

Zusammenfassende Dokumentation
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 23. Juni 2011

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	3
1	Rechtsgrundlagen	4
2	Eckpunkte der Entscheidung	4
3	Verfahrensablauf	5
4	Beschluss	6
5	Anlagen	8
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B	Bewertungsverfahren	10
1	Bewertungsgrundlagen	10
2	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	10
C	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	12
2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	35
3	Auswertung der Stellungnahmen	35
3.1	Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen	35
3.2	Würdigung der Stellungnahmen	35

3.2.1	Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit	36
3.3	Fazit	41

A Tragende Gründe und Beschluss

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 23. Juni 2011

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	4
2	Eckpunkte der Entscheidung	4
3	Verfahrensablauf	5

1 Rechtsgrundlagen

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

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

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

2 Eckpunkte der Entscheidung

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

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Venlafaxin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

3 Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 27. August 2010 (Tranche 2010-06) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 28. September 2010 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.08.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
25. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12.10.2010	Kenntnisnahme der Stellungnahme
32. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10.05.2011	Konsentierung der Beschlussvorlage
35. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	23.06.2011	Beschluss zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Venlafaxin, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 23. Juni 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

4 Beschluss

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1 SGB V

Vom 23. Juni 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2011 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 23. Juni 2011 (BAnz. S. 2 641), wie folgt zu ändern:

- I. Die Festbetragsgruppe „Venlafaxin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt neu gebildet:

„Stufe:	1
Wirkstoffgruppe:	Venlafaxin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Juni 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5 Anlagen

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

26/07/2011 17:20

030184413788

BMG REFERAT 213 1586

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original:			
Kopie:			
Eingang: 27. Juli 2011			
GF	M-VL	QS-V	AM
P/C	Recht	FB-Med.	Verw. REFERAT 213
BEARBEITET VON: Walter Schmitz			

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Bonn, 26. Juli 2011

AZ 213 - 21432 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 23.06.2011
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

1. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung:
Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V
2. Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und Anlage X – Aktualisierung
von Vergleichsgrößen:
Beta 2-sympathomimetische Antialthmatika, Gruppe 8, in Stufe 2 nach
§ 35 Absatz 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 23.06.2011 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Tautz
Dr. Tautz

Dienstgebäude Bonn-Dulsdorf, Rochusstraße 1; Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerium (636, 637, 638, 800, 846)
Dienstgebäude Bonn-Dulsdorf, Heilsbachstraße 18; Bahnhof Bonn-Dulsdorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bn.-Hbf.: Gleis 5, R8 23 Richtung Euskirchen)

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 118 (S. 2796) vom 09.08.2011

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

[1162 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Absatz 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 23. Juni 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2011 beschlossen, die Anlage IX der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 23. Juni 2011 (BAnz. S. 2641), wie folgt zu ändern:

I.

Die Festbetragsgruppe „Venlafaxin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wird wie folgt neu gebildet:

„Stufe: 1
Wirkstoffgruppe: Venlafaxin
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln, Retardtabletten, Tabletten“

II.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Juni 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

B Bewertungsverfahren

1 Bewertungsgrundlagen

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

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

2 Bewertungsentscheidung und Umsetzung

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

C Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 27. August 2010 bis 28. September 2010 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

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

1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
festbetragsgruppen@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/nr (Tranche 2010-06)

Datum:
27. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
Nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Tranche 2010-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. August 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung/-aktualisierung
 - o Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

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

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

28. September 2010

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.

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

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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<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 Internetdoku ment</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-Doku ment</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: WMTAC. 2000

Anhörungsverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung

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

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

Wirkstoffgruppe:

Venlafaxin

Festbetragsgruppe 1

orale Darreichungsformen *

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, retardierte Hartkapseln, Retardkapseln,
Retardtabletten, Tabletten

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

Preis- und Produktstand: 01.07.2010 / Verordnungen: 2009

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 FTBL		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00			
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74			
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30			
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93			
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80	19,19	22,21	46,97
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97			
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51			
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40			
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34			
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13			
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13			
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17			
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92			
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92			
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04			
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65			
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10			
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83			
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81			
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63			
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67			
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74			
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35			
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19			
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00			
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56			
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05			
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27			
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78			
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99			
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53			
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96			
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41			

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 FTBL		
				20	50	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56			
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52			
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07			
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62			
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,20	0,40	0,60
Anteilswerte (%)				0,02	0,04	0,06

