur stabil eingestellte Patienten zum Ziel der Rezidivprophylaxe und der Erhaltungstherapie aus Adhärenzgründen therapiert werden.

An der Stelle möchte ich gerne an Herrn Professor Correll übergeben, um diese Differenzierung aus wissenschaftlich-klinischer Sicht darzustellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Peter. – Herr Professor Correll, bitte.

Herr Prof. Dr. Correll (ROVI): Ich möchte vorausschicken, dass sowohl die Patientengruppe von schizophrenen Patienten als auch die Medikamentengruppe von Depot-Präparaten eindeutig zu schützen sind. Ich möchte auch in den Kontext stellen, dass wir in Deutschland mit 8 Prozent als Schlusslicht in Europa – China ist noch hinter uns – deutlich hinten anstehen. Wir wissen, dass Rückfälle bei Schizophreniepatienten ein einschneidendes Ereignis sind und bei mindestens der Hälfte der stationären Aufnahmen in Deutschland eine Notfallsituation darstellen. Das kann auch damit zu tun haben, dass man in dieser akuten Situation sich selbst und andere eventuell schädigt.

Zudem kann bei beginnender akuter Destabilisierung oft ein rascher Wirkeintritt eine weitere Verschlechterung und Hospitalisierung verhindern. Deshalb erfordern Rückfälle eine rasche, aber auch zuverlässige Stabilisierung, um anschließend eine langfristige Fortführung der Behandlung zur Rezidivprophylaxe zu ermöglichen. Wir wissen, dass Patienten mit Adhärenz, gerade wenn sie schizophren sind, ein Riesenproblem haben. Das hat etwas mit Krankheitseinsicht zu tun, aber auch mit der Verfügbarkeit der Medikamente. Hier noch eine Schwierigkeit einzufügen und die Individualisierung zu reduzieren, macht mir Sorgen, weil Patienten Medikamente aus verschiedenen Gründen wählen: Welche Injektionsintervalle gibt es? Das haben wir schon besprochen. Wo kann es injiziert werden? Wie kann es injiziert werden? Es wird in Zukunft auch subkutane Medikamente geben. Die kann man nicht alle über einen Kamm scheren. Es geht um Sequenzierung, Injektionsvolumen.

Systematische und Real-World-Evidenz-Studien weisen klar darauf hin, unter anderem auch von uns publiziert, dass eine Behandlung mit Depot-Antipsychotika im Vergleich zur oralen Medikation nicht nur Rückfälle reduzieren, Adhärenz verbessern kann, Hospitalisierung, die mit die teuersten Geschehnisse in unserem Hospitalisierungs- und auch anderen Behandlungssystemen sind. Aber wir können sogar Mortalitätsraten signifikant reduzieren und Funktionalität verbessern. Wir haben massive Metaanalysen herstellen und zeigen können, dass die Depot-Präparate deutlich helfen, aber unterbenutzt werden. Wenn wir hier noch mehr Komplikationen hinzufügen, mache ich mir wirklich Sorgen darüber.

Jetzt spezifisch für Risperidon-ISM: Als erstes und einziges Depot-Antipsychotikum mit schnellem Wirkeintritt gewährleistet es eine kontinuierliche Behandlung über verschiedene Krankheitsphasen hinweg und schließt damit eine bestehende Versorgungslücke zur Verbesserung der Behandlungskontinuität zwischen der jeweils immens wichtigen Akutbehandlung und der Rezidivprophylaxe. Wir wissen, dass es nach Entlassung sehr häufig zu diesem riesigen Gap kommt und Patienten die Medikamente absetzen und nicht mehr in die Behandlung zurückkehren.

Risperidon-ISM kann bei guter Verträglichkeit und Wirksamkeit vom oralen Risperidon bereits nach wenigen Tagen zur Fortführung der Entakutisierung und Stabilisierung während der Akutphase eingesetzt werden. Die Umstellung auf Risperidon erfolgt innerhalb von 24 Stunden nach der letzten oralen Risperidon-Gabe, und der therapeutische Wirkspiegel wird

nach der ersten Gabe ohne Loading-Dosis, ohne Boosterung oder orale Supplementierung bereits am ersten Tag erreicht.

Auch hier unterscheiden sich die Medikamente, um die es hier geht, eklatant, und die alle in einen Topf zu werfen, reduziert auch die therapeutische Individualisierung, die wir als Ärzte, Patienten und die Angehörigen wollen und brauchen.

Steady State wird bereits nach dem ersten Applikationsintervall mit Risperidon-ISM erreicht. Dies gewährleistet auch eine hohe Zuverlässigkeit vom ersten Tag an. Diese distinkten Vorteile für die behandelnden Ärzte und deren Patienten sind beim Einsatz von Risperidon-ISM deshalb ein wirksamer, zuverlässiger Wirkspiegel ab dem ersten Tag, was eine rasche Symptomreduktion ermöglicht. Diese Indikation haben die anderen Medikamente nicht. Das ist also ein Alleinstellungsmerkmal.

Das tägliche Verhandeln mit dem Patienten, um die Bereitschaft einer oralen medikamentösen Behandlung zu erreichen, entfällt. Der Fokus kann auf psychosoziale Maßnahmen umgeleitet werden, wo wir wissen, dass auch mit Medikation Patienten deutlich nicht immer ihre Ziele erreichen, gerade der Funktionalität, was auch Kosten für das deutsche Gesundheitssystem erzeugt.

Nach der Injektion sind Patienten über das gesamte Injektionsintervall von vier Wochen geschützt, und die Therapie kann an Schnittstellen zum ambulanten Setting sicher fortgeführt werden. Durch die besondere galenische Formulierung von Risperidon-ISM ist zudem die Wiederaufnahme der Therapie bei einer eventuellen Unterbrechung oder einem verpassten Injektionstermin auch im Rahmen der ambulanten Langzeitbehandlung schnell und unkompliziert möglich.