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 KAPR							
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	10	14	20	50	60	90	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00					20,79			38,46
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74	11,97	15,16	15,43	15,59	25,44			59,94
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30	11,14							
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93								
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80	11,73				21,77			46,68
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97								
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51								
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40								
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34								
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13								
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13	11,11			13,49	21,72			39,41
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17				13,99	20,46			38,38
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92								
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92	11,97		15,42		31,98			
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04				13,65	22,31			44,27
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65								
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10								
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83	11,11							
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81				20,28	31,98			59,93
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63			15,43		31,99			59,94
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67								
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74				15,68	31,75			
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35								
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19								
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00								
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56								
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05				17,91	20,58	29,76	36,70	38,38
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27	17,47				64,43			
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78	11,98		15,43		31,99			
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99	11,98				31,99			
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53								
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96				14,70	26,54			39,41
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41				13,42	20,79			

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 KAPR							
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	7	10	14	20	50	60	90	100
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56								
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52								
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07		15,16			31,99			59,94
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62	11,97			15,59	25,44			
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			11,00	0,60	2,60	3,00	30,40	0,00	0,00	18,60
Anteilswerte (%)				1,09	0,06	0,26	0,30	3,02	0,00	0,00	1,85

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				37,5 KAPR1		37,5 TABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	20	50	60	90	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00	20,79	38,46	13,36	20,79			46,97
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74							
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30							
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93			15,16	24,54			
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80							
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97			13,36	20,79			
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51							
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40							
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34							
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13							
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13			13,39	21,66			46,97
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17							
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92							
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92			20,28	31,98			
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04			13,60	22,34			46,99
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65				54,74			
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10							
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83			16,66	24,48			
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81			20,28	31,98			59,93
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63			20,29	31,99			59,94
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67			13,36	21,46			
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74							
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35							
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19							
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00			15,16	24,54			
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56							
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05			17,73	24,54	29,57	43,88	46,97
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27							
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78			20,29	31,99			
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99			20,29	31,99			
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53			13,41	21,71			
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96							
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41			13,36	20,79			

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 KAPR1		37,5 TABL				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	50	100	20	50	60	90	100
Präparat										
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56							
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52							
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07			15,16	24,54			
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62							
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,20	0,30	8,30	26,50	0,00	0,00	18,70
Anteilswerte (%)				0,02	0,03	0,82	2,63	0,00	0,00	1,86

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 TABR			50,0 TABL			75,0 FTBL		
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	14	50	20	50	100	20	50	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00	15,12						21,57	38,12	63,87
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74									
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30									
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93									
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80									
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97									
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51									
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40									
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34									
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13									
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13	15,42	31,98							
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17									
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92									
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92									
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04									
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65									
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10									
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83									
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81									
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63									
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67	15,43	31,99		19,99	33,28	58,45			
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74									
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35									
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19									
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00									
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56									
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05									
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27									
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78									
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99									
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53									
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96									
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41									

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				37,5 TABR			50,0 TABL			75,0 FTBL		
	10	14	50	20	50	100	20	50	100	20	50	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56									
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52									
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07									
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62									
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,00	0,10	0,50	0,10	0,30	0,30	0,10	0,60	1,50
Anteilswerte (%)				0,00	0,01	0,05	0,01	0,03	0,03	0,01	0,06	0,15

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				75,0 KAPR						75,0 KAPR1		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	50	60	90	100	20	50	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00		17,70	24,75			36,47	17,71	24,78	36,51
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74	16,28	19,88	38,98			69,75			
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30		15,10	24,75			36,46			
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93	15,48		33,97			58,64			
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80	15,16		28,58			48,28			
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97									
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51	15,10		24,75			36,47			
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40									
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34	15,10	17,70	24,75			36,47			
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13			90,77			179,27			
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13	15,32	18,35	29,14			49,46			
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17		17,62	24,48			36,18			
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92			24,68			36,38			
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92	16,28		38,97			69,73			
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04	15,16	18,36	29,17			49,46			
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65	29,33		90,75			179,25			
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10		39,81	90,77			179,27			
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83	15,10		36,83			47,59			
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81	16,28	21,57	38,97			69,73			
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63	16,29		38,98			69,75			
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67		17,70	24,72			36,44			
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74		21,97	30,30			48,72			
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35	29,35		90,80			179,29			
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19			29,38			49,69			
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00	15,48		33,97			58,64			
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56	16,29		53,32			96,99			
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05	15,24	18,29	24,56	33,47	35,47	36,37			
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27	32,62		105,80			194,32			
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78	16,29		38,98			69,75			
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99	16,29		38,98			69,75			
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53									
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96	16,27		36,38			61,63			
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41	15,10		24,75			36,47			

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				75,0 KAPR						75,0 KAPR1		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	50	60	90	100	20	50	100
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56			24,49			36,45			
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52			90,77			179,29		90,77	179,29
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07		19,88	31,07			50,94			
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62	16,28		38,98			69,75			
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			12,80	7,90	126,90	0,20	0,00	353,30	0,20	0,60	1,00
Anteilswerte (%)				1,27	0,78	12,60	0,02	0,00	35,08	0,02	0,06	0,10

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				75,0 TABL			75,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00	17,96	25,64	39,33						
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74									
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30				15,10			24,74		36,46
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93									
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80									
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97					17,70		24,75		36,47
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51									
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40					20,98		39,51		71,73
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34									
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13									
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13									
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17									
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92									
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92				16,28			38,97		69,73
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04				15,12	19,37		35,90		54,05
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65									
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10									
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83									
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81									
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63	27,27	53,32	96,99						
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67									
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74									
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35									
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19									
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00									
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56									
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05	21,63	33,45	58,52						
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27									
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78				16,29			38,98		69,75
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99									
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53				15,51	18,09		31,07		50,94
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96									
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41									

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				75,0 TABL			75,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	20	50	100	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56									
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52									
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07				16,29		30,64		50,11	
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62									
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,80	3,20	6,30	1,30	1,40	0,00	13,70	0,00	33,10
Anteilswerte (%)				0,08	0,32	0,63	0,13	0,14	0,00	1,36	0,00	3,29

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				150,0 KAPR						150,0 KAPR1		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	50	60	90	100	20	50	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00		28,74	33,64			55,18	28,76	33,68	55,24
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74	23,93	30,99	58,27			99,48			
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30	22,72		33,64			55,18			
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93	23,10		48,84			89,29			
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80	22,79		45,98			72,27			
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97									
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51	22,72		33,64			55,18			
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40									
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34	24,32	31,87	37,73			72,30			
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13			144,79			286,53			
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13	22,88	29,58	38,40			72,98			
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17		28,64	33,33			54,89			
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92			33,58			55,07			
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92	23,93		58,27			99,48			
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04	23,10	29,61	38,41			73,02			
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65			144,68			286,52			
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10			144,69			286,55			
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83	22,72		46,97			69,89			
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81	23,93	33,00	58,27			99,48			
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63	23,94		58,29			99,50			
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67		28,74	33,63			55,16			
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74		34,50	42,46			73,89			
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35		66,50	148,20			286,58			
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19			38,62			73,26			
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00	23,10		48,84			89,29			
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56	23,94		58,29			99,50			
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05	22,86	29,49	33,57	48,97	53,44	55,18			
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27	48,10		156,01			301,58			
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78	23,94		58,29			99,50			
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99	23,94		58,29			99,50			
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53									
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96	23,90		51,56			93,58			
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41	22,72		33,64			55,18			

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße				150,0 KAPR						150,0 KAPR1		
	14	20	50	60	90	100	20	50	100	20	50	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56			33,45			54,84			
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52			149,90			286,53		149,90	286,53
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07		30,99	48,84			89,29			
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62	23,93		58,27			99,48			
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			3,90	2,70	59,60	0,10	0,00	209,80	0,00	0,10	0,70
Anteilswerte (%)				0,39	0,27	5,92	0,01	0,00	20,83	0,00	0,01	0,07

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				150,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00						
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74						
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30	22,72			33,64		55,18
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93						
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80						
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97		28,74		33,68		55,28
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51						
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40				58,29		109,49
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34						
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13						
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13						
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17						
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92						
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92	23,93			58,27		99,48
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04	22,16	36,88		49,79		85,39
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65						
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10						
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83						
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81						
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63						
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67						
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74						
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35						
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19						
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00						
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56						
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05						
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27						
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78	23,94			58,29		99,50
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99						
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53	23,10			48,84		89,29
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96						
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41						

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
 Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				150,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56						
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52						
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07	23,10		48,05		87,68	
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62						
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,40	0,20	0,00	5,80	0,00	20,70
Anteilswerte (%)				0,04	0,02	0,00	0,58	0,00	2,06