In der Zulassungsstudie PRISMA-3, von der ich der Erstautor bin, wurden Patienten neben viraler mit exazerbierter Schizophrenie akut aufgenommen und aufgrund eines Rezidivs stationär behandelt. Hier wurde innerhalb von drei Tagen nach oralem Risperidon die Umstellung erzeugt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Therapie mit einer signifikanten Reduktion schwerer bis mäßig schwerer psychotischer Symptome einherging. Innerhalb des Behandlungszeitraums von zwei Wochen nahm der mittlere PANSS-Score um 25 Punkte ab im Vergleich zu 11 Punkten in der Placebo-Gruppe, was ein riesiger Unterschied ist.

Darüber hinaus zeigten die klinischen Daten aus der ebenfalls von uns publizierten zwölfmonatigen Fortsetzungsstudie mit Patienten sehr geringe Hospitalisierungsraten und somit einen umfassenden Schutz, auch in dieser Akutbehandlung während der ambulanten Versorgung, die sich anschloss zur Rezidivprophylaxe. Nur 11 Prozent hatten ein Rezidiv und nur 4 Prozent wurden hospitalisiert. Sie wissen, dass die Kosten der Hospitalisierung insbesondere hoch sind.

Zusammen mit der nachweislich schnellen und zuverlässigen Wirksamkeit sowie dem Erreichen des Blutspiegels im Steady State bereits nach dem ersten Injektionsintervall eröffnet Risperidon-ISM einzigartige und klinisch bedeutsame neue Einsatzmöglichkeiten bereits in und ab der Stabilisierungsphase der Akutbehandlung. Das bestätigten die neuen Daten in der Behandlungspraxis. Wir haben in Deutschland eine Anwendungsstudie durchgeführt, in ganz Europa. Deutschland hat die meisten Daten dazu beigetragen. Ich bin der internationale PI. In der RESHAPE-Studie konnte gezeigt werden, dass die Ergebnisse einer schnell einsetzenden,

gut verträglichen Akutbehandlungsmöglichkeit mit Risperidon-ISM möglich war, auch im klinischen Einsatz. – Jetzt möchte ich kurz an Herrn Peters übergeben, der zwei letzte Sätze dazu hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Peters, bitte.

Herr Dr. Peters (ROVI): Vielen Dank, Herr Professor Correll. Nur zwei Sätze: Ich denke, aus unserer Darstellung und aus der Darstellung von Herrn Professor Correll geht eindeutig hervor, dass das Anwendungsgebiet von OKEDI solitär ist und sich damit grundlegend von denen der anderen in der Gruppe zusammengefassten Depot-Antipsychotika mit den Wirkstoffen Risperidon und Paliperidon unterscheidet und angesichts dieser eindeutigen Abgrenzung das Kriterium der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit für OKEDI nicht erfüllt ist. Durch seine patentierte ISM-Technologie hat es pharmakokinetisch und pharmakodynamisch ein anderes Profil. Damit ist es letztendlich aus der Festbetragsgruppe aus unserer Sicht auszunehmen, wenn sie zustande käme. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Correll. Herzlichen Dank, Herr Peters. – Jetzt Teva. Wer macht das? Frau Gabriel oder Frau Undank? – Frau Gabriel, bitte.

Frau Gabriel (Teva): Vielen Dank. Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich möchte hervorheben, dass sowohl Risperidon als auch Paliperidon zentrale Bestandteile in der Behandlung der Schizophrenie sind. Es ist aus unserer Sicht deshalb wichtig, dass beide Wirkstoffe weiterhin uneingeschränkt zur Therapieauswahl zur Verfügung stehen. Wie in der schriftlichen Stellungnahme dargestellt, unterscheiden sich beide Wirkstoffe in ihrer Metabolisierung und damit auch in ihrem Nebenwirkungsprofil, weshalb beide Wirkstoffe für unterschiedliche Patientengruppen geeignet sind.

Im Detail wird Risperidon über das Enzym Cytochrom P450 verstoffwechselt. Dadurch können sowohl genetische Varianten als auch die Einnahme von Medikamenten dieses Enzym hemmen und den Wirkspiegel beeinflussen. Paliperidon hingegen ist weitgehend unabhängig vom Cytochrom-P450-System. Dadurch bleibt seine Verstoffwechslung stabil, selbst wenn genetische Unterschiede oder begleitende Medikamente vorliegen, die dieses Enzym beeinflussen können.

Gerade aufgrund dieser Unterschiede ist es aus unserer Sicht notwendig, je nach individueller Patientensituation flexibel entscheiden zu können, welcher Wirkstoff medizinisch sinnvoll und sicher eingesetzt werden kann. Deshalb ist es essenziell, dass sowohl Risperidon als auch Paliperidon weiter uneingeschränkt zur Therapieauswahl zur Verfügung stehen. Nur so kann aus unserer Sicht eine verantwortungsvolle und patientenorientierte Versorgung gewährleistet werden.

Grundsätzlich möchte ich hervorheben, dass wir auch die Problematik der Lieferengpässe sehen, besonders in dieser vulnerablen Patientengruppe. – Damit komme ich zum Schluss. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Gabriel. – Ich schaue noch einmal in die Runde. Gibt es angesichts dieser detaillierten Vorträge noch Fragen? – Das sehe ich nicht. Ich bedanke mich bei Ihnen zum einen für die schriftlichen Stellungnahmen, die Sie vorgelegt haben, aber auch für die Vertiefung, die hier stattgefunden hat. Wir werden das zu diskutieren haben, wie wir weiter über diese beabsichtigte Festbetragsgruppenbildung diskutieren. Ich bedanke mich, wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag und schließe damit die Anhörung. Danke schön und Tschüss.