Quelle:
 GKV-Spitzenverband
 Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				225,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN 1A	53,00	5,26	100,00						
VENLAFAXIN AAA	4,40	0,44	94,74						
VENLAFAXIN ABZ	13,80	1,37	94,30	40,11			97,16		169,15
VENLAFAXIN ACIS	1,30	0,13	92,93						
VENLAFAXIN ACTAVIS	18,40	1,83	92,80						
VENLAFAXIN AL	24,80	2,46	90,97						
VENLAFAXIN AWD	1,10	0,11	88,51						
VENLAFAXIN AXCOUNT	0,60	0,06	88,40						
VENLAFAXIN BASICS	2,10	0,21	88,34						
VENLAFAXIN BERAG PFIZER		0,00	88,13						
VENLAFAXIN BETA	100,30	9,96	88,13						
VENLAFAXIN BIOMO	22,70	2,25	78,17						
VENLAFAXIN BLUEF		0,00	75,92						
VENLAFAXIN CT	29,00	2,88	75,92	40,14			97,19		169,17
VENLAFAXIN DEXCEL	14,00	1,39	73,04						
VENLAFAXIN EMRA PFIZER	35,70	3,55	71,65						
VENLAFAXIN EURIM PFIZER	22,90	2,27	68,10						
VENLAFAXIN HENNIG	10,30	1,02	65,83						
VENLAFAXIN HEUMANN	11,80	1,17	64,81						
VENLAFAXIN HEXAL	100,30	9,96	63,63						
VENLAFAXIN HORMOSAN	29,50	2,93	53,67						
VENLAFAXIN JUTA	4,00	0,40	50,74						
VENLAFAXIN KOHL PFIZER	21,70	2,15	50,35						
VENLAFAXIN MEDA	1,90	0,19	48,19						
VENLAFAXIN MIBE	4,50	0,45	48,00						
VENLAFAXIN MYLAN	25,20	2,50	47,56						
VENLAFAXIN NEURAX	28,00	2,78	45,05						
VENLAFAXIN PFIZER	246,70	24,50	42,27						
VENLAFAXIN RATIO	68,30	6,78	17,78	40,15			97,20		169,19
VENLAFAXIN SANDOZ	14,70	1,46	10,99						
VENLAFAXIN STADA	36,00	3,57	9,53						
VENLAFAXIN TAD	15,60	1,55	5,96						
VENLAFAXIN TEVA	8,60	0,85	4,41						

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

Preisübersicht zum Wirkstoff Venlafaxin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1007,0 (Basis 2009)
Umsatz (in Mio. EURO): 100,7

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				225,0 TABR					
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	14	20	49	50	98	100
VENLAFAXIN WESTEN ORIPHARM	0,40	0,04	3,56						
VENLAFAXIN WESTEN PFIZER	4,50	0,45	3,52						
VENLAFAXIN WINTHROP	24,70	2,45	3,07	40,11	49,18	95,41	97,16	165,96	169,15
VENLAFAXIN WOERWAG	6,20	0,62	0,62						
Summen (Vo in Tsd.)	1007,00			0,30	0,20	0,00	5,70	0,00	9,20
Anteilswerte (%)				0,03	0,02	0,00	0,57	0,00	0,91

Quelle:
GKV-Spitzenverband
Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2010

2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Pfizer Pharma GmbH	27.09.2010 und 30.09.2010 (vorab per E-Mail 29.09.2010)

Nicht-stellungnahmeberechtigte Organisation	Datum des Posteingangs
Es sind keine Stellungnahmen Nicht-Stellungnahmeberechtigter eingegangen.	entfällt

3 Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Methodisches Vorgehen bei der Bewertung der Stellungnahmen

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA (4. Kapitel §§ 13 bis 15) in der Fassung vom 18. Dezember 2008, geändert am 19. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009 unter Berücksichtigung des § 35 SGB V zur Bildung von Festbetragsgruppen.

3.2 Würdigung der Stellungnahmen

Es wurden die Argumente der eingegangenen Stellungnahme aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren und die der Stellungnahme beigefügten Literaturquellen durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ gründlich geprüft und in die Bewertung mit einbezogen.

3.2.1 Berücksichtigung einer für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeit

Einwand (1):

Nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind, bei der Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen.

Die zusammengefassten Darreichungsformen sind wirkstoffidentisch, weisen jedoch anhand der dargestellten pharmakokinetischen und klinischen Daten für die Therapie bedeutsame Unterschiede auf, die auf unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zurückzuführen sind.