Schluss der Anhörung: 11:00 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

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

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenermittlung) – Antipsychotika, andere,
Gruppe 2, in Stufe 2

Vom 11. Juni 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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 14. Juli 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX und Anlage X AM-RL (Antipsychotika, andere) – Verfahren 2025-10“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Juni 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

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. Andernfalls 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.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

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:
Moh/Sei (2025-10)

Datum:
16. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2025-10

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
 - Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.01.2025) 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

14. Juli 2025

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“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2

Vom 11. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX der AM-RL wird folgende Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt:

| | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| „Stufe: | 2 | |
| Wirkstoffgruppe: | Antipsychotika, andere | |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 2 | |
| Status: | verschreibungspflichtig | |
| Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: | Wirkstoffe | Vergleichsgröße |
| | Paliperidon Paliperidon palmitat | 130 |
| | Risperidon | 135 |
| Gruppenbeschreibung: | parenterale Darreichungsformen | |
| Darreichungsformen: | Depot-Injektionssuspension, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension“ | |

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ eingefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 11. Juni 2025

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:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2

Vom 11. Juni 2025

Inhalt

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf | 3 |
| 4. | Anlage | 7 |

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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ in Stufe 2 eingefügt:

| | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| „Stufe: | 2 | |
| Wirkstoffgruppe: | Antipsychotika, andere | |
| Festbetragsgruppe Nr.: | 2 | |
| Status: | verschreibungspflichtig | |
| Wirkstoffe und Vergleichsgrößen: | Wirkstoffe | Vergleichsgröße |
| | Paliperidon Paliperidon palmitat | 130 |
| | Risperidon | 135 |
| Gruppenbeschreibung: | parenterale Darreichungsformen | |
| Darreichungsformen: | Depot-Injektionssuspension, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension“ | |

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ eingefügt.

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

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der Antipsychotika. Den von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen ist der ATC-Code N05AX (andere Antipsychotika) zugeordnet. Risperidon und Paliperidon wirken antagonistisch an serotonergen 5-HT₂- und dopaminergen D₂-Rezeptoren. Diesen Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten Antipsychotika aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Schizophrenie“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Die von der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ umfassten parenteralen Darreichungsformen der Wirkstoffe Risperidon und Paliperidon sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Verfo) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verwaltungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (§ 4 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo) um die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 2“ ergänzt.

3. 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 14. April 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|----------------|--|
| AG Nutzenbewertung | 14. April 2025 | Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11. Juni 2025 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X |

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 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist 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 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinien-

änderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahme-recht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| 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 |
| Pharma Deutschland e. V. | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Schützenstraße 6a | 10117 Berlin |
| Die Arzneimittel-Importeure e. V. | Im Holzau 8 | 66663 Merzig |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 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 e. V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 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 |

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 2

Wirkstoffe

Paliperidon
Paliperidon palmitat
Risperidon

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
Depot-Injektionssuspension, Pulver und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Depot-Injektionssuspension *

* 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> .

Tabelle: Gewichtung der Gesamtwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 2

| Wirkstoffe | Gesamtwirkstärke | Verordnungsanteil in % | Gewichtungswert | gewichtete Gesamtwirkstärke |
|-------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| Paliperidon | 25,0 | 3,4 | 4 | 100 |
| Paliperidon | 50,0 | 8,8 | 9 | 450 |
| Paliperidon | 75,0 | 15,5 | 16 | 1200 |
| Paliperidon | 100,0 | 33,0 | 34 | 3400 |
| Paliperidon | 150,0 | 31,1 | 32 | 4800 |
| Paliperidon | 175,0 | 1,3 | 2 | 350 |
| Paliperidon | 263,0 | 1,8 | 2 | 526 |
| Paliperidon | 350,0 | 2,7 | 3 | 1050 |
| Paliperidon | 525,0 | 2,5 | 3 | 1575 |
| Risperidon | 25,0 | 7,8 | 8 | 200 |
| Risperidon | 37,5 | 8,9 | 9 | 338 |
| Risperidon | 50,0 | 16,9 | 17 | 850 |

Vergleichsgröße nach § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

| Wirkstoffe | Gesamtwirk- stärke | Verordnungs- anteil in % | Gewichtungs- wert | gewichtete Gesamtwirk- stärke |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|
| Risperidon | 75,0 | 5,6 | 6 | 450 |
| Risperidon | 100,0 | 13,0 | 14 | 1400 |
| Risperidon | 125,0 | 11,1 | 12 | 1500 |
| Risperidon | 187,5 | 12,0 | 13 | 2438 |
| Risperidon | 250,0 | 24,8 | 25 | 6250 |

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 2

| Wirkstoffe | Summe der gewichteten Wirkstärken | Summe der Gewichtungswerte | vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte |
|-------------------|--|-----------------------------------|--|
| Paliperidon | 13451 | 105 | 128 |
| Risperidon | 13426 | 104 | 129 |

Tabelle: Ermittlung des Therapieintervalls

Festbetragsgruppe:
Antipsychotika, andere

Gruppe 2

gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e): Schizophrenie
singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein
Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein

| Wirkstoffe | Indikationsbereiche | Therapie- tage (TT) | therapie- freie Tage (TF) | Therapie- intervall (TI) | Bemerkung (TI laut FI) |
|-------------------|----------------------------|------------------------------------|--|---|-----------------------------------|
| Paliperidon | Schizophrenie | 1 | 29,4 | 30,4 | 1x / Monat |
| | | 1 | 90,2 | 91,2 | 1x alle 3 Monate |
| Risperidon | Schizophrenie | 1 | 13 | 14 | 1x alle 2 Wochen |
| | | 1 | 27 | 28 | 1x alle 28 Tage |

Therapieintervall TI = TT + TF

FI = Fachinformation

Tabelle: Ermittlung des Therapieintervalls

**Festbetragsgruppe:
Antipsychotika, andere**

Gruppe 2

| Paliperidon | TT | TF | TI = TT + TF |
|---------------------|------------|-------------|---------------------|
| Schizophrenie | 1 | 29,4 | 30,4 |
| Schizophrenie | 1 | 90,2 | 91,2 |
| Summe | 2 | 119,6 | 121,6 |
| Durchschnitt | 1,0 | 59,8 | 60,8 |

| Risperidon | TT | TF | TI = TT + TF |
|---------------------|------------|-------------|---------------------|
| Schizophrenie | 1 | 13 | 14 |
| Schizophrenie | 1 | 27 | 28 |
| Summe | 2 | 40,0 | 42,0 |
| Durchschnitt | 1,0 | 20,0 | 21,0 |

TT = Therapietage
 TF = Therapiefreie Tage
 TI = Therapieintervall (TI =TT+TF)

Informationen zur Ermittlung des Therapieintervalls und der Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:
Antipsychotika, andere

Gruppe 2

Verfahren:

1. Je Wirkstoff werden die Indikationsbereiche mit den entsprechenden Therapieintervallen aus den Fachinformationen ermittelt.
2. Je Wirkstoff und Indikationsbereich werden alle Therapietage und therapiefreien Tagen zusammengestellt. Das Therapieintervall stellt die Summe aus Therapietagen und therapiefreien Tagen dar.
3. Aus den Angaben pro Wirkstoff wird der Durchschnitt der therapiefreien Tage und Therapieintervalle errechnet ($\bar{\text{ØTF}}$, $\bar{\text{ØTI}}$).

Paliperidon: $\bar{\text{ØTI}} = 60,8$ $\bar{\text{ØTF}} = 59,8$
Risperidon: $\bar{\text{ØTI}} = 21$ $\bar{\text{ØTF}} = 20$

4. Die Vergleichsgröße erhält man durch Multiplikation der vorläufigen Vergleichsgröße mit dem durchschnittlichen Therapieintervall ($\bar{\text{ØTI}}$) und Division durch die durchschnittlichen therapiefreien Tage ($\bar{\text{ØTF}}$).

Paliperidon:
$$\frac{vVG \times \bar{\text{ØTI}}}{\bar{\text{ØTF}}} = \frac{128 \times 60,8}{59,8} = 130$$

Risperidon:
$$\frac{vVG \times \bar{\text{ØTI}}}{\bar{\text{ØTF}}} = \frac{129 \times 21}{20} = 135$$

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 2

| Wirkstoffe | vorläufige Vergleichsgröße (vVG) | ØTI | ØTF | Vergleichsgröße (VG) = (vVG x ØTI) / ØTF |
|-------------------|---|------------|------------|---|
| Paliperidon | 128 | 60,8 | 59,8 | 130 |
| Risperidon | 129 | 21 | 20 | 135 |

TI = Therapieintervall

TF = Therapiefreie Tage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 2

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Paliperidon
Paliperidon palmitat

130

Risperidon

135

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen

Depot-Injektionssuspension, Pulver und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Depot-Injektionssuspension *

* 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> .

Tabelle: Anwendungsgebiete

| | | |
|--|-------------------------------|-----------------|
| Festbetragsgruppe: | Antipsychotika, andere | Gruppe 2 |
| gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e): | Schizophrenie | |
| singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): | kein | |
| Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): | kein | |