Bewertung:

Troy et al., Curr Ther Res Clin Exp 1997, beschreiben zwei offene, randomisierte Crossover-Studien an jeweils 24 gesunden Probanden. Es wird mittels pharmakokinetischer Studie die relative Bioverfügbarkeit der verzögert freisetzenden XR-Formulierung von Venlafaxin vs. der schnell freisetzenden IR-Formulierung verglichen. Es werden pharmakokinetische Parameter an gesunden Probanden untersucht. Patienten mit dem für Venlafaxin zugelassenen Anwendungsgebiet wurden nicht in die Studie eingeschlossen.

Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Alle Autoren sind der Fa. Wyeth-Ayerst zugehörig, von der die Studie auch finanziell unterstützt wurde.

Patat et al., J Clin Pharmacol 1998, beschreiben eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte vierfache Crossover-Studie mit 16 gesunden männlichen Probanden. Die absolute Bioverfügbarkeit, die Effekte auf das Elektroenzephalogramm und auf die Nausea (mittels VAS-Skala) werden zwischen 50 mg der *conventional formulation* (CF) Venlafaxin oral, 75 mg XR Venlafaxin oral, 10 mg Venlafaxin i. v. vs. Placebo verglichen. Patienten mit dem für Venlafaxin zugelassenen Anwendungsgebiet wurden nicht in die Studie eingeschlossen.

Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Drei der Autoren sind der Fa. Wyeth-Ayerst Research zugehörig.

Cunningham, Ann Clin Psychiatry 1997, beschreibt eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische (Zentren nicht näher beschrieben) Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von verzögert freisetzendem Venlafaxin XR (75 mg/Tag, n = 97) vs. normal freisetzendem Venlafaxin IR (2 x 37,5 mg/Tag, n = 96) vs. Placebo (n = 100) mit Patienten ≥ 18 Jahre mit nach DSM-III-R definierter Major Depression (≥ 20 21-item-HAM-D) über einen Behandlungszeitraum von zwölf Wochen. Nach Tag 14 konnte die Dosis von Venlafaxin XR oder IR im Dosisintervall 75 mg bis 150 mg/Tag nach Ermessen des Untersuchers angepasst werden. Die durchschnittlichen Dosierungen an Tag 15 bis 84 lagen für Patienten der Venlafaxin XR-Gruppe im Bereich von 124-140 mg/Tag bzw. in der Venlafaxin IR-Gruppe im Bereich von 115-125 mg/Tag. Es werden keine Angaben zum jeweils prozentualen Anteil der Patienten gemacht, die eine Dosisanpassung erhielten. Angaben zum Allocation Concealment und zur Fallzahlplanung fehlen. Das Randomisierungsverfahren wird nicht näher beschrieben. In die *Intention-to-treat* (ITT)-Analyse wurden 278 Patienten mit einbezogen.

Primäre Endpunkte waren die zum Therapieende anhand der *21-item Hamilton Depression* (HAM-D gesamt) *Rating Scale*, der *HAM-D depressed mood item Scale*, der *Montgomery-Asberg Depression Rating Scale* (MADRS) sowie der *Clinical Global Impressions Severity* (CGI-S) *Scale* ermittelten Werte.

In Woche 8 war Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR bzgl. der anhand der HAM-D-gesamt-Skala und der CGI-S-Skala ermittelten Werte signifikant überlegen ($p < 0,05$). Der Autor gibt an, dass in Woche 12 Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR in allen vier primären Endpunkten überlegen war.

Anhand der tabellarisch aufgeführten Werte zum Therapieende lässt sich entnehmen, dass in Woche 12 die Veränderung auf der HAM-D-gesamt-Skala zum Basiswert 15,1 Punkte für Venlafaxin XR vs. 11,7 Punkte für Venlafaxin IR vs. 9,1 Punkte für Placebo betrug. Die absolute Differenz der Veränderung zum Basiswert zwischen Venlafaxin XR und Venlafaxin IR betrug 3,4 Punkte auf der HAM-D-gesamt-Skala. Die MADRS-Veränderung zum Basiswert betrug 16,1 Punkte für Venlafaxin XR vs. 13,2 Punkte für

Venlafaxin IR vs. 8,3 Punkte für Placebo. Die absolute Differenz der Veränderung zum Basiswert zwischen Venlafaxin XR und Venlafaxin IR betrug 2,9 Punkte auf der MADRS-Skala. Es werden keine Angaben zur Signifikanz zwischen den Gruppen Venlafaxin XR und Venlafaxin IR gemacht. In der Publikation erfolgt keine Darstellung der mittleren Verbesserung zur Baseline zwischen Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR.

In der vom Stellungnehmer eingereichten Produktmonographie zu Trevilor® retard wird folgende Aussage getroffen:

„Zusammenfassend läßt sich festhalten, daß Trevilor® retard und Trevilor® im Vergleich zu Placebo in der Behandlung der Major Depression eine signifikante Wirkung zeigen. Außerdem ergaben sich bei den Abschlußuntersuchungen für Trevilor® retard einige Anhaltspunkte für eine Überlegenheit gegenüber Trevilor®.“

Zusätzlich werden in der Studie die Response-Raten zu allen Erhebungszeitpunkten untersucht (Response nach der HAMD-, MADRS- sowie CGI-Skala). Zudem werden die anhaltenden Response-Raten untersucht. Sowohl die einfachen Response-Raten als auch die anhaltende Response-Rate werden lediglich grafisch dargestellt, sodass aus der Publikation keine genauen prozentualen Werte zu ermitteln sind. Die Response-Raten (HAMD und MADRS) zu früheren Erhebungszeitpunkten (Wochen 1 bis 8) sind zwischen Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR nicht statistisch signifikant unterschiedlich, was sich aus der Abbildung 1 der vorliegenden Publikation entnehmen lässt. Für die Response-Raten nach HAM-D und MADRS wird vom Autor in Woche 12 eine signifikante Überlegenheit für Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR angegeben ($p < 0,05$). Der studienrelevante Erhebungszeitpunkt des Zielkriteriums Response ist nicht definiert (keine Berücksichtigung des Problems des multiplen Testens). Die Differenz in den Response-Raten nach CGI-Skala zwischen Venlafaxin XR vs. Venlafaxin IR wird nicht berichtet, was auf einen potenziellen *selective reporting bias* hindeutet.

Zum anhaltenden Therapieerfolg (anhaltende Response-Rate) finden sich in der Publikation keine prozentualen Angaben, Signifikanzen werden lediglich vs. Placebo in einer Abbildung gezeigt. In der vom Stellungnehmer eingereichten Produktmonographie zu Trevilor® retard wird folgende Aussage getroffen:

„Es wurden keine signifikanten Unterschiede im anhaltenden Therapieerfolg gefunden zwischen den Gruppen, die Trevilor® bzw. Trevilor® retard eingenommen hatten.“

107 Patienten (37 %) beendeten die Studie vorzeitig. Aufgrund von unerwünschten Ereignissen beendeten 11 % der Venlafaxin XR-Gruppe vs. 13 % der Venlafaxin IR-Gruppe vs. 2 % der Placebo-Gruppe ($p = 0,015$) die Studie vorzeitig. Das häufigste unerwünschte Ereignis Nausea wird sowohl in der Venlafaxin XR-Gruppe als auch in der Venlafaxin IR-Gruppe mit 45 % angegeben. Für das unerwünschte Ereignis abnorme Ejakulation und Orgasmen bei Männern wird für die Venlafaxin XR-Gruppe eine Häufigkeit von 27 % vs. 6 % in der Venlafaxin IR-Gruppe angegeben. Auch das unerwünschte Ereignis Diarrhoe tritt in der Venlafaxin XR-Gruppe häufiger auf als in der Venlafaxin IR-Gruppe (13 % vs. 5 %). Angaben zur Signifikanz fehlen für alle unerwünschten Ereignisse.

Auch wenn vom Autor angegeben wird, dass die Patienten in den Studienarmen vergleichbare Basiswerte hatten (Signifikanzangaben fehlen), sind geringe Unterschiede u. a. auf der CGI-S-Skala festzustellen. Darüber hinaus haben die Patienten der Venlafaxin XR-Gruppe eine durchschnittlich höhere Dosis als die Patienten der Venlafaxin IR-Gruppe erhalten (124-140 mg/Tag bzw. 115-125 mg/Tag). Die Interpretation der Gruppenunterschiede in der Verbesserung der depressiven Symptomatik ist limitiert durch die fehlende Validierung der Grenzen für minimal relevante Unterschiede (MID) der HAMD- und MADRS-Skalen. Beim primären Studienendpunkt kann somit nicht vom Erreichen der klinischen Relevanz ausgegangen werden. Eine i. S. d. 4. Kapitel § 14 Verfo des G-BA für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeit ist anhand die Studie von Cunningham (1997) nicht – auch nicht aufgrund von verringerten Nebenwirkungen – belegt.