| Wirkstoffe | Schizophrenie |
|-------------------|----------------------|
| Paliperidon | x |
| Risperidon | x |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
|---------------------------------------|--|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Darreichungsform | | | | | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS2 |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ----- Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON 2CARE4 JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 100,00 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON AARAGON JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 99,80 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ABACUS JANSSEN (PALP) | | 6,22 | 2,11 | 99,80 | 170,60 | | | | | 316,75 | | | |
| PALIPERIDON ABACUS RATIO (PALP) | | | 0,00 | 97,69 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ACA JANSSEN (PALP) | | 0,39 | 0,13 | 97,69 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ADEQUA JANSSEN (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 97,56 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ADHOC JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 97,55 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ADVANZ (PALP) | | 47,06 | 15,94 | 97,55 | 134,91 | | | | | 261,68 | | | |
| PALIPERIDON AL (PALP) | | | 0,00 | 81,61 | 163,98 | | | | | 316,66 | | | |
| PALIPERIDON ALLOMEDIC JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 81,61 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON AXICORP JANSSEN (PALP) | | 8,22 | 2,78 | 81,61 | | | | | | 317,41 | | | |
| PALIPERIDON B2B JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 78,83 | | | | | | 316,80 | | | |
| PALIPERIDON BB JANSSEN (PALP) | | 0,09 | 0,03 | 78,83 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON BB RATIO (PALP) | | | 0,00 | 78,80 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON CANOMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 78,80 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON CAREFARM JANSSEN (PALP) | | 9,33 | 3,16 | 78,80 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON CC JANSSEN (PALP) | | 10,13 | 3,43 | 75,64 | | | | | | 316,86 | | | |
| PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP) | | 0,22 | 0,08 | 72,20 | 170,61 | | | | | 317,28 | | | |
| PALIPERIDON EMRA JANSSEN (PALP) | | 2,20 | 0,75 | 72,13 | 164,80 | | | | | 325,94 | | | |
| PALIPERIDON EURIM JANSSEN (PALP) | | 7,58 | 2,57 | 71,38 | 179,32 | | | | | 338,57 | | | |
| PALIPERIDON EUROPEAN JANSSEN (PALP) | | 0,21 | 0,07 | 68,81 | | | | | | 279,90 | | | |
| PALIPERIDON FDPHARMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 68,74 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP) | | 0,55 | 0,19 | 68,74 | | | | | | 317,38 | | | |
| PALIPERIDON JANSSEN (PALP) | | 49,94 | 16,92 | 68,56 | 210,88 | | | | | 410,44 | | | |
| PALIPERIDON KOHL JANSSEN (PALP) | | 5,37 | 1,82 | 51,64 | 170,86 | | | | | 338,97 | | | |
| PALIPERIDON MEDICO JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 49,82 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON NEURAX (PALP) | | | 0,00 | 49,62 | 159,61 | | | | | 257,92 | | | |
| PALIPERIDON NMG JANSSEN (PALP) | | 0,64 | 0,22 | 49,62 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ORI JANSSEN (PALP) | | 9,66 | 3,27 | 49,40 | | | | | | 317,48 | | | |
| PALIPERIDON ORI RATIO (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 46,13 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ORIGINALIS JANSSEN (PALP) | | 1,41 | 0,48 | 46,12 | | | | | | 316,74 | | | |
| PALIPERIDON PARANOVA JANSSEN (PALP) | | 0,58 | 0,20 | 45,64 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON PB JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 45,44 | | | | | | 326,00 | | | |
| PALIPERIDON RATIO (PALP) | | 73,94 | 25,05 | 45,44 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON STADA (PALP) | | | 0,00 | 20,39 | 172,97 | | | | | 334,60 | | | |
| PALIPERIDON SYNCO JANSSEN (PALP) | | 0,44 | 0,15 | 20,39 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ABACUS JANSSEN (RISP) | | 1,25 | 0,42 | 20,25 | | 151,13 | | 190,54 | | 248,63 | 287,69 | | |
| RISPERIDON ABACUS ROVI (RISP) | | 0,00 | 0,00 | 19,82 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP) | | 0,09 | 0,03 | 19,82 | | 151,65 | 155,25 | 192,11 | 218,82 | 259,12 | 257,86 | 298,19 | |
| RISPERIDON AXICORP JANSSEN (RISP) | | 0,81 | 0,28 | 19,79 | | 141,35 | | 190,72 | | 311,21 | 246,48 | | |
| RISPERIDON BB JANSSEN (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON BB RATIO (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | 182,00 | | 247,00 | | 331,51 | 364,00 | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
|-------------------------------|--------|-----------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|
| Darreichungsform | | | | | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS2 |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CAREFARM RATIO | (RISP) | | 0,00 | 19,52 | | | | | | | 246,48 | | |
| RISPERIDON CAREFARM ROVI | (RISP) | 0,02 | 0,01 | 19,52 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CC JANSSEN | (RISP) | 0,67 | 0,23 | 19,51 | | 141,26 | | 190,61 | | | 246,44 | 288,21 | |
| RISPERIDON CC ROVI | (RISP) | 0,01 | 0,00 | 19,29 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON DOC JANSSEN | (RISP) | 0,11 | 0,04 | 19,28 | | 141,23 | 154,82 | 194,62 | | | 285,68 | 244,20 | 321,07 |
| RISPERIDON EMRA JANSSEN | (RISP) | 0,34 | 0,11 | 19,25 | | 151,33 | | 190,72 | | | 244,95 | 311,34 | |
| RISPERIDON EURIM JANSSEN | (RISP) | 1,65 | 0,56 | 19,13 | | 151,33 | | 210,76 | 210,76 | | 246,44 | 289,21 | 246,44 |
| RISPERIDON EURIM ROVI | (RISP) | | 0,00 | 18,57 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON EUROPEAN JANSSEN | (RISP) | 0,12 | 0,04 | 18,57 | | 156,38 | | 190,79 | | | 248,77 | 317,90 | |
| RISPERIDON FDPHARMA JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON HAEMATO JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | 163,20 | | 239,34 | | | 313,16 | 346,90 | |
| RISPERIDON JANSSEN | (RISP) | 2,41 | 0,82 | 18,53 | | 210,88 | | 307,15 | | | 403,42 | | |
| RISPERIDON KOHL JANSSEN | (RISP) | 1,20 | 0,40 | 17,72 | | 151,33 | | 210,76 | | | 312,43 | 289,21 | |
| RISPERIDON KOHL ROVI | (RISP) | 0,25 | 0,08 | 17,31 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ORI JANSSEN | (RISP) | 1,19 | 0,40 | 17,23 | | 151,33 | | 190,66 | 204,70 | | 246,44 | 246,44 | |
| RISPERIDON ORIGINALIS JANSSEN | (RISP) | 0,10 | 0,03 | 16,82 | | | | | | | 248,61 | | |
| RISPERIDON ORIGINALIS ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON PARANOVA ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON RATIO | (RISP) | 40,89 | 13,85 | 16,79 | | 145,08 | | 208,45 | | | 271,99 | | |
| RISPERIDON ROVI | (RISP) | 8,67 | 2,94 | 2,94 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON SYNCO ROVI | (RISP) | | 0,00 | 0,00 | | | | | | | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | | 295,18 | | | 8,02 | 4,69 | | 5,25 | 0,05 | 20,69 | 9,53 | 0,52 | 0,03 |
| Anteilswerte (%) | | | | | 2,72 | 1,59 | 0,00 | 1,78 | 0,02 | 7,01 | 3,23 | 0,18 | 0,01 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 0,4 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,8 | 0,9 | 0,9 |
|---------------------------------------|--|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|
| Darreichungsform | | | | | PLVIS3 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ----- Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON 2CARE4 JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 100,00 | | 351,57 | | | | | 444,41 | | |
| PALIPERIDON AARAGON JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 99,80 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ABACUS JANSSEN (PALP) | | 6,22 | 2,11 | 99,80 | | 359,44 | | | | 474,62 | | | |
| PALIPERIDON ABACUS RATIO (PALP) | | | 0,00 | 97,69 | | 351,57 | | | | 474,88 | | | |
| PALIPERIDON ACA JANSSEN (PALP) | | 0,39 | 0,13 | 97,69 | | 476,46 | | | | 630,81 | | | |
| PALIPERIDON ADEQUA JANSSEN (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 97,56 | | 453,76 | | | | 623,23 | | | |
| PALIPERIDON ADHOC JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 97,55 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ADVANZ (PALP) | | 47,06 | 15,94 | 97,55 | | 378,17 | | | | 500,74 | | | |
| PALIPERIDON AL (PALP) | | | 0,00 | 81,61 | | 463,93 | | | | 611,20 | | | |
| PALIPERIDON ALLOMEDIC JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 81,61 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON AXICORP JANSSEN (PALP) | | 8,22 | 2,78 | 81,61 | | 359,64 | | | | 475,20 | | | |
| PALIPERIDON B2B JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 78,83 | | 352,51 | | | | 470,00 | | | |
| PALIPERIDON BB JANSSEN (PALP) | | 0,09 | 0,03 | 78,83 | | 451,27 | | | | 607,28 | | | |
| PALIPERIDON BB RATIO (PALP) | | | 0,00 | 78,80 | | 450,99 | | | | 577,99 | | | |
| PALIPERIDON CANOMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 78,80 | | 461,29 | | | | 610,48 | | | |
| PALIPERIDON CAREFARM JANSSEN (PALP) | | 9,33 | 3,16 | 78,80 | | | | | | 471,38 | | | |
| PALIPERIDON CC JANSSEN (PALP) | | 10,13 | 3,43 | 75,64 | | 357,76 | | | | 448,78 | | | |
| PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP) | | 0,22 | 0,08 | 72,20 | | 359,64 | | | | 450,68 | | | |
| PALIPERIDON EMRA JANSSEN (PALP) | | 2,20 | 0,75 | 72,13 | | 361,53 | | | | 474,04 | | | |
| PALIPERIDON EURIM JANSSEN (PALP) | | 7,58 | 2,57 | 71,38 | | 377,67 | | | | 655,61 | | | |
| PALIPERIDON EUROPEAN JANSSEN (PALP) | | 0,21 | 0,07 | 68,81 | | 324,88 | | | | 431,40 | | | |
| PALIPERIDON FDPHARMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 68,74 | | 487,97 | | | | 441,18 | | | |
| PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP) | | 0,55 | 0,19 | 68,74 | | 360,26 | | | | 476,58 | | | |
| PALIPERIDON JANSSEN (PALP) | | 49,94 | 16,92 | 68,56 | | 602,96 | | | | 795,47 | | | |
| PALIPERIDON KOHL JANSSEN (PALP) | | 5,37 | 1,82 | 51,64 | | 497,21 | | | | 655,65 | | | |
| PALIPERIDON MEDICO JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 49,82 | | 356,48 | | | | 441,18 | | | |
| PALIPERIDON NEURAX (PALP) | | | 0,00 | 49,62 | | 339,02 | | | | 460,51 | | | |
| PALIPERIDON NMG JANSSEN (PALP) | | 0,64 | 0,22 | 49,62 | | 380,50 | | | | 503,13 | | | |
| PALIPERIDON ORI JANSSEN (PALP) | | 9,66 | 3,27 | 49,40 | | 363,15 | | | | 474,81 | | | |
| PALIPERIDON ORI RATIO (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 46,13 | | 351,57 | | | | 450,68 | | | |
| PALIPERIDON ORIGINALIS JANSSEN (PALP) | | 1,41 | 0,48 | 46,12 | | 351,49 | | | | 474,61 | | | |
| PALIPERIDON PARANOVA JANSSEN (PALP) | | 0,58 | 0,20 | 45,64 | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON PB JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 45,44 | | 450,03 | | | | 644,61 | | | |
| PALIPERIDON RATIO (PALP) | | 73,94 | 25,05 | 45,44 | | 378,16 | | | | 500,74 | | | |
| PALIPERIDON STADA (PALP) | | | 0,00 | 20,39 | | 490,55 | | | | 646,48 | | | |
| PALIPERIDON SYNCO JANSSEN (PALP) | | 0,44 | 0,15 | 20,39 | | | | | | 672,85 | | | |
| RISPERIDON ABACUS JANSSEN (RISP) | | 1,25 | 0,42 | 20,25 | | | | | 518,49 | | 686,86 | | 701,12 |
| RISPERIDON ABACUS ROVI (RISP) | | 0,00 | 0,00 | 19,82 | | | | | 722,18 | | | | |
| RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP) | | 0,09 | 0,03 | 19,82 | 317,91 | | 451,94 | | 521,47 | | 719,33 | | 772,43 |
| RISPERIDON AXICORP JANSSEN (RISP) | | 0,81 | 0,28 | 19,79 | | | 409,29 | | 521,43 | | 688,65 | | |
| RISPERIDON BB JANSSEN (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | | 409,34 | | | | | | |
| RISPERIDON BB RATIO (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | | 530,39 | | 676,00 | | 680,00 | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 0,4 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,7 | 0,8 | 0,9 | 0,9 | |
|-------------------------------|--------|-----------|--------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|-------|----------|--------|------|
| Darreichungsform | | | | | PLVIS3 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CAREFARM RATIO | (RISP) | | 0,00 | 19,52 | | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CAREFARM ROVI | (RISP) | 0,02 | 0,01 | 19,52 | | | 548,02 | | 755,61 | | | | | |
| RISPERIDON CC JANSSEN | (RISP) | 0,67 | 0,23 | 19,51 | | | 425,51 | | 518,86 | | | 687,58 | | |
| RISPERIDON CC ROVI | (RISP) | 0,01 | 0,00 | 19,29 | | | 547,97 | | 754,17 | | | | | |
| RISPERIDON DOC JANSSEN | (RISP) | 0,11 | 0,04 | 19,28 | 297,06 | | 425,51 | | 576,46 | 515,78 | | 700,32 | 684,06 | |
| RISPERIDON EMRA JANSSEN | (RISP) | 0,34 | 0,11 | 19,25 | | | 429,59 | | 518,05 | | | | | |
| RISPERIDON EURIM JANSSEN | (RISP) | 1,65 | 0,56 | 19,13 | | | 409,34 | 467,62 | 518,95 | 518,95 | | 687,58 | | |
| RISPERIDON EURIM ROVI | (RISP) | | 0,00 | 18,57 | | | 518,16 | | 722,21 | | | | | |
| RISPERIDON EUROPEAN JANSSEN | (RISP) | 0,12 | 0,04 | 18,57 | | | 483,03 | | 586,47 | | | 850,27 | | |
| RISPERIDON FDPHARMA JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | | | | | | | 796,55 | | |
| RISPERIDON HAEMATO JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | | 464,08 | | 670,61 | | | 807,71 | | |
| RISPERIDON JANSSEN | (RISP) | 2,41 | 0,82 | 18,53 | | | | | | | | 1.009,16 | | |
| RISPERIDON KOHL JANSSEN | (RISP) | 1,20 | 0,40 | 17,72 | | | 467,62 | | 577,42 | | | 737,85 | | |
| RISPERIDON KOHL ROVI | (RISP) | 0,25 | 0,08 | 17,31 | | | 548,05 | | 722,71 | | | | | |
| RISPERIDON ORI JANSSEN | (RISP) | 1,19 | 0,40 | 17,23 | | | | | | | | 685,80 | | |
| RISPERIDON ORIGINALIS JANSSEN | (RISP) | 0,10 | 0,03 | 16,82 | | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ORIGINALIS ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | | | 722,16 | | | | | |
| RISPERIDON PARANOVA ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | 548,00 | | 754,16 | | | | | |
| RISPERIDON RATIO | (RISP) | 40,89 | 13,85 | 16,79 | | | | | | | | 688,93 | | |
| RISPERIDON ROVI | (RISP) | 8,67 | 2,94 | 2,94 | | | 602,90 | | 795,41 | | | | | |
| RISPERIDON SYNCO ROVI | (RISP) | | 0,00 | 0,00 | | | 517,84 | | 683,07 | | | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | | 295,18 | | | | 0,00 | 36,42 | 3,15 | 0,17 | 7,54 | 0,22 | 77,66 | 6,62 | 0,02 |
| Anteilswerte (%) | | | | | | 0,00 | 12,34 | 1,07 | 0,06 | 2,55 | 0,07 | 26,31 | 2,24 | 0,01 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 1,2 | 1,3 | 1,4 | 1,4 | 1,9 | 1,9 | 2 | 2,7 | 4 |
|---------------------------------------|--|-----------|--------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Darreichungsform | | | | | DIJSU | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | DIJSU | DIJSU |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ----- Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | |
| PALIPERIDON 2CARE4 JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 100,00 | 571,34 | | | | | | 1.581,25 | 1.840,14 | 2.753,51 |
| PALIPERIDON AARAGON JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 99,80 | | | | | | | | 1.840,76 | 2.504,88 |
| PALIPERIDON ABACUS JANSSEN (PALP) | | 6,22 | 2,11 | 99,80 | 603,45 | 1.147,10 | | | | | 1.585,87 | 1.961,87 | 3.021,53 |
| PALIPERIDON ABACUS RATIO (PALP) | | | 0,00 | 97,69 | 605,56 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ACA JANSSEN (PALP) | | 0,39 | 0,13 | 97,69 | 565,08 | | | | | | 1.581,43 | 1.840,05 | 2.504,34 |
| PALIPERIDON ADEQUA JANSSEN (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 97,56 | 880,15 | | | | | | | | 2.729,59 |
| PALIPERIDON ADHOC JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 97,55 | | | | | | | 1.434,93 | 1.895,84 | 2.824,95 |
| PALIPERIDON ADVANZ (PALP) | | 47,06 | 15,94 | 97,55 | 745,88 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON AL (PALP) | | | 0,00 | 81,61 | 911,17 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ALLOMEDIC JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 81,61 | | | | | | | | 2.001,95 | |
| PALIPERIDON AXICORP JANSSEN (PALP) | | 8,22 | 2,78 | 81,61 | 603,77 | 1.079,78 | | | | | 1.589,78 | 1.991,56 | 3.029,11 |
| PALIPERIDON B2B JANSSEN (PALP) | | | 0,00 | 78,83 | 565,10 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON BB JANSSEN (PALP) | | 0,09 | 0,03 | 78,83 | 566,00 | 1.200,01 | | | | | 1.688,00 | 2.099,99 | 2.490,04 |
| PALIPERIDON BB RATIO (PALP) | | | 0,00 | 78,80 | 934,01 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON CANOMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 78,80 | 859,67 | 952,89 | | | | | 1.407,48 | 1.844,11 | 2.629,17 |
| PALIPERIDON CAREFARM JANSSEN (PALP) | | 9,33 | 3,16 | 78,80 | 573,08 | | | | | | 1.585,78 | 1.958,87 | 3.020,93 |
| PALIPERIDON CC JANSSEN (PALP) | | 10,13 | 3,43 | 75,64 | 599,56 | 1.079,91 | | | | | 1.585,68 | 1.958,94 | 3.021,23 |
| PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP) | | 0,22 | 0,08 | 72,20 | 564,44 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON EMRA JANSSEN (PALP) | | 2,20 | 0,75 | 72,13 | 599,94 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON EURIM JANSSEN (PALP) | | 7,58 | 2,57 | 71,38 | 604,20 | 1.147,15 | | | | | 1.688,12 | 1.991,06 | 3.121,00 |
| PALIPERIDON EUROPEAN JANSSEN (PALP) | | 0,21 | 0,07 | 68,81 | 610,71 | | | | | | 1.432,47 | 1.706,22 | 2.506,43 |
| PALIPERIDON FDPHARMA JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 68,74 | 950,69 | | | | | | 1.434,30 | 1.871,69 | 2.754,20 |
| PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP) | | 0,55 | 0,19 | 68,74 | 643,47 | 1.001,61 | | | | | 1.431,18 | 1.864,94 | 2.773,81 |
| PALIPERIDON JANSSEN (PALP) | | 49,94 | 16,92 | 68,56 | 1.187,60 | 1.208,71 | | | | | 1.778,38 | 2.338,33 | 3.478,69 |
| PALIPERIDON KOHL JANSSEN (PALP) | | 5,37 | 1,82 | 51,64 | 978,14 | 1.148,15 | | | | | 1.689,12 | 2.221,14 | 3.304,40 |
| PALIPERIDON MEDICO JANSSEN (PALP) | | 0,59 | 0,20 | 49,82 | 571,40 | 1.022,77 | | | | | 1.407,13 | 1.798,15 | 2.900,05 |
| PALIPERIDON NEURAX (PALP) | | | 0,00 | 49,62 | 595,80 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON NMG JANSSEN (PALP) | | 0,64 | 0,22 | 49,62 | 750,94 | | | | | | 1.755,25 | 2.276,17 | 3.351,11 |
| PALIPERIDON ORI JANSSEN (PALP) | | 9,66 | 3,27 | 49,40 | 603,52 | 1.147,11 | | | | | 1.688,07 | 1.962,88 | 3.028,74 |
| PALIPERIDON ORI RATIO (PALP) | | 0,02 | 0,01 | 46,13 | 578,72 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON ORIGINALIS JANSSEN (PALP) | | 1,41 | 0,48 | 46,12 | 603,73 | 1.147,09 | | | | | 1.581,33 | 1.839,34 | 2.504,50 |
| PALIPERIDON PARANOVA JANSSEN (PALP) | | 0,58 | 0,20 | 45,64 | | 1.147,03 | | | | | 1.586,09 | 1.956,66 | 3.020,97 |
| PALIPERIDON PB JANSSEN (PALP) | | 0,00 | 0,00 | 45,44 | 853,10 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON RATIO (PALP) | | 73,94 | 25,05 | 45,44 | 745,87 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON STADA (PALP) | | | 0,00 | 20,39 | 964,10 | | | | | | | | |
| PALIPERIDON SYNCO JANSSEN (PALP) | | 0,44 | 0,15 | 20,39 | 1.007,43 | | | | | | | 2.018,80 | 3.122,00 |
| RISPERIDON ABACUS JANSSEN (RISP) | | 1,25 | 0,42 | 20,25 | | | 969,23 | 1.015,05 | 1.253,74 | 1.266,45 | | | |
| RISPERIDON ABACUS ROVI (RISP) | | 0,00 | 0,00 | 19,82 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP) | | 0,09 | 0,03 | 19,82 | | | 969,67 | 1.015,18 | 1.270,56 | 1.293,33 | | | |
| RISPERIDON AXICORP JANSSEN (RISP) | | 0,81 | 0,28 | 19,79 | | | 956,64 | | 1.256,60 | | | | |
| RISPERIDON BB JANSSEN (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON BB RATIO (RISP) | | | 0,00 | 19,52 | | | 960,00 | | 1.260,00 | | | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2

Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Wirkstärke (wvg) | | | | | 1,2 | 1,3 | 1,4 | 1,4 | 1,9 | 1,9 | 2 | 2,7 | 4 |
|-------------------------------|--------|-----------|--------|-------|-------|-------|----------|----------|----------|----------|-------|-------|-------|
| Darreichungsform | | | | | DIJSU | DIJSU | PLVIS | PLVIS1 | PLVIS | PLVIS1 | DIJSU | DIJSU | DIJSU |
| Packungsgröße | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Präparat | | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CAREFARM RATIO | (RISP) | | 0,00 | 19,52 | | | | | 1.255,88 | | | | |
| RISPERIDON CAREFARM ROVI | (RISP) | 0,02 | 0,01 | 19,52 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON CC JANSSEN | (RISP) | 0,67 | 0,23 | 19,51 | | | 956,32 | | 1.251,51 | | | | |
| RISPERIDON CC ROVI | (RISP) | 0,01 | 0,00 | 19,29 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON DOC JANSSEN | (RISP) | 0,11 | 0,04 | 19,28 | | | 970,67 | | 1.292,07 | 1.250,34 | | | |
| RISPERIDON EMRA JANSSEN | (RISP) | 0,34 | 0,11 | 19,25 | | | 956,65 | | 1.250,36 | | | | |
| RISPERIDON EURIM JANSSEN | (RISP) | 1,65 | 0,56 | 19,13 | | | 1.017,64 | | 1.253,72 | | | | |
| RISPERIDON EURIM ROVI | (RISP) | | 0,00 | 18,57 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON EUROPEAN JANSSEN | (RISP) | 0,12 | 0,04 | 18,57 | | | 969,42 | | 1.255,20 | | | | |
| RISPERIDON FDPHARMA JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | | 1.207,40 | | 1.584,72 | | | | |
| RISPERIDON HAEMATO JANSSEN | (RISP) | | 0,00 | 18,53 | | | 1.192,13 | | 1.572,61 | | | | |
| RISPERIDON JANSSEN | (RISP) | 2,41 | 0,82 | 18,53 | | | 1.490,48 | | 1.958,23 | | | | |
| RISPERIDON KOHL JANSSEN | (RISP) | 1,20 | 0,40 | 17,72 | | | 1.017,64 | | 1.512,68 | | | | |
| RISPERIDON KOHL ROVI | (RISP) | 0,25 | 0,08 | 17,31 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON ORI JANSSEN | (RISP) | 1,19 | 0,40 | 17,23 | | | 956,62 | 1.017,64 | 1.255,88 | 1.255,88 | | | |
| RISPERIDON ORIGINALIS JANSSEN | (RISP) | 0,10 | 0,03 | 16,82 | | | | | 1.253,72 | | | | |
| RISPERIDON ORIGINALIS ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON PARANOVA ROVI | (RISP) | | 0,00 | 16,79 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON RATIO | (RISP) | 40,89 | 13,85 | 16,79 | | | 1.017,64 | | 1.329,19 | | | | |
| RISPERIDON ROVI | (RISP) | 8,67 | 2,94 | 2,94 | | | | | | | | | |
| RISPERIDON SYNCO ROVI | (RISP) | | 0,00 | 0,00 | | | | | | | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | | 295,18 | | | 73,20 | 3,01 | 7,09 | 0,07 | 14,55 | 0,26 | 4,16 | 6,41 | 5,85 |
| Anteilswerte (%) | | | | | 24,80 | 1,02 | 2,40 | 0,02 | 4,93 | 0,09 | 1,41 | 2,17 | 1,98 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 2
Verordnungen (in Tsd.): 295,2 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 210,6