Die Studie wurde von der Fa. Wyeth-Ayerst finanziell unterstützt.

Entsuah und Chitra, Psychopharmacol Bull 1997, beschreiben eine Nutzen-Risiko-Analyse anhand der oben beschriebenen Studie von Cunningham (1997). Die individuellen Patientendaten für Wirkung und unerwünschte Ereignisse (*treatment-emergent study events*, TESE) für Venlafaxin XR und IR werden in fünf Kategorien gruppiert. Als Maß der Wirkung wird die Veränderung auf der *Clinical Global Impressions Improvement* (CGI-I) Scale erhoben.

In der Fall-Beobachtungs-Analyse wird kein signifikanter Unterschied auf der CGI-I-Skala zwischen Venlafaxin XR und IR beschrieben. Wie bereits von Cunningham (1997) ausge-

führt, zeigt auch die Betrachtung des kumulativen Verhältnisses von Patienten mit häufigen unerwünschten Ereignissen keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Venlafaxin-Gruppen XR und IR. Das häufigste unerwünschte Ereignis ist Nausea mit je 45 % in der Venlafaxin XR- und IR-Gruppe.

Auch in den mit Datum vom 05.04.2011 aktuell verfügbaren BfArM-Mustertexten und Fachinformationen zu Venlafaxin (normal freisetzende und retardierte Form) werden die Nebenwirkungen übereinstimmend angegeben.

Aufgrund des Studiendesigns ist die Studie nicht geeignet, um eine für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeit i. S. d. 4. Kapitel § 14 Verfo des G-BA zu belegen.

Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht. Die Autoren sind der Fa. Wyeth-Ayerst zugehörig.

Die **Produktmonographie** zu **Trevilor® retard** enthält sieben Module mit den Themen Chemische Zusammensetzung, Pharmakologie und Pharmakokinetik, Klinische Wirksamkeit, Sicherheit, Dosierung und Anwendung sowie das Literaturverzeichnis; das im Inhaltsverzeichnis aufgeführte Modul Nr. VII (Fachinformation Trevilor® retard) fehlt jedoch. Es werden verschiedene Studien zitiert, die Trevilor® bzw Trevilor® retard vs. Placebo bzw. vs. andere Antidepressiva vergleichen. Ebenso werden Daten einer Studie, die Trevilor® vs. Trevilor® retard vergleicht (Cunningham, 1997), beschrieben.

Eine für die Therapie bedeutsame bessere Bioverfügbarkeit der verzögert freisetzenden Form von Venlafaxin vs. der normal freisetzenden Form lässt sich anhand der Produktmonographie, die keine randomisierten kontrollierten Studien mit patientenrelevanten Endpunkten im Volltext enthält, nicht belegen.

Die in der Stellungnahme genannte gepoolte Sicherheitsanalyse liegt nicht im Volltext vor und kann daher nicht abschließend valide bewertet werden.

Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

Einwand (2):

In dem „Orange Book Preface“ steht unter „Therapeutic Equivalence-Related Terms“: Verzögernd freisetzende und schnell freisetzende Darreichungsformen eines Wirkstoffes sind „pharmaceutical alternatives“ und keine „therapeutic equivalents“.

Bewertung:

Die vorliegende Publikation **Orange Book Preface** (bzw. *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*), ist die Einleitung zu dem Arzneimittelverzeichnis der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA). Es werden Erklärungen zu Hintergrund, Aufbau und bestimmten Begriffen des Arzneimittelverzeichnisses gemacht. Hinweise zur Fragestellung und Auswirkungen auf die Festbetragsgruppenbildung ergeben sich nicht.

3.3 Fazit

Nach 4. Kapitel § 14 VerfO des G-BA ist „[e]in Arzneimittel [...] wegen seiner im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedlichen Bioverfügbarkeit dann für die Therapie bedeutsam, wenn es zur Behandlung von Patienten durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht gleichwertig ersetzt werden kann, es also für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar ist“. Alle Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Venlafaxin, Gruppe 1“ enthalten den Wirkstoff Venlafaxin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten – auch nicht aufgrund von verringerten Nebenwirkungen – vorliegen, die gegen eine Bildung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe sprechen.

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