| Abkürzungen: | Darreichungsformen | <u>Kürzel</u> | <u>Langform</u> | Wirkstoffe | <u>Kürzel</u> | <u>Langform</u> |
|---------------------|---------------------------|---------------|---|-------------------|---------------|-----------------|
| | | DIJSU | Depot-Injektionssuspension | | PALP | Paliperidon |
| | | PLVIS | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension | | RISP | Risperidon |

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.

| 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

| | Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|--|-----|-----------------|---|
| <i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i> | 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/ |
| <i>Beispiel für Buchkapitel</i> | 2 | AU: | Druml W |
| | | TI: | Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie |
| | | SO: | Berlin: Springer. 2003. S. 521-38 |
| <i>Beispiel für Buch</i> | 3 | AU: | Stein J; Jauch KW (Eds) |
| | | TI: | Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie |
| | | SO: | Berlin: Springer. 2003 |
| <i>Beispiel für Internetdokument</i> | 4 | AU: | National Kidney Foundation |
| | | TI: | Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up |
| | | SO: | http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html |
| <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 |

Stellungnahmeverfahren zum Thema [AM-RL, Anlage IX und X, Festbetragsgruppenbildung]
 [2025-10]

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: | |



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: Moh
(2025-10)

Datum:
9. Dezember 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlagen IX und X 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 abzugeben 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

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)**
 - **Antipsychotika, andere, Gruppe 2, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

**am 13. Januar 2026
um 10:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

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 18. Dezember 2025 10:00 Uhr** 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 und deren E-Mail-Adressen.

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.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

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 Stellungsverfahren 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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen