



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 19. März 2015

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage	5
6. Beschluss	13
7. Anhang	15
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	15
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	16
B. Bewertungsverfahren	17
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	18
8. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	20
8.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	20
8.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	38
9. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	41
9.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	41
9.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung	41
9.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	41
10. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	42
11. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	51

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

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

- (1) den selben 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 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus dem durchgeführten Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Quetiapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Quetiapin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Der Fachinformation zu Quetiapin Retardtabletten ist zudem zu entnehmen, dass Patienten, die zurzeit mit mehrfachen Dosen von schnell freisetzenden Quetiapin Filmtabletten behandelt werden, für eine einfachere Dosierung auf Quetiapin Retardtabletten umgestellt werden können. Die Tagesgesamtdosis ist äquivalent und wird 1-mal täglich eingenommen. Individuelle Dosisanpassungen können erforderlich sein.

Die im Stellungnahmeverfahren angeführten Unterschiede in den Dosierungsempfehlungen zwischen Retardform und normal freisetzender Form insbesondere in der Auftitrierungsphase sind für die Festbetragsgruppenbildung per se kein Differenzierungskriterium.

Quetiapin Filmtabletten und Quetiapin Retardtabletten sind sowohl zur Behandlung der Schizophrenie als auch für bipolare Störungen in mehreren Anwendungsgebieten zugelassen mit den entsprechenden Dosierungsempfehlungen bei individueller Festlegung der erforderlichen Tagesdosis. Die normal freisetzende Form ermöglicht unter Berücksichtigung des möglichen Dosisbereichs eine differenziertere Einstellung über 4 bis 6 Tage, die Retardform wird in höheren Anfangsdosen eingesetzt, muss bei Bedarf aber auch nach dem 2. Tag noch angepasst werden. Aus diesem Sachverhalt lässt sich kein therapeutischer Vorteil einer der beiden Darreichungsformen ableiten. Welches Arzneimittel eingesetzt wird, obliegt im jeweiligen Einzelfall der Entscheidung der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes unter Berücksichtigung der individuellen Erfordernisse. Dass auch eine flexiblere Aufdosierung sinnvoll sein kann, wurde mit Hinweis auf zusätzliche Wirkstärken ebenfalls im Stellungnahmeverfahren angeführt. Trotz der aufgeführten Unterschiede liegen bei beiden Arzneimitteln sich überschneidende bzw. bei zwei Indikationen auch gleiche Dosisbereiche vor. Der in der Fachinformation enthaltene Hinweis bezüglich einer Umstellung zwischen beiden Darreichungsformen zieht äquivalente Tagesdosen heran bei ggf. dann erforderlicher Dosisanpassung.

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 zielt auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzssystematik des § 35 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Demzufolge sind im Stellungnahmeverfahren adressierte Unterschiede in den Anwendungsgebieten nicht relevant für die vorliegende Festbetragsgruppenbildung. Davon unbenommen weist kein einzelnes Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Quetiapin ein diesbezügliches Alleinstellungsmerkmal auf.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) für Festbetragsgruppen der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Juni 2014 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 13. Januar 2015 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2015 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2014	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2014	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	13.01.2015	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beratung und Auswertung der in der mündlichen Anhörung vorgebrachten Einwände
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19.03.2015	Beschlussfassung

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Quetiapin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmdabletten, Retardabletten *

* 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: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 / Verordnungen: 2013

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%iso.		%kum.		25			25			50				
	112,51	5,98	100,00	100,00	10	20	FTBL	50	100	20	FTBL1	50	100	10	20	FTBL	50
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00	100,00	12,16	11,39	14,88	17,33	14,26	17,87	31,02	52,51	18,43	25,67	40,34		
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02	81,02	16,81	11,39	14,88	17,77									
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02	80,84													
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	80,84	80,82													
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	80,82	76,08													
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08	75,80													
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08	65,60													
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,80	65,60													
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60	64,58													
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	65,60	64,58													
QUETIAPIN B2B ASTRA	1,52	0,08	64,58	64,50													
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	64,50	64,19													
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52	64,19	63,66													
QUETIAPIN BIOMO	5,06	0,27	63,66	63,39													
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39	63,38													
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38	62,41													
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41	62,30													
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,12	1,23	62,30	61,08													
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08	59,84													
QUETIAPIN FAIRMED	0,00	0,00	59,84	59,84													
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57	59,84	58,27													
QUETIAPIN HENNING	2,51	0,13	58,27	56,13													
QUETIAPIN HELMANN	77,27	4,11	56,13	54,03													
QUETIAPIN HEUNNET	436,44	23,20	54,03	50,83													
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	50,83	48,54													
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	48,54	47,18													
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	47,18	45,56													
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	45,56	44,27													
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	44,27	42,40													
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	42,40	40,84													
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	40,84	39,31													
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	39,31	37,45													
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	37,45	35,99													
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	35,99	34,51													
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	34,51	33,38													
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55	33,38	32,34													
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	32,34	31,31													
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31	31,31	30,00													
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28				1,19	30,05	108,75	506,94	2,20	0,11	0,54	2,20	1,36	1,99	20,36	71,52	
Anteilswerte (%)					0,06	1,60	5,78	26,93	0,12	0,03	0,03	0,12	0,07	0,11	1,08	3,80	

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform
FTBL Filmtabletten
TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd. %/sol.			100 FTBL			100 FTBL1			150 FTBL		
	10	20	100	10	20	100	10	20	100	10	20	100
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00	13,82	13,11	19,74	27,20	14,67	23,60	36,72	60,46	60,46
QUETIAPIN ABZ	244,63	13,00	94,02	21,93	13,14	19,74	27,48	26,86	40,33	80,71	148,02	148,02
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02									
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	80,84									
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	80,82	15,03	15,03	26,20	40,39	15,36		36,84	62,34	62,34
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08			80,25	148,64					
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08	17,52	17,52	26,22	38,64					
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,80	47,64	100,83	189,53						
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60	13,07	13,07	19,71	27,42					
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	65,60									
QUETIAPIN BZB ASTRA	1,52	0,08	64,58									
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	64,50			90,77	186,59	15,40		36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BETA	9,87	0,62	64,19	16,87	16,87	26,20	45,53					
QUETIAPIN BIOMO	5,06	0,27	63,66	18,47	18,47	22,94	27,20					
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39									
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38	28,77	28,77	55,67	95,01					
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41			80,21	148,61					
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,12	1,23	62,30									
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08	43,98	43,98	91,77	171,43					
QUETIAPIN FAIRMED	0,00	0,00	59,84									
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57	59,84									
QUETIAPIN HENNING	2,51	0,13	58,27									
QUETIAPIN HEUMANN	77,27	4,11	58,13	16,85	16,85	28,46	32,95					
QUETIAPIN HEUNET	436,44	23,20	54,03	15,74	15,74	23,19	34,65					
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83	14,43	14,43	19,74	27,48	16,96		40,38	70,36	70,36
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54	19,05	19,05	31,12	50,46					
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	24,18	13,03	13,03	19,65	27,18					
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56			80,34	148,88					
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,55									
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40									
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38	16,48	16,48	22,94	33,18	15,40		36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84									
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,97									
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51	13,11	13,11	19,74	27,48					
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01	21,93	21,93	28,77	55,67	26,86	40,33	80,71	148,02	148,02
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55	6,88			13,36	25,48	15,55	18,62	38,34	70,66	70,66
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34									
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31	1,31	18,24	18,24	29,08	47,18					
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28			0,48	8,56	42,04	207,95	0,03	0,18	1,02	1,02	12,83
Anteilswerte (%)				0,03	0,46	2,23	11,05	0,00	0,01	0,05	0,02	0,68

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Landform
FTBL Filmtabletten
TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd. %/sol.		150 TABR		150 TABRI		200 FTBL	
	10	100	10	100	10	100	10	100
QUETIAPIN 1A	112,51	100,00	29,81	199,25	29,81	199,25	15,82	49,03
QUETIAPIN ABZ	244,63	13,00					15,93	51,44
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18						257,53
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02					16,02	76,83
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74						64,61
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00						178,86
QUETIAPIN AL	5,40	0,29					17,09	42,64
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	40,09	298,15			77,24	338,03
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00					15,79	57,57
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	130,88	265,69			112,05	178,99
QUETIAPIN BZB ASTRA	1,52	0,08						257,56
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	129,75	265,04			17,08	70,42
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52					20,47	51,44
QUETIAPIN BIOMO	5,06	0,27						33,88
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01						169,25
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	32,63	130,89			63,38	72,80
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11						175,22
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,12	1,23						136,78
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	136,68	266,14			70,61	258,19
QUETIAPIN FAIRMED	0,00	0,00						309,11
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57						175,35
QUETIAPIN HENNING	2,51	0,13					25,16	62,76
QUETIAPIN HEUMANN	77,27	4,11						38,02
QUETIAPIN HEUNET	436,44	23,20					15,33	49,03
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29					18,94	32,76
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36					26,89	50,77
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62					21,04	48,80
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00					63,39	159,79
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15						136,78
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02					112,13	175,35
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55					16,04	48,84
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86						37,97
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46					15,82	57,60
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50					30,54	96,66
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	29,81	199,25			16,04	42,84
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55					16,49	43,82
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02						80,69
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31					143,74	169,25
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28		1,64	12,96	33,14	0,13	0,88	1,99
Anteilswerte (%)			0,09	0,69	1,76	0,05	0,04	0,11

Abkürzungen
Darreichungsformen
Kürzel
FTBL
TABR
Landform
Filmtabletten
Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
 Verrechnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		200 FTBL1		200 TABR		200 TABR1		200 TABR2	
	10	400	10	400	10	400	10	400	10	400	10	400	10	400
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00		26,12	90,15	170,25		26,12	90,15	170,25			
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02		32,38	90,15	170,25		32,38	153,65	294,94		118,89	227,15
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02											
QUETIAPIN ACIS	89,12	4,74	80,82		26,12	90,15	170,25		26,12	153,70	298,36			
QUETIAPIN ACTAVIS	0,00	0,00	76,08											
QUETIAPIN ADL ASTRA	5,40	0,29	76,08											
QUETIAPIN AL	191,74	10,19	75,80		43,32	171,55	330,05		43,32	171,55	330,05			
QUETIAPIN ASTRA	0,00	0,00	65,60											
QUETIAPIN AURO	19,26	1,02	65,60						162,14	297,67				
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	1,52	0,08	64,58						151,06	294,77				
QUETIAPIN B2B ASTRA	5,93	0,32	64,50											
QUETIAPIN BERAG ASTRA	9,87	0,52	64,19											
QUETIAPIN BETA	5,06	0,27	63,66											
QUETIAPIN BIOMO	0,28	0,01	63,39											
QUETIAPIN BR ASTRA	18,15	0,96	63,38		38,20	151,30	302,11		38,20	151,30	302,11			
QUETIAPIN CC ASTRA	2,04	0,11	62,41						151,19	294,94				
QUETIAPIN DOC ASTRA	23,12	1,23	62,30											
QUETIAPIN ENRA ASTRA	23,31	1,24	61,08											
QUETIAPIN EURIM ASTRA	0,00	0,00	59,84											
QUETIAPIN FAIRMED	29,53	1,57	59,84		38,43	150,04	294,18		38,43	150,04	294,18			
QUETIAPIN GERKE ASTRA	2,51	0,13	58,27											
QUETIAPIN HENNIG	77,27	4,11	56,13		27,62	90,15	170,25		27,62	90,15	170,25			
QUETIAPIN HEUNANN	436,44	23,20	54,03		38,73	148,85	284,93		38,73	148,85	284,93			
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83		26,12	90,15	170,25		26,12	90,15	170,25			
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54											
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	24,18											
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56											
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,56						174,37	334,45				
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40											
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38											
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84		26,12	90,15	170,25		26,12	90,15	170,25			
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,97											
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51											
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01		30,87	110,35	209,70		30,87	110,35	209,70			
QUETIAPIN TAD	104,39	5,56	6,88											
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34											
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31	1,31											
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28				26,14	90,23	170,25		26,14	90,23	170,25		1,02	5,71
Anteilswerte (%)					0,04	0,10	0,58		1,97	19,56	78,21		0,05	0,30
					0,00	0,01	0,03		0,10	1,04	4,16		0,05	0,03

Abkürzungen
 Darreichungsformen
 Kürzel
 FTBL
 TABR
 Landform
 Filmtabletten
 Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		300 FTBL			300 FTBL1			300 TABR			300 TABR1						
	10	20	50	100	10	20	50	100	10	50	100	10	50	100	10	50	100	10	50	100		
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00					19,52	28,04	51,44	69,19	40,88	141,30	265,05	36,16	140,30	270,52					
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02					19,52	66,12	51,44	74,79				41,60	140,30	270,52					
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02													217,06	427,20					
QUETIAPIN ACIS	89,12	4,74	80,84					20,94		61,37	111,23				36,16	140,30	270,52					
QUETIAPIN ACTAVIS	0,00	0,00	76,08							52,24	92,32					217,03	427,16					
QUETIAPIN ADL ASTRA	5,40	0,29	75,08							59,58	106,48					250,92	488,32					
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,80					21,25	109,87	296,52	500,26											
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60					18,89		51,44	89,37											
QUETIAPIN AXCORP ASTRA	19,26	1,02	65,60							182,87	351,01				52,84	225,86	427,06					
QUETIAPIN B2B ASTRA	1,52	0,08	64,58							51,92	200,36				216,72	421,72						
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	64,50					21,24	31,05	59,58	105,48				216,89	421,83						
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52	64,19					23,94	25,04	52,01	73,99											
QUETIAPIN BIOMIO	5,06	0,27	63,66																			
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39												53,01	215,78	420,62					
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38							85,58	200,44				52,84	236,23	470,09					
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41												216,70	421,75						
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,12	1,23	62,30							241,88	465,53				216,75	421,81						
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08												226,00	452,16					452,16	
QUETIAPIN FAIRMED	0,00	0,00	59,84							99,97	236,86											
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57	59,84																			
QUETIAPIN HENNING	2,51	0,13	58,27							33,64	62,97											
QUETIAPIN HEUMANN	77,27	4,11	58,13							52,31	92,38				38,77	140,30	270,52					
QUETIAPIN HEUNET	436,44	23,20	54,03					18,25		41,00	69,19				52,40	216,98	420,82					
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83					23,24	36,50	72,26	130,44				36,16	140,30	270,52					
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54							27,94	69,90											
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	24,18							245,64	485,99											
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,96												230,93	453,46					453,46	
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,95							213,27	200,63											
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40							68,94					234,14	454,97						
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38					21,02	28,32	52,24	100,42				36,16	140,30	270,52					
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84							246,09	246,09				216,79	433,84					423,09	
QUETIAPIN PRIZER	65,16	3,46	19,97					19,52		51,99	89,87											
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51					40,88	66,12	141,30	250,38				40,92	160,67	310,38					
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01					21,04		52,36	92,44											
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55	6,88					21,21	29,92	61,84	121,28				36,18	140,36	270,52					
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34					33,06	33,06	66,14	121,28											
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31						0,68	1,54	11,50	84,52				1,83	17,17	103,95				8,01	
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28							0,03	0,08	0,61	4,49				0,10	0,91	5,53				0,43	
Anteilsverteilung (%)																						

Abkürzungen Darreichungsformen Kürzel Langform
FTBL Filmtabletten
TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
 Verrechnungen (in Tsd.): 1.881,3 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstärke (µg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		400 FTBL		400 TABR		300 TABR2		400 TABR1		400 TABR2	
	10	20	10	50	10	50	10	100	50	100	50	100
	%absol.		%kum.									
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00		28,86	56,37	100,31	189,38	46,16	190,36	370,66	
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02						52,87	190,36	370,66	
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02						304,10	608,05	1.216,10	
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	80,84									446,98
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	80,82						46,16	190,36	370,66	
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08									
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08									
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,80						75,82	332,13	649,11	
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60									
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	65,60						67,60	308,59	588,38	
QUETIAPIN B2B ASTRA	1,52	0,08	64,58						307,91	574,50	1.149,00	
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	64,50						307,95	574,62	1.149,14	
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52	64,19									
QUETIAPIN BIOMO	5,06	0,27	63,66									
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39									
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38						67,62	316,23	572,00	
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41						328,81	576,89	1.143,70	
QUETIAPIN ENRA ASTRA	23,12	1,23	62,30									
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08									608,19
QUETIAPIN FAIRMED	0,00	0,00	59,84				423,09					
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57	59,84						67,62	303,80	573,59	
QUETIAPIN HENNIG	2,51	0,13	58,27									
QUETIAPIN HEUNANN	77,27	4,11	56,13									
QUETIAPIN HEUNANN	436,44	23,20	54,03		100,31	189,38			49,88	190,36	370,66	
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83						66,49	286,72	588,87	
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54						46,16	190,36	370,66	
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	24,18									
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56									
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,56						328,81	608,33	1.216,64	
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40						347,28	605,22	1.212,50	
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38									
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84						46,16	190,36	370,66	
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,97						308,53	605,14	1.210,27	
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51									
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01						51,15	211,81	412,63	
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55	6,88									
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34						46,18	190,42	370,66	
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31	1,31						1,60	13,38	82,06	
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28				0,26	0,30	1,65	8,48	1,60	13,38	82,06	
Anteilswerte (%)					0,01	0,02	0,09	0,45	0,09	0,71	4,36	
									0,78	6,27	34,36	
									0,04	0,33	1,77	

Abkürzungen
 Darreichungsformen
 Kürzel
 FTBL
 TABR
 Landform
 Filmtabletten
 Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. März 2015 (BAnz AT 20.04.2015 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Quetiapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

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

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

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 20. April 2015

vorab per Fax: 030/ 275838-105

AZ 213 – 21432 - 01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 19. März 2015

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

- 1. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V**
- 2. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Riluzol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**
- 3. Anlage IX - Festbetragsgruppenbildung
Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 19. März 2015 über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 8. Mai 2015
BAnz AT 08.05.2015 B5
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. März 2015 (BAnz AT 20.04.2015 B3), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe: 1
Wirkstoff: Quetiapin
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Filmtabletten, Retardtabletten“

II.

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

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

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

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

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Udierstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 03.07.2014 B2).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. Juni 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Juni 2014 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
 - Aufhebung der Festbetragsgruppen „Oxybutynin, Gruppe 1“ in Stufe 1 und „Trospiumchlorid, Gruppe 1“ in Stufe 1

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

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 1. Juli 2014 zugeleitet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 3 Halbsatz 2 und Absatz 1a Satz 2 und 3 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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

1. August 2014

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

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

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

Berlin, den 10. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

8. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

8.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Fr6/nr (2014-05)

Datum:
1. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2014-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
 - Aufhebung der Festbetragsgruppen „Oxybutynin, Gruppe 1“ in Stufe 1 und „Tropiumchlorid, Gruppe 1“ in Stufe 1

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2014 bzw. 01.05.2014) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

1. August 2014

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

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

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 Abs. 1 Satz 3 HS. 2 und Abs. 1a Satz 2 und 3 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 bei der Geschäftsstelle einzureichen. 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
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. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 10. Juni 2014

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [V-Nr], beschlossen:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Quetiapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

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

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

Berlin, den 10. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Absatz 1 SGB V**

Vom 10. Juni 2014

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Juni 2014 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

Die Anlage IX wird um folgende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 ergänzt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Quetiapin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Retardtabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Quetiapin, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 10. Juni 2014 hat der Unterausschuss Arzneimittel über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde zugestimmt und der Beschlussentwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10.06.2014	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Stellungnahmeberechtigte Organisation	Adresse
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	Udlerstraße 73 53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI)	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148 10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34 10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogelplatz 13 10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c 69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 10. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Quetiapin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten, Retardtabletten *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSL.php>

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 / Verordnungen: 2013

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
Veränderungen (in Tsd): 1.861,3 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstoffe (N)	Darreichungsform	Vo in Tsd		%sum.		25 FTBL			25 FTBL1			50 FTBL			100 FTBL		
		Packungsgröße	Pretparat	%absol	%rel	10	20	100	10	20	100	10	20	100	10	20	100
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00			12,16	11,39	14,88	17,33	17,87	31,02	52,51	14,26	18,43	25,67	40,34	
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02			16,81	11,39	14,88	17,77								
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02														
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	80,94				12,54	16,20	22,34								
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	80,62				12,07	14,96	19,77								
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08														
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08				12,54	17,96	22,19								
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,60				12,25	14,88	18,68								
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60														
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	65,60														
QUETIAPIN BZ ASTRA	1,52	0,08	64,58														
QUETIAPIN BZ ASTRA	8,93	0,25	64,58														
QUETIAPIN BZ ASTRA	9,97	0,25	64,58														
QUETIAPIN BZ ASTRA	5,06	0,27	63,65				12,70	16,56	22,77								
QUETIAPIN BZ ASTRA	0,28	0,01	63,39				14,95	19,46	19,62								
QUETIAPIN BR ASTRA	18,15	0,96	63,39				26,00	49,93	81,41								
QUETIAPIN CC ASTRA	2,04	0,11	62,41														
QUETIAPIN DOC ASTRA	23,12	1,23	62,30				27,60	51,38	78,64								
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,31	1,24	61,08														
QUETIAPIN EURIM ASTRA	0,00	0,00	59,84														
QUETIAPIN FARMED	29,53	1,57	59,84														
QUETIAPIN GERKE ASTRA	2,51	0,13	59,27														
QUETIAPIN HENNIG	77,27	4,11	59,13				12,16	18,62	20,16								
QUETIAPIN HEUMANN	4,86	0,23	54,03				12,67	14,96	19,90								
QUETIAPIN HEDER	11,83	0,56	54,03				12,33	13,63	17,33								
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	54,03				14,27	13,92	17,34				14,26				
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	34,18				11,26	13,92	17,04								
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56					44,69	79,10								
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,56														
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40														
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38				13,04	15,54	19,65								
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84														
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,97														
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51			16,81	12,25	14,88	19,60								
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01														
QUETIAPIN TAD	104,39	5,65	6,89														
QUETIAPIN TAD ASTRA	4,69	0,02	1,34														
QUETIAPIN WIRCHOP	2,69	0,02	1,34														
Summen (Vo in Tsd)	1.861,28	1,51	1,51			1,19	30,05	108,75	506,54	0,11	0,54	2,20	1,36	1,99	20,36	71,32	
Anteilswerte (%)						0,06	1,60	5,18	26,93	0,01	0,03	0,12	0,07	0,11	1,08	3,80	

Abkürzungen Darreichungsformen Kurzform
 FTBL Filmtabletten
 TAER Retardtabletten, Retard-Filmtabletten
 Landform

Preisbereich 1 zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
 Verordnung im Teil 1, 18513 (Stand 2015)
 Umsatz (in Mio. EURO): 309,2

Wirkstoffe (W) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%Kum.		50		50		50		50		65	
	in Tsd	%Kum.	TABR	TABRZ	TABR	TABRZ	TABR	TABRZ	TABR	TABRZ	TABR	TABRZ	FTBL	FTBL
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00		20,18	63,62	116,29							
QUETIAPIN 1B	244,53	13,00	94,02					23,32	68,97	126,00				
QUETIAPIN 1C	3,46	0,18	81,02										18,99	
QUETIAPIN 1D	0,32	0,02	80,94											
QUETIAPIN 1E	89,12	4,74	80,92		20,16	63,62	116,29							
QUETIAPIN 1F	0,00	0,00	76,08											
QUETIAPIN 1G	5,40	0,29	76,08		28,99	99,06	183,24							
QUETIAPIN 1H	191,74	10,19	75,80											
QUETIAPIN 1I	0,00	0,00	65,60		25,17	83,81	156,18							
QUETIAPIN 1J	19,26	1,02	65,60											
QUETIAPIN 1K	1,52	0,08	64,58											
QUETIAPIN 1L	5,93	0,32	64,50		88,49	154,72								
QUETIAPIN 1M	9,87	0,52	64,19											
QUETIAPIN 1N	5,06	0,27	63,98											
QUETIAPIN 1O	0,28	0,01	63,39		25,60	88,71	160,91							
QUETIAPIN 1P	15,49	0,80	62,41											
QUETIAPIN 1Q	2,09	0,11	62,41											
QUETIAPIN 1R	23,12	1,23	62,30											
QUETIAPIN 1S	23,31	1,24	61,08											
QUETIAPIN 1T	0,00	0,00	59,84											
QUETIAPIN 1U	29,53	1,57	59,84		25,60	88,70	153,84							
QUETIAPIN 1V	2,51	0,13	58,27											
QUETIAPIN 1W	77,27	4,11	58,13		20,99	63,62	116,29							
QUETIAPIN 1X	436,44	23,20	54,03		26,43	86,60	188,87							
QUETIAPIN 1Y	118,31	6,29	30,63		20,18	63,62	116,29							
QUETIAPIN 1Z	6,80	0,36	24,54											
QUETIAPIN 2A	30,51	1,62	24,18					83,81	178,94	180,91				
QUETIAPIN 2B	0,03	0,00	22,96											
QUETIAPIN 2C	4,00	0,21	22,60											
QUETIAPIN 2D	5,31	0,28	22,00											
QUETIAPIN 2E	29,10	1,55	22,38											
QUETIAPIN 2F	16,19	0,86	20,94		20,16	63,62	116,29							
QUETIAPIN 2G	65,16	3,46	19,97											
QUETIAPIN 2H	178,70	9,50	16,51											
QUETIAPIN 2I	2,40	0,13	7,01		21,52	63,67	116,33							
QUETIAPIN 2J	104,39	5,55	6,88											
QUETIAPIN 2K	0,45	0,02	1,34											
QUETIAPIN 2L	24,69	1,31	1,31											
Summe (Vo in Tsd.)	1.681,28				20,83	63,64	116,29							
Anteilswerte (%)					5,30	46,43	157,89							
					0,28	2,47	8,40							
Abkürzungen								0,46	3,96	13,37	0,26	0,00	0,00	0,00
								0,02	0,21	0,71	0,01	0,00	0,00	0,00
Darreichungsformen														
Kürzel														
FTBL														
TABR														
Langform														
Filmtabletten														
Retardtabletten, Retard-Filmtabletten														

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragspreisen Quetiapin, Gruppe 1
 Verordnung (in Tsd.), 1.881,3 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 269,2

Wirkstoffe (M) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%rel.		%aum.		100 FTBL			100 FTBL			150 FTBL					
	10	20	10	20	10	20	10	20	50	100	10	20	50	100	10	20	50	100
QUETIAPIN 1A	112,61	5,96	100,00	100,00	13,82	13,11	19,74	27,20	14,67	23,60	26,86	40,33	36,72	60,46	14,67	23,60	36,72	60,46
QUETIAPIN ABZ	244,63	3,46	13,00	94,02	21,93	13,14	19,74	27,48	26,86	40,33	80,71	80,71	148,02	26,86	40,33	80,71	148,02	148,02
QUETIAPIN ACA ASTRA	89,12	0,32	0,02	80,84	15,03	15,03	26,20	40,39	15,36	15,36	15,36	36,84	62,34	15,36	15,36	36,84	62,34	62,34
QUETIAPIN ACTAVIS	0,00	0,00	0,00	80,82	17,52	17,52	26,22	38,64	15,36	15,36	15,36	36,84	62,34	15,36	15,36	36,84	62,34	62,34
QUETIAPIN ADL ASTRA	5,40	0,00	0,00	76,08	47,64	47,64	100,83	188,53	15,36	15,36	15,36	36,84	62,34	15,36	15,36	36,84	62,34	62,34
QUETIAPIN AL	19,174	10,19	75,80	13,07	13,07	13,07	19,71	27,42	15,36	15,36	15,36	36,84	62,34	15,36	15,36	36,84	62,34	62,34
QUETIAPIN AURKO	0,00	0,00	0,00	66,80	16,87	16,87	26,20	46,53	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BENTON ASTRA	1,55	0,00	0,00	64,50	16,87	16,87	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,83	0,32	64,50	90,77	18,87	18,87	26,20	46,53	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52	64,19	16,87	16,87	16,87	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BIOHO	5,06	0,27	63,66	18,47	18,47	18,47	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39	28,77	28,77	28,77	56,67	96,01	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38	28,77	28,77	28,77	56,67	96,01	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41	28,77	28,77	28,77	56,67	96,01	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN EMIRA ASTRA	23,12	1,23	62,30	43,98	43,98	43,98	80,34	148,87	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08	16,87	16,87	16,87	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN FARMIED	28,63	1,31	59,84	16,87	16,87	16,87	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN GERKE ASTRA	2,71	0,11	59,94	16,87	16,87	16,87	22,94	27,20	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN HELMANN	77,27	4,11	58,13	15,74	15,74	15,74	23,19	27,48	16,96	16,96	16,96	34,65	62,34	16,96	16,96	34,65	62,34	62,34
QUETIAPIN HELMANN	436,44	23,30	54,03	14,43	14,43	14,43	19,14	27,48	16,96	16,96	16,96	34,65	62,34	16,96	16,96	34,65	62,34	62,34
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83	19,05	19,05	19,05	31,12	50,46	16,96	16,96	16,96	34,65	62,34	16,96	16,96	34,65	62,34	62,34
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54	13,03	13,03	13,03	80,34	148,88	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN K OHL ASTRA	30,51	1,62	24,18	16,48	16,48	16,48	22,94	27,16	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56	13,11	13,11	13,11	19,74	27,48	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,56	21,93	21,93	21,93	56,67	96,01	15,40	15,40	15,40	36,72	60,37	15,40	15,40	36,72	60,37	60,37
QUETIAPIN MILIN ASTRA	0,33	0,02	22,40	13,14	13,14	13,14	25,89	47,18	15,55	15,55	15,55	38,34	70,66	15,55	15,55	38,34	70,66	70,66
QUETIAPIN NEURAX	28,10	1,50	22,38	0,48	0,48	0,48	6,56	42,04	0,27	0,27	0,27	0,32	4,27	0,27	0,27	0,32	4,27	12,83
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,94	0,03	0,03	0,03	0,46	2,23	0,01	0,01	0,01	0,02	0,23	0,01	0,01	0,02	0,23	0,89
QUETIAPIN PARI	17,70	0,90	16,51	13,14	13,14	13,14	25,89	47,18	15,55	15,55	15,55	38,34	70,66	15,55	15,55	38,34	70,66	70,66
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01	0,48	0,48	0,48	6,56	42,04	0,27	0,27	0,27	0,32	4,27	0,27	0,27	0,32	4,27	12,83
QUETIAPIN TAD	104,39	5,55	6,88	1,31	1,31	1,31	1,31	1,31	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34	18,24	18,24	18,24	29,08	47,18	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
QUETIAPIN WINTHROP	24,69	1,31	1,31	0,48	0,48	0,48	6,56	42,04	0,27	0,27	0,27	0,32	4,27	0,27	0,27	0,32	4,27	12,83
Summen (Vo in Tsd.)	1.881,28			0,48	0,48	0,48	6,56	42,04	207,35	11,05	11,05	11,05	11,05	11,05	11,05	11,05	11,05	11,05
Anteilswerte (%)				0,03	0,03	0,03	0,46	2,23	11,05	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03

Abkürzungen Darreichungsformen Klüzel: Längsform
 FTBL: Filmbalietten
 TABR: Retardtableten, Retard-Filmbalietten

Preisübersicht zur Fachbetriebsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
 Verschieden (in Teil: 1,881,3 (Basis 2013))
 Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Teil		/Jahr		/Jahr		200		200		200	
	in Teil	/Jahr	in Teil	/Jahr	FTBL1	TABR	10	50	100	10	50	100
QUETIAPIN 1A	112,51	5,98	100,00									
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02		30,64	96,66	179,08			26,12	90,15	170,25
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,18	81,02							32,38	90,15	170,25
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	60,84							153,65	284,94	
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	60,92							26,12	90,15	170,25
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08							153,70	298,36	
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08							43,32	171,55	330,05
QUETIAPIN ASTRA	191,74	10,19	75,80							162,14	297,67	
QUETIAPIN AURO	0,00	0,00	65,60							151,06	294,77	
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	65,60									
QUETIAPIN BZB ASTRA	1,52	0,08	64,38									
QUETIAPIN BERAG ASTRA	5,93	0,32	64,38									
QUETIAPIN BION	5,93	0,32	64,38									
QUETIAPIN BIONO	5,05	0,27	63,66									
QUETIAPIN BR ASTRA	0,28	0,01	63,39									
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38							38,20	151,30	292,00
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41									
QUETIAPIN EMIRA ASTRA	23,12	1,23	62,30							151,19	294,94	
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08									
QUETIAPIN FARMED	0,00	0,00	59,84									
QUETIAPIN GERKE ASTRA	29,53	1,57	59,84							38,43	150,04	294,18
QUETIAPIN HEINING	2,51	0,13	58,27							27,62	90,15	170,25
QUETIAPIN HEUMANN	77,27	4,11	58,13							38,73	148,85	284,33
QUETIAPIN HEVAL	436,44	23,20	54,03							26,12	90,15	170,25
QUETIAPIN HEGAN	116,31	6,29	50,93									
QUETIAPIN HELLER	36,91	1,93	50,93									
QUETIAPIN KOLM ASTRA	30,53	1,63	24,18									
QUETIAPIN MEVITA ASTRA	0,03	0,00	22,56							151,31	302,09	302,09
QUETIAPIN MILIN ASTRA	2,90	0,15	22,55							174,37	334,45	
QUETIAPIN NYLAN	0,33	0,02	22,40									
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,55	22,38							26,12	90,15	170,25
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84									
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,97									
QUETIAPIN RATIO	178,70	9,50	16,51							30,67	110,35	209,70
QUETIAPIN STADA	2,40	0,13	7,01									
QUETIAPIN STADA	104,39	5,65	6,88									
QUETIAPIN VERON ASTRA	0,45	0,02	1,34							26,14	90,23	170,25
QUETIAPIN XIMICORP	24,53	1,24	1,31							1,97	19,66	39,21
Summe (in Teil)	1.881,28	1,31			0,84	0,10	0,68	0,03	0,10	0,10	1,04	4,16
Anteilswerte (%)					0,00	0,01	0,03	0,01	0,05	0,05	1,02	5,71
												0,30
												0,03

Abkürzungen
 Darreichungsformen
 FTBL Filmtabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmtabletten
 Langform
 Kugel

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1
 Verkaufspreis in Tsd. € (Basis 2015)
 Umsatz (in Mio. EURO): 269,2

Wirkstoffe (W)	Darreichungsform	Packungsgröße	Präparat	Vo in Tsd.		%Anm.	300			300			300				
				10	20		FTBL	50	100	FTBL1	50	100	TABR	50	100	TABR1	50
QUETIAPIN 1A		115,51	6,96	100,00	19,52	28,04	51,44	59,19	40,88	141,30	255,05	35,15	140,30	270,52	335,20	174,25	335,20
QUETIAPIN 1BZ		244,53	13,06	34,02	19,52	66,12	51,44	74,79				41,50	140,30	270,52	216,76	423,03	
QUETIAPIN 1ACA ASTRA		5,45	0,18	81,02													
QUETIAPIN 1ACIS		0,32	0,02	80,84	20,34		52,24	111,23				36,16	140,30	270,52			
QUETIAPIN 1ACTAVIS		89,12	4,74	80,82													
QUETIAPIN 1ADL ASTRA		0,00	0,00	76,08	21,25		59,58	106,48				59,23	250,32	488,32			
QUETIAPIN 1AL		5,40	0,29	76,08								52,84	225,86	427,06			
QUETIAPIN 1ASTRA		191,74	10,19	75,80	18,89		51,44	89,37				216,72	421,72				
QUETIAPIN 1AURO		0,00	0,00	65,60								216,89	421,83				
QUETIAPIN 1AXICORP ASTRA		19,26	1,02	65,60													
QUETIAPIN 1B2B ASTRA		5,93	0,32	64,50	21,24		31,05	59,58				52,84	225,86	427,06			
QUETIAPIN 1BERAG ASTRA		9,87	0,52	64,19	23,34		52,01	73,95									
QUETIAPIN 1BETA		0,28	0,01	63,39													
QUETIAPIN 1BIC ASTRA		0,29	0,01	63,39													
QUETIAPIN 1CC ASTRA		18,15	0,95	63,38	85,58		200,44	246,08				52,84	235,23	470,09	318,50		
QUETIAPIN 1DOC ASTRA		2,04	0,11	62,41													
QUETIAPIN 1EMIRA ASTRA		23,12	1,23	62,30			241,88	455,53									
QUETIAPIN 1EURIM ASTRA		23,31	1,24	61,08			254,99	462,72									
QUETIAPIN 1FARMED		0,00	0,00	59,84	99,97		238,86	452,72				226,00	452,16	452,16			
QUETIAPIN 1GERKE ASTRA		29,53	1,57	59,84								53,01	215,78	426,62			
QUETIAPIN 1HEINIG		77,27	4,11	58,27	33,64		62,97	89,87				38,77	140,30	270,52			
QUETIAPIN 1HEIMANN		2,51	0,13	58,13								52,40	216,98	420,82			
QUETIAPIN 1HEIMET		436,44	23,20	54,03	18,25		41,00	69,19				36,16	140,30	270,52			
QUETIAPIN 1HEXAL		118,31	6,29	30,83	23,24		35,50	72,26									
QUETIAPIN 1KOHLEMAN		6,80	0,35	24,16													
QUETIAPIN 1KOLASTRA		30,63	1,62	24,16	27,34		245,64	455,59									
QUETIAPIN 1MELITA ASTRA		0,03	0,00	22,55													
QUETIAPIN 1MILIN ASTRA		2,90	0,15	22,55			213,27	200,63									
QUETIAPIN 1MYLAN		0,33	0,02	22,40													
QUETIAPIN 1NEURAX		29,10	1,55	22,38	21,02		52,24	100,42				36,16	140,30	270,52			
QUETIAPIN 1ORI ASTRA		16,19	0,86	20,84			246,09	246,09									
QUETIAPIN 1PRIZER		65,15	3,45	19,97	19,52		51,99	89,87				40,92	160,67	310,38			
QUETIAPIN 1RATIO		178,70	9,50	16,51	40,88		141,30	250,38									
QUETIAPIN 1STADA		2,40	0,13	7,01	21,04		52,36	92,44									
QUETIAPIN 1TAD		104,39	5,55	6,88	21,21		29,92	61,84									
QUETIAPIN 1VERON ASTRA		0,45	0,02	1,34	33,06		33,06	347,28									
QUETIAPIN 1WINTHROP		24,69	1,28	1,31	0,88		1,94	11,00				36,18	140,36	270,52			
Summen (Vo in Tsd.)		1.881,28			9,88		9,88	9,81	4,49			0,10	0,91	3,53	1,07	8,01	
Anteilswerte (%)																	

Abkürzungen
 Darreichungsformen
 Kübel
 FTBL
 TABR
 Landform
 Filmtabletten
 Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragspreisen Quetiapin, Gruppe 1
 Verordnungsin (in Tsd.) 1.881,3 (Stand 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 209,2

Wirkstoffe (V) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%sch.		%Aum.		300		400		400		400	
	10	20	FTBL	50	100	TABR2	100	10	50	100	TABR1	50	100	TABR2
QUETIAPIN A	112,51	5,98	100,00		100,00			46,16	190,36	370,66				
QUETIAPIN ABZ	244,53	13,00	94,02		94,02		52,87	190,36	370,66		229,62		446,98	
QUETIAPIN ACA ASTRA	3,46	0,19	80,84		80,84			304,10	608,05		308,35		588,32	
QUETIAPIN ACIS	0,32	0,02	80,82		80,82			190,36	370,66					
QUETIAPIN ACTAVIS	89,12	4,74	76,08		76,08		46,16	190,36	370,66					
QUETIAPIN ADL ASTRA	0,00	0,00	76,08		76,08									
QUETIAPIN AL	5,40	0,29	76,08		76,08									
QUETIAPIN ALA	191,74	10,19	75,80		75,80		75,62	332,13	664,11					
QUETIAPIN ALRO	0,00	0,00	66,60		66,60		67,60	308,69	588,36					
QUETIAPIN AXICORP ASTRA	19,26	1,02	66,60		66,60									
QUETIAPIN B	1,02	0,05	66,60		66,60									
QUETIAPIN BAC ASTRA	5,93	0,32	64,50		64,50			307,95	574,62					
QUETIAPIN BETA	9,87	0,52	64,19		64,19									
QUETIAPIN BIOMO	5,06	0,27	63,66		63,66									
QUETIAPIN BR ASTRA	0,29	0,01	63,39		63,39									
QUETIAPIN CC ASTRA	18,15	0,96	63,38		63,38		67,62	316,23	608,23					
QUETIAPIN DOC ASTRA	2,04	0,11	62,41		62,41			328,81	576,89					
QUETIAPIN EMRA ASTRA	23,12	1,23	62,30		62,30									
QUETIAPIN EURIM ASTRA	23,31	1,24	61,08		61,08	423,09					608,19		608,19	
QUETIAPIN FARMIED	29,53	1,57	59,84		59,84									
QUETIAPIN GERKE ASTRA	2,31	0,13	59,84		59,84		67,62	303,80	573,59					
QUETIAPIN HING	7,71	0,41	58,71		58,71									
QUETIAPIN HEIMIN	436,44	23,20	54,03		54,03									
QUETIAPIN HEXAL	118,31	6,29	30,83		30,83		28,86							
QUETIAPIN HORMOSAN	6,80	0,36	24,54		24,54									
QUETIAPIN KOHL ASTRA	30,51	1,62	24,18		24,18	439,19					328,81		608,33	588,73
QUETIAPIN MEVTA ASTRA	0,03	0,00	22,56		22,56									
QUETIAPIN MILLIN ASTRA	2,90	0,15	22,56		22,56									
QUETIAPIN MYLAN	0,33	0,02	22,40		22,40									
QUETIAPIN NEURAX	29,10	1,50	22,38		22,38									
QUETIAPIN ORI ASTRA	16,19	0,86	20,84		20,84		46,16	190,36	370,66					
QUETIAPIN PFIZER	65,16	3,46	19,37		19,37									
QUETIAPIN PADO	1,20	0,06	7,01		7,01									
QUETIAPIN PODO	2,08	0,11	6,88		6,88									
QUETIAPIN ESTO	104,39	5,55	6,88		6,88		51,15	211,81	412,63					
QUETIAPIN TAD	0,45	0,02	1,34		1,34									
QUETIAPIN VERON ASTRA	24,69	1,31	1,31		1,31									
QUETIAPIN WINTHROP	1,881,28					1,57	0,26	0,30	1,65	8,48	0,78	6,27	1,61	
Anteilswerte (%)						0,09	0,01	0,02	0,09	0,45	0,04	0,33	0,09	0,09

Abkürzungen Darreichungsformen
 FTBL Langform
 TABR Filmtabletten
 Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preis- und Produktstand: 01.04.2014 (AVP)
 GKU-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren 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:	

8.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 16. Dezember 2014 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.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn / Trache 2014-06

Datum:
16. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX bezüglich der

- Festbetragsgruppenbildung**
- o **Quetiapin, Gruppe 1, Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 13. Januar 2015
um 10:30 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **06. Januar 2015** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

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

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

9. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

9.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AstraZeneca GmbH	31.07.2014
Hexal AG	31.07.2014

9.2 Teilnehmer an der mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AstraZeneca GmbH	Joachim Heymann Uwe Lützelberger
Hexal AG	Walter Röhrer

9.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AstraZeneca GmbH, Heymann	ja	nein	nein	nein	nein	nein
AstraZeneca GmbH, Lützelberger	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Hexal AG, Röhrer	ja	nein	nein	nein	nein	nein

10. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Unterschiedliche Bioverfügbarkeit und Dosierungsempfehlungen

AstraZeneca

Quetiapin XR und Quetiapin IR weisen eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit auf. Nach der Verabreichung einer 300 mg Seroquel Prolong Retardtablette werden im Steady State die Plasmahöchstkonzentrationen von Quetiapin und dessen aktiven Metaboliten N-Desalkylquetiapin (Norquetiapin) nach 5 bzw. 6 Stunden erreicht (T_{max}) (Nord, M. et al. 2011); nach Gabe einer 300 mg Seroquel schnellfreisetzenden Filmtablette dagegen beträgt die T_{max} im Mittel für Quetiapin 1,7 und für Norquetiapin 2,1 Stunden (Nord, M. et al. 2011). Die maximal erreichte Plasmakonzentration (C_{max}) von Quetiapin und Norquetiapin im Steady State nach Einnahme einer 300 mg Seroquel Filmtablette ist doppelt so hoch im Vergleich zur erreichten Maximalkonzentration nach Verabreichung einer 300 mg Prolong Retardtablette. Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) von Quetiapin und Norquetiapin ist für beide Darreichungsformen äquivalent (Nord, M. et al 2011).

Insgesamt kann der Plasmaspiegelverlauf von Quetiapin und Norquetiapin nach der Gabe der Prolong Retardtabletten über das Dosierungsintervall von 24 Stunden als konstanter betrachtet werden (Nord, M. et al 2011).

Aus den unterschiedlichen Formulierungen (schnell freisetzende Filmtabletten; Retardtabletten) resultieren die unterschiedlichen Empfehlungen für die Aufdosierung beider Darreichungsformen. So kann bei der Behandlung von Patienten mit einer Schizophrenie oder einer akuten manischen Episode bei einer bipolaren Störung, bei denen in aller Regel höhere Wirkstoffmengen erforderlich sind, die empfohlene Erhaltungsdosis bei Behandlung mit den Prolong Retardtabletten bereits am 2. Tag nach Therapiebeginn erreicht werden, während dieselbe Dosis mit den Filmtabletten erst am fünften bzw. sechsten Tag nach Therapiebeginn erreicht wird. (Fachinformationen Seroquel® und Seroquel Prolong® Retardtabletten; Winter et al. 2008; Figueroa et al. 2009; Peuskens 2011).

Bewertung:

Gemäß 4. Kapitel § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Dabei stellt der G-BA ausgehend von Sinn und Zweck einer Festbetragsgruppenbildung auf Ebene derselben Wirkstoffe bei der Anwendung des Begriffes der Bioverfügbarkeit in erster Linie auf das absolute Ausmaß der Bioverfügbarkeit ab. Ein Vergleich der Parameter Freisetzungsrate oder Plasmaspiegelverlauf – wie sie der Stellungnehmer vornimmt – tangiert die Fragestellung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten, wie sie § 35 Abs. 1 Satz 2 2. Hs. SGB V vorsieht, daher nicht. Der Stellungnehmer gibt an, dass die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) von Quetiapin und Norquetiapin für beide Darreichungsformen äquivalent ist.

In der Fachinformation zu Seroquel Prolong® Retardtabletten (Stand 08/2014) finden sich unter 5.2 Pharmakokinetische Angaben folgende Informationen:

„Die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) ist äquivalent, aber die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) im Steadystate ist 13 % niedriger, wenn man die tägliche Einmalgabe von Seroquel Prolong mit derselben Tagesgesamtdosis vom 2-mal täglich angewendeten, schnellfreisetzenden Quetiapinhemifumarat (Seroquel Filmtabletten) vergleicht. Wird Seroquel Prolong mit Seroquel Filmtabletten verglichen, so ist die AUC des Metaboliten N-Desalkylquetiapin 18 % niedriger.“

Unter 4.2 Dosierung und Art der Anwendung finden sich folgende Angaben:

**„Umstellung von Seroquel Filmtabletten
(schnellfreisetzende Tabletten):**

Für eine einfachere Dosierung können Patienten, die zurzeit mit mehrfachen Dosen der schnell-freisetzenden Seroquel Filmtabletten behandelt werden, auf Seroquel Prolong umgestellt werden. Die Tagesgesamtdosis ist äquivalent und wird 1-mal täglich eingenommen. Individuelle Dosisanpassungen können erforderlich sein.“

Insgesamt lässt sich auf Grundlage dieser Angaben feststellen, dass keine für die Therapie bedeutsamen unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten vorliegen, die eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen.

Nord, M et al. Comparison of D2 dopamine receptor occupancy after oral administration of quetiapine fumarate immediate-release and extended-release formulations in healthy subjects. Int J Neuropsychopharmacol. / 14/10 (1357-66) /2011/

Pharmakokinetikstudie zu Quetiapin normal freisetzend und retardiert, die zu keiner anderen Bewertung der vorliegenden Fragestellung führt. Sie erbringt keinen Nachweis dafür, dass für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten vorliegen. Auch wurde die normal freisetzende Form nicht zulassungskonform 2x täglich eingesetzt.

Die Dosierungen sind in nachfolgender Tabelle für die Arzneimittel Seroquel Filmtabletten und Seroquel Retardtabletten aufgeführt:

	Seroquel Filmtabletten	Seroquel Prolong Retardtabletten
Schizophrenie	1. Tag: 50 mg 2. Tag: 100 mg 3. Tag: 200 mg 4. Tag: 300 mg Empf. Tagesdosis: 300-450 mg Dosisbereich: 150-750 mg /d	1. Tag: 300 mg 2. Tag: 600 mg Empf. Tagesdosis: 600 mg (in med. begründeten Fällen 800 mg) Dosisbereich: 400-800 mg /d
Manische Phasen bei bipolaren Störungen	1. Tag: 100 mg 2. Tag: 200 mg 3. Tag: 300 mg 4. Tag: 400 mg (5./6. Tag: ggf. bis 800 mg) Empf. Tagesdosis: 400-800 mg Dosisbereich: 200-800 mg/d	1. Tag: 300 mg 2. Tag: 600 mg Empf. Tagesdosis: 600 mg (in med. begründeten Fällen 800 mg) Dosisbereich: 400-800 mg /d
Depressive Episoden bei bipolaren Störungen	1. Tag: 50 mg 2. Tag: 100 mg 3. Tag: 200 mg 4. Tag: 300 mg Empf. Tagesdosis: 300 mg	1. Tag: 50 mg 2. Tag: 100 mg 3. Tag: 200 mg 4. Tag: 300 mg Empf. Tagesdosis: 300 mg
Rückfallprävention bei bipolaren Störungen	Wie bei bipolaren Störungen Dosisbereich: 300-800 mg	Wie bei bipolaren Störungen Dosisbereich: 300-800 mg

	Seroquel Filmtabletten	Seroquel Prolong Retardtabletten
Zusatztherapie bei depressiven Erkrankungen		1. Tag: 50 mg 2. Tag: 50 mg 3. Tag: 150 mg 4. Tag: 150 mg Dosisbereich: 50-300 mg

Die beiden Fertigarzneimittel Seroquel Filmtabletten und Seroquel Prolong Retardtabletten sind sowohl zur Behandlung der Schizophrenie als auch für bipolare Störungen zugelassen mit den entsprechenden Dosierungsempfehlungen bei individueller Festlegung der erforderlichen Tagesdosis. Die normal freisetzende Form ermöglicht unter Berücksichtigung des möglichen Dosisbereichs eine differenziertere Einstellung über 4 bis 6 Tage, die Retardform wird in höheren Anfangsdosen eingesetzt, muss bei Bedarf aber auch nach dem 2. Tag noch angepasst werden. Aus diesem Sachverhalt lässt sich per se kein therapeutischer Vorteil einer der beiden Darreichungsformen ableiten. Welches Arzneimittel eingesetzt wird, obliegt im jeweiligen Einzelfall der Entscheidung der verordnenden Ärztin / des verordnenden Arztes unter Berücksichtigung der individuellen Erfordernisse. Dass auch eine flexiblere Aufdosierung sinnvoll sein kann, wird von einem Generikahersteller mit Hinweis auf zusätzliche Wirkstärken in Einwand 4 angeführt. Trotz der aufgeführten Unterschiede liegen bei beiden Arzneimitteln sich überschneidende bzw. bei zwei Indikationen auch gleiche Dosisbereiche vor. Der in der Fachinformation enthaltene Hinweis bezüglich einer Umstellung zwischen beiden Darreichungsformen zieht äquivalente Tagesdosen heran bei ggf. dann erforderlicher Dosisanpassung.

Die betroffenen Präparate sind auf Basis der Angaben in den Fachinformationen im Grundsatz – gegebenenfalls nach intraindividuelle Anpassung der Therapie – ersetzbar und damit therapeutisch gleichwertig.

Unterschiedliche Dosierungsempfehlungen in der Auftitrierungsphase sind für die Festbetragsgruppenbildung per se kein Differenzierungskriterium.

Ergänzend finden sich auch in der S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bipolarer Störungen keine Hinweise auf mögliche Vorteile von Quetiapin Retardpräparaten¹.

Winter HR et al. Steady-State Pharmacokinetic, Safety, and Tolerability Profiles of Quetiapine, Norquetiapine, and Other Quetiapine Metabolites in Pediatric and Adult Patients with Psychotic Disorders. J Child Adolesc Psychopharmacol./ 18/1 (81-98) /2008/

Pharmakokinetikstudie zu Quetiapin und Norquetiapin, die zu keinem anderen Bewertungsergebnis der vorliegenden Fragestellung führt. Es handelt sich nicht um einen Vergleich der normal freisetzenden mit der Retard-Form.

¹ DGBS e.V. und DGPPN e.V.: S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie Bipolarer Störungen. Langversion, 2012.

Figuroa, C et al. Pharmacokinetic profiles of extended release quetiapine fumarate compared with quetiapine immediate release. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. / 17/33/2 (199-204) /2009/

Pharmakokinetikstudie zum Vergleich von Quetiapin normal freisetzend und retardiert. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die AUC über ein 24-Stunden-Intervall zwischen den beiden Formulierungen äquivalent ist. Cmax war 13 % niedriger bei der Retard-Form im Vergleich zur normal freisetzenden Form und tmax betrug 5 h versus 2 h. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Modifikation der Formulierung zu keinen Änderungen der Absorption und Elimination von Quetiapin führt, die Bioverfügbarkeit daher vergleichbar sei. In dieser Studie wurden beide Formulierungen mit derselben Tagesdosis von 300 mg eingesetzt. Der Metabolit Norquetiapin wurde nicht untersucht.

Peuskens, J et al. The management of schizophrenia: focus on extended-release quetiapine fumarate. Neuropsychiatr Dis Treat. / 7 (549-64) /2011/

Narrative Übersicht zu Quetiapin retard. Die Publikation führt zu keinem anderen Bewertungsergebnis der vorliegenden Fragestellung.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, unterschiedliche Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Vergleichsgröße ein.

2. Einwand:

Therapeutische Bedeutsamkeit der Retardform

AstraZeneca

Die gleichmäßige, über 24 Stunden erreichte Plasmaspiegelkonzentration des Wirkstoffes Quetiapin, die unter Anwendung der Seroquel Prolong Retardtabletten auftritt, kann in vergleichbarer Weise nicht durch die mehrfach tägliche Anwendung der Seroquel Filmtabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung erreicht werden. Aus der retardierten Galenik des Präparats resultieren mehrere therapeutische Vorteile, die für die klinische Anwendung unverzichtbar sind:

1. Seit 2010 ist die retardierte Form von Quetiapin auch zur Add-On Behandlung von Patienten mit einer schweren Depression zugelassen (Fachinformation Stand 01/2014, Bauer, M. et al. 2009, El-Khalili, N. et al. 2010, Bauer, M. et al. 2010). Damit weisen die Seroquel Prolong Retardtabletten ein Alleinstellungsmerkmal gegenüber den Seroquel Filmtabletten auf, und Seroquel Prolong ist darüber hinaus das einzige von der Europäischen Zulassungsbehörde für eine Add-On Therapie bei Patienten mit Major Depression zugelassene atypische Neuroleptikum. Da nur ca. ein Drittel der Patienten mit einer schweren Depression auf die initiale Therapie mit einem Antidepressivum ansprechen und die Evidenz für eine alternative Behandlung dieser behandlungsresistenten Patienten (Erhöhung der Dosis des Antidepressivums, Wechsel auf ein Antidepressivum mit anderem Wirkmechanismus, Kombination von Antide-

pressiva) schlecht ist (Bschor, T. et al. 2010; Chang, C-M. et al. 2013; McIntyre, R.S. et al. 2014; Turner, P. et al. 2014), kommt der Add-On Behandlung mit Quetiapin eine bedeutsame Rolle zu. Die retardierte Form von Quetiapin, Seroquel Prolong, ist aufgrund dieser erweiterten Zulassung für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen, in nicht nur seltener Konstellation (§ 17 VerfO G-BA) geeignet und als Add-On Behandlung von schweren Depressionen zudem unverzichtbar (§ 17 VerfO G-BA).

2. Ein weiterer therapeutischer Vorteil der retardierten Form von Quetiapin ist die deutlich erhöhte Toleranz höherer Dosierungen, vor allem in der Aufdosierungsphase, wodurch einem vorzeitigen Therapieabbruch entgegen gewirkt wird.[...]
Die retardierte Galenik von Quetiapin muss aufzahlungsfrei bleiben, um eine qualifizierte Behandlung von Patienten mit Schizophrenie sicherstellen zu können. Die schnelle Einstellung von schizophrenen Patienten auf hohe Anfangsdosen kann nicht mit der normal freisetzenden Formulierung von Quetiapin erreicht werden. Quetiapin XR ist insoweit nicht durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel gleichwertig zu ersetzen (§ 17 VerfO G-BA).
3. Als besonderer klinisch relevanter Effekt erweist sich weiter die Reduzierung von Nebenwirkungen wie Somnolenz und Schwindel bei der Gabe von Quetiapin XR. Es ist belegt, dass eine Stunde nach der Gabe von Quetiapin IR ein sedativer Effekt auftritt, der bei der retardierten Form deutlich geringer ausfällt (Riesenberg, R. et al. 2012).[...]
4. [...] Aus mehreren skandinavischen Real-World-Studien geht hervor, dass bei Schizophrenie und bipolaren Störungen die Therapie zu einem hohen Anteil individuell spezifisch zugeschnitten wird und dass insbesondere unterschiedliche Patientengruppen oft sehr unterschiedlich mit Quetiapin behandelt werden (Eriksson, L. et al. 2012, Emborg, C. et al. 2012, Hallinen, T. et al. 2012). Die retardierte Form von Quetiapin wird überwiegend als Monotherapie, insbesondere in hohen Dosierungen angewendet. Quetiapin IR wird dagegen vorwiegend als Add-On Behandlung bei Schizophrenie und bipolarer Störung angewendet. Die mittleren Tagesdosierungen von Quetiapin XR sind gegenüber der Filmtablette in der Regel höher, und Quetiapin XR wird in erster Linie bei Patienten mit einer Schizophrenie (oft vorher unbehandelte Patienten) eingesetzt. Darüber hinaus brachen die mit Quetiapin XR behandelten Patienten im Vergleich zu den mit der Filmtablette behandelten Patienten die Therapie seltener ab.

[...]

Im Ergebnis halten wir eine Festbetragsregulierung beider Galeniken allenfalls in zwei Festbetragsgruppen für zulässig, um den Vorgaben des § 35 Abs. 1 S. 2 Hs. 2 SGB V, § 17 VerfO G-BA zu genügen. Eine Zusammenfassung in einer Festbetragsgruppe würde in diesem Fall einen Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz aus Art. 3 Abs. 1 GG begründen, da eine Gleichbehandlung dieser wesentlich ungleichen Arzneimittel insoweit anhand offensichtlich sachwidriger Kriterien erfolgen würde.

Bewertung:

Zu 1.:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 zielt auf die Zusammenfassung wirkstoffgleicher Arzneimittel. Dies geschieht nach Wortlaut und Gesetzessystematik des § 35 SGB V losgelöst von den Anwendungsgebieten, die die auf diese Weise in die Festbetragsgruppe einbezogenen Fertigarzneimittel aufweisen. Der Einwand ist demzufolge nicht relevant für die Festbetragsgruppenbildung.

Für die Therapie bedeutsame Unterschiede in der Bioverfügbarkeit als Prüfkriterium für

Festbetragsgruppen der Stufe 1 liegen nicht vor. Auch handelt es sich bei der angeführten Indikation der Zusatztherapie bei Behandlung depressiver Erkrankungen nicht um ein Alleinstellungsmerkmal von Seroquel Prolong® Retardtabletten, da auch die Retardpräparate der Generikafirmen diese Zulassung besitzen.

Davon unbenommen kommen gemäß der (derzeit in Überprüfung befindlichen) Nationalen Versorgungsleitlinie Unipolare Depression² bei Nichtansprechen auf eine Monotherapie unter der Voraussetzung, dass andere Ursachen (z. B. zu niedrige Dosierung oder Plasmaspiegel) geprüft wurden, die Augmentation mit Lithium oder auch ein Wechsel der Monotherapie mit einem Antidepressivum auf eine andere Substanzklasse infrage. Auch die Kombination mit einer Psychotherapie bzw. ein Wechsel zur Psychotherapie sind zu berücksichtigen.

Die eingereichte Literatur führt bezüglich der vorliegenden Fragestellung zu keiner anderen Bewertung.

Zu 2.:

Zur Dosierung in der Auftitrungsphase siehe Bewertung zu Einwand 1.

Zu 3.:

Riesenberg, RA et al. Self-Reported Sedation Profile of Quetiapine Extended-Release and Quetiapine Immediate-Release During 6-Day Initial Dose Escalation in Bipolar Depression: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase IV Study. Clin Ther. / 34/11 (2202-11) /2012/

Es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie an Patientinnen und Patienten mit bipolaren Depressionen hinsichtlich des Auftretens von Sedierung nach Einnahme von Quetiapin IR oder XR. Die Studiendauer von nur 6 Tagen ist jedoch für eine aussagekräftige Bewertung zu kurz. Untersucht wurde lediglich die Auftitrungsphase. Die Studie führt zu keinem anderen Bewertungsergebnis der vorliegenden Fragestellung.

Bezüglich des Auftretens von Somnolenz und Schwindel ergibt sich aus den Angaben in der Fachinformation nicht, dass diese bei der Retardform im Vergleich zur normal freisetzenden Form in geringerem Ausmaß auftreten. Zu beiden Darreichungsformen heißt es:

„In klinischen Studien zur Behandlung von Patienten mit bipolaren Depressionen und depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) traten die Symptome normalerweise innerhalb der ersten 3 Behandlungstage auf und waren überwiegend von leichter bis mittelschwerer Intensität. Patienten, die unter Somnolenz mit hoher Intensität leiden, sollten engmaschiger kontrolliert werden, mindestens für die ersten 2 Wochen nach Auftreten der Somnolenz oder bis sich die Symptome bessern bzw. bis ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen wird.“

Unter Punkt 4.8 Nebenwirkungen wird für beide Präparate das Auftreten von Schwindel und Somnolenz mit „sehr häufig“ angegeben.

Folglich kann anhand der Fachinformationen keine Verringerung dieser Nebenwirkung bei der Retardform festgestellt werden.

² DGPPN, BÄK, KBV, AWMF, AkdÄ, BptK, BApK, DAGSHG, DEGAM, DGPM, DGPs, DGRW (Hrsg) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression*. S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression-Kurzfassung, 1. Auflage 2009. DGPPN, ÄZQ, AWMF - Berlin, Düsseldorf 2009. Internet: <http://www.dgppn.de>, <http://www.versorgungsleitlinien.de>, <http://www.awmf-leitlinien.de>.

Zu 4.:

Unterschiede hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln als Mono- oder Add-on-Therapie sowie unterschiedliche Dosierungen schließen eine Festbetragsgruppenbildung nicht aus.

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Quetiapin, orale Darreichungsformen, erweist sich nicht als schlechterdings mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Die einbezogenen Arzneimittel weisen Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanter Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit sind die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar einzustufen. Die Anwendungsgebiete selbst sind kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1. Sie sind bei der vorliegenden Festbetragsgruppe mit Ausnahme der Behandlung depressiver Erkrankungen als Zusatztherapie im Übrigen auch deckungsgleich. Zu den unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen siehe auch Bewertung zu Einwand 1.

Die vorgelegten retrospektiven, nicht-interventionellen Beobachtungsstudien (Eriksson, L. et al. 2012, Emborg, C. et al. 2012, Hallinen, T. et al. 2012) führen zu keinem anderen Bewertungsergebnis. Sie sind darüber hinaus bereits vom Studiendesign her für eine Bewertung nicht ausreichend valide.

3. Einwand:

Therapeutische Unterschiede hinsichtlich Indikation und Dosierschema bei den verschiedenen Darreichungsformen

Hexal

Bei den verschiedenen Darreichungsformen „Filmtabletten“ und „Retardtabletten“ von Quetiapin sind therapeutisch bedeutsame Unterschiede festzustellen. Dies spricht aus unserer Sicht eindeutig gegen die Zusammenlegung von Produkten dieser beiden Darreichungsformen in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe.

Quetiapin HEXAL Filmtabletten und Quetiapin HEXAL Retardtabletten zeigen Unterschiede in den zugelassenen Indikationen.

Quetiapin HEXAL Filmtabletten

- Schizophrenie
- bipolare Störungen:
 - Behandlung von mäßigen bis schweren manischen Episoden bei bipolaren Störungen
 - Behandlung von schweren depressiven Episoden bei bipolaren Störungen
- Zur Prävention von Rückfällen bei Patienten mit bipolaren Störungen deren manische oder depressive Episode auf Quetiapin angesprochen hat

Quetiapin HEXAL Retardtabletten

- Schizophrenie, inklusive
 - **Prävention gegen einen Rückfall bei stabilen Schizophreniepatienten, die bereits auf Quetiapin Retardtabletten eingestellt sind**
- bipolare Störungen

- zur Behandlung von mäßigen bis schweren manischen Episoden bei bipolaren Störungen
 - zur Behandlung von schweren depressiven Episoden bei bipolaren Störungen
 - Rezidivprophylaxe bei Patienten mit bipolaren Störungen, deren manische oder depressive Episode auf die Behandlung mit Quetiapin angesprochen hat
- **depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) als Zusatztherapie bei Patienten, die unzureichend auf die Monotherapie mit einem Antidepressivum angesprochen haben**

Der besondere Wirkmechanismus von Quetiapin bietet eine Erklärung für die gute Wirksamkeit sowohl bei Schizophrenie als auch bei manischen und auch bei depressiven Phasen.[...]

Zusätzlich zu den unterschiedlichen Indikationen bei den unterschiedlichen Darreichungsformen Filmtabletten und Retardtabletten gibt es für jede Indikation ein anderes Dosierungsschema. Es muss daher sichergestellt sein, dass Patienten eindeutige Hinweise zu der geeigneten Dosierung für ihre Erkrankung erhalten. Vereinfacht beschrieben hat eine niedrige Dosierung Einfluss auf depressive Symptome, eine hohe Dosierung auf die schizophrene Symptomatik.[...]

Im Unterschied zum Originalhersteller und zu anderen generischen Mitbewerbern sind Quetiapin HEXAL Filmtabletten auch in drei zusätzlichen nicht generischen Wirkstärken verfügbar: 50 mg, 150 mg und 400 mg. Diese Zwischenstärken erlauben eine flexiblere Aufdosierung und dem Patienten wird eine tägliche Einnahme von so wenigen Tabletten wie möglich ermöglicht.[...]

Die Hexal AG informiert über die Produkte Quetiapin HEXAL Filmtabletten und Quetiapin HEXAL Retardtabletten ebenso wie der Originalhersteller Astra Zeneca mit zwei getrennten Fachinformationen.[...]

Bewertung:

Bezüglich der Unterschiede in den Anwendungsgebieten und Dosierungsvorgaben siehe Bewertung zu Einwand 2.

Die vom Stellungnehmer angeführten zusätzlichen Wirkstärken stehen der vorgeschlagenen Festbetragsgruppenbildung ebenfalls nicht entgegen. Zu den unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen siehe auch Bewertung zu Einwand 1.

4. Einwand:

Patentverfahren beim BGH

AstraZeneca

Wir möchten darauf hinweisen, dass für Seroquel Prolong ein Patentverfahren vor dem Bundesgerichtshof (BGH) anhängig ist (Az. X ZR 41/13). Der BGH hat darüber zu entscheiden, ob das Formulierungspatent von Seroquel Prolong valide ist. Auch wenn wir in der ersten Instanz unterlegen waren, glauben wir fest an die Validität unseres Formulierungspatents. Mit einer Entscheidung des BGH ist Anfang/Mitte 2015 zu rechnen. Sollte der BGH die Validität unseres Formulierungspatentes bestätigen, rechnen wir mit einer Marktrücknahme der anderen retardierten Quetiapinpräparate direkt im Anschluss an die BGH Entscheidung. Eine gesonderte Festbetragsgruppe von retardierten Quetiapinpräparaten könnte in diesem Fall aufgelöst werden.

Bewertung:

Das Ergebnis des Patentstreites vor dem BGH kann dahinstehen, denn dessen Erfolg unterstellt, ergibt sich für die Festbetragsgruppenbildung keine abweichende Beurteilung.

Aus der mündlichen Anhörung haben sich insgesamt keine weiteren Argumente ergeben.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung
Quetiapin, Gruppe 1 in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 13. Januar 2015
von 10.02 Uhr bis 10.21 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Herr Heymann

Herr Lützelberger

Angemeldete Teilnehmer für die **Hexal AG**:

Herr Röhrer

Beginn der Anhörung: 10.02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Guten Morgen! Herzlich willkommen hier bei uns beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Sie haben Glück, dass Sie gestern nicht an der Reihe waren. Gestern hatten wir sieben Anhörungen, und am Ende waren wir ein bisschen in Zeitverzug. Es tut einem immer leid, wenn Leute sehr lange warten müssen. Aber heute können wir pünktlich beginnen.

Wir befinden uns im Stellungnahmeverfahren zur Neubildung einer Festbetragsgruppe Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1. Es hat ein entsprechendes Announcement des G-BA gegeben. Stellung zu der beabsichtigten Festbetragsgruppenbildung genommen haben AstraZeneca GmbH und Hexal AG. In der Gruppe sollen Filmtabletten und Retardtabletten zusammengefasst werden. Im Wesentlichen wird von den Stellungnehmern vorgebracht, dass die Bioverfügbarkeit unterschiedlich sei. Zudem wird vorgetragen, dass die beiden Darreichungsformen in unterschiedlicher Dosierung auftritt würden. Bei den Retardtabletten könne die empfohlene Erhaltungsdosis bereits am zweiten Tag erreicht werden, bei der Filmtablette erst am fünften oder sechsten Tag. Zudem wird vorgetragen, dass als Vorteil der Retardform ein zusätzliches Anwendungsgebiet, nämlich die Add-on-Behandlung bei schwerer Depression, die Verhinderung vorzeitiger Therapieabbrüche durch höhere Aufdosierung und die Reduzierung von Nebenwirkungen, gegeben sei. Vor diesem Hintergrund wird – um das Ergebnis zusammenzufassen – die Festbetragsgruppenbildung in der beabsichtigten Form von Ihnen in Frage gestellt. Über diese Dinge wollen und sollen und müssen wir uns heute hier unterhalten.

Es gilt das übliche Verfahren, das Sie schon zur Genüge kennen. Wir führen Wortprotokoll. Deshalb bitte, wenn Sie sich zu Wort melden, Ihren Namen und das entsprechende Unternehmen nennen und das Mikrofon benutzen.

Mein Vorschlag wäre, dass Sie jetzt die Gelegenheit haben, Ihre Bedenken, die Sie schriftlich geäußert haben, hier in komprimierter Form vorzutragen. Dann würden wir gegebenenfalls eine Fragerunde anschließen, sofern es Nachfragebedarf gibt. Die hier in Rede stehenden Argumente, die Sie vortragen, sind Argumente, die uns bei jeder Festbetragsgruppenbildung in der einen oder anderen Form begegnen, sodass wir heute weder pharmakologisches noch juristisches Neuland zu betreten haben. Das gibt eine gewisse Beruhigung und Gelassenheit für die Gestaltung dieser Anhörung. Ich weiß nicht, wer beginnen möchte. – Herr Lützelberger, bitte.

Herr Lützelberger (AstraZeneca): Schönen guten Morgen, Herr Hecken! Sehr verehrte Anwesende! Ich bin Herr Lützelberger von der Firma AstraZeneca, Bereich Erstattung. Zu meiner Linken sitzt Herr Heymann aus dem Bereich Medizin. Vielen Dank, dass Sie uns zu dieser Anhörung eingeladen haben. Ich möchte gerne kurz die drei oder vier Argumente zusammenfassen, die für uns ausschlaggebend gewesen sind, warum wir Bedenken gegen die Festbetragsgruppenbildung in dieser Form haben.

Wir sind Hersteller der Seroquel-Filmtabletten bzw. Seroquel-Prolong-Retardtabletten. Sie sagten schon, Herr Hecken, es geht hier um die Frage: Bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 gibt es gegebenenfalls eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit, die von therapeutischer Be-

deutsamkeit ist, sodass man diese beiden Darreichungsformen nicht in ein und dieselbe Gruppe packen kann. Wir glauben, ja. Es gibt drei oder vier Gründe dafür.

Der erste Grund ist, dass die Retardtabletten ein Alleinstellungsmerkmal im Sinne einer Zulassung als Zusatzbehandlung bei schweren Depressionen haben. Das ist eine Zulassung, die die Filmtabletten nicht haben. Das ist deshalb wichtig, weil damit sozusagen die Retardtabletten eine unverzichtbare Therapieoption in diesem Anwendungsgebiet sind. Quetiapin ist somit das einzige zugelassene atypische Neuroleptikum mit dieser Indikation. Es ist auch die Therapie mit der besten Evidenz in diesem Therapiegebiet. Man muss sich vor Augen halten: Wenn ein großer Teil der Depressionspatienten auf das erste Antidepressivum nicht anspricht, stehen Ärzte vor der Frage, ob sie möglicherweise die Dosis des Antidepressivums erhöhen, ob sie auf ein anderes Antidepressivum wechseln oder ob sie ein weiteres Antidepressivum hinzugeben, Stichwort Augmentation. Für all diese therapeutischen Optionen ist die wissenschaftliche Datenlage sehr schlecht. Das muss man einfach sagen. Mit Quetiapin hat man eine Therapieoption, die in diesem Bereich wissenschaftlich belegt ist.

Insofern hat die Retardtablette ein Alleinstellungsmerkmal. Allein das ist für uns schon ein Grund, warum man diese beiden Formulierungen nicht in ein und dieselbe Gruppe packen kann.

Darüber hinaus sehen wir auch in den klassischen Anwendungsgebieten, also Schizophrenie und bipolare Störungen, für die diese Substanz auch zugelassen ist, Unterschiede, sodass es bestimmte Konstellationen gibt, die nicht selten sind, wo diese beiden Formulierungen nicht ohne Weiteres austauschbar sind. Wir haben zum einen die erhöhte Toleranz bei höheren Dosierungen. Das ist der Aspekt, den Herr Hecken mit der Auftitrierungsphase eben schon angesprochen hat. Gerade bei der Schizophrenie ist es wichtig, dass man frühzeitig und schnell die hierfür notwendigen hohen Anfangsdosierungen erreicht. Das erreichen Sie mit der Retardtablette – das geht aus der Fachinformation eindeutig so hervor – bereits am zweiten Tag, während Sie mit der Filmtablette fünf bis sechs Tage brauchen, entsprechend den Aufdosierungsempfehlungen. Das ist ein Unterschied, der sich unter Umständen auf die Frage des vorzeitigen Therapieabbruches auswirken kann: wenn Sie für diese Aufdosierung zu lange brauchen.

Ein weiterer Punkt ist die mögliche Reduzierung von Nebenwirkungen bei dem Einsatz von Retardtabletten. Quetiapin hat als Nebenwirkung – das wird man auch in der Fachinformation sehen – Somnolenz, Schwindel. Das sind typische Nebenwirkungen, die aber beim Einsatz der Filmtabletten schneller und stärker auftreten. Das führt dazu, dass es bei bestimmten Patienten eine wichtige Information für die Entscheidung, ob ich die eine oder andere Formulierung einsetze, sein kann. Wenn es zum Beispiel um Patienten geht, die am Tage leistungsfähig sein müssen, flexibel sein müssen, eben nicht müde sein sollen – das ist auch das, was uns von Ärzten zurückgespielt wurde –, dann setzt man lieber die Retardtabletten ein.

Wir wissen aus Real-World-Studien, die wir auch der Stellungnahme beigelegt haben – wir haben vier Publikationen identifiziert –, aus dem skandinavischen Bereich, dass tatsächlich die Therapie dieser Patienten sehr individuell zugeschnitten wird und dass auch Quetiapin bei den Patienten sehr unterschiedlich eingesetzt wird. So wird die retardierte Form eher als Monotherapie dort eingesetzt, wo hohe Dosierungen notwendig sind, insbesondere Schizophrenie, bipolare Störungen, während die Filmtabletten doch eher als Zusatztherapie einge-

setzt werden, wo auch andere Medikamente zum Einsatz kommen. Wir sehen in diesen Real-World-Studien auch, dass tatsächlich unter den Retardtabletten weniger Patienten die Therapie abbrechen.

Das sind die wichtigsten Punkte. Wenn man sich dann noch einmal vor Augen hält, dass die Behandlung von psychischen Störungen grundsätzlich eine Herausforderung bleibt, weil diese Patienten viele Nebenwirkungen in Kauf nehmen müssen, weil es viele Rückfälle gibt, weil die Therapieabbruchrate recht hoch ist, ist es grundsätzlich wichtig, dass den Ärzten ein breites Arsenal an therapeutischen Möglichkeiten zur Verfügung steht. Gerade Quetiapin ist eine Substanz, die eigentlich aus dem Versorgungsalltag im Moment nicht mehr wegzudenken ist. Es ist eine sehr breite, sehr viel verordnete Substanz. Wir sehen, seitdem die Generika auf dem Markt sind, dass die Substanz noch stärker, noch mehr verordnet wird. Es ist also eine bei den Ärzten akzeptierte Substanz.

Wie gesagt, die beiden Darreichungsformen sind aus unserer Sicht in nicht seltenen Konstellationen – ich glaube, das ist das Kriterium, um das es hier geht – nicht austauschbar. Es gibt eben das Alleinstellungsmerkmal, die zusätzliche Zulassung der Retardtablette.

Deshalb glauben wir, dass man allenfalls, wenn man eine Festbetragsgruppe bilden möchte, zwei getrennte Festbetragsgruppen bilden sollte, eine für die Retardtabletten, eine für die Filmtabletten.

Wir haben in unserer Stellungnahme ergänzend darauf hingewiesen, dass noch ein Gerichtsverfahren, ein Patentverfahren vor dem Bundesgerichtshof anhängig ist, das irgendwann demnächst entschieden werden soll. Es geht dabei um das Formulierungspatent. AstraZeneca ist zwar in der ersten Instanz unterlegen gewesen, aber wir glauben weiterhin fest an die Validität unseres Formulierungspatents. Deshalb haben wir uns an den Bundesgerichtshof gewandt. Für den Fall, dass wir erfolgreich wären, müssten die Generika wahrscheinlich vom Markt genommen werden. Dann wäre es sicherlich einfacher, wenn man zwei getrennte Gruppen hätte. Dann könnte man die eine wieder zumachen. Aber das ist ein Zusatzaspekt, den wir am Ende der Stellungnahme als Information vorgetragen haben. Wichtig sind die medizinischen und die Zulassungsaspekte, die ich vorgetragen habe. – Danke schön.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Herr Lützelberger. – Ich frage jetzt Hexal. Herr Röhrer, möchten Sie ergänzend vortragen? – Bitte schön.

Herr Röhrer (Hexal): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! In unserer schriftlichen Stellungnahme haben wir dem G-BA gegenüber dargelegt, dass wir die Bildung einer gemeinsamen Festbetragsgruppe für die normal freisetzenen Filmtabletten und die verzögert freisetzenen Retardtabletten für unsachgemäß halten. Wir haben therapeutisch bedeutsame Unterschiede zwischen den beiden Darreichungsformen festgestellt, die aus unserer Sicht eindeutig gegen die geplante Zusammenlegung sprechen. Dies sind Unterschiede bei den Anwendungsgebieten und davon ausgehend Unterschiede beim Dosierschema, bei den Anfangsdosen sowie bei den Erhaltungsdosen. Die unterschiedlichen Dosierschemata sind therapeutisch relevant und sprechen aus unserer Sicht gegen die Zusammenfassung von Quetiapin-Filmtabletten und Quetiapin-Retardtabletten in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe.

Darauf aufbauend will ich die folgenden Gedanken darstellen. In verschiedenen anderen Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung hat der G-BA stets betont, dass die Aufnahme unterschiedlicher Darreichungsformen in eine gemeinsame Festbetragsgruppe keineswegs die automatische Austauschbarkeit dieser Formen bedeuten oder diese zwingend nach sich ziehen würde. Das ist formal sicherlich zutreffend. Jedoch stellt sich die Frage, ob in den Augen der verordnenden Ärzte durch die Zusammenlegung zweier so unterschiedlicher Darreichungsformen nicht doch eine gewisse Gleichheit oder Austauschbarkeit suggeriert wird, die im Extremfall womöglich bis zur Beliebigkeit der Entscheidung für die Verordnung einer normal oder einer verzögert freisetzen Form führt. Ob der G-BA dies unbewusst oder billigend in Kauf nimmt oder sogar ganz bewusst forciert, vermag ich nicht zu beurteilen.

Die Analyse der angebotenen Arzneimittel der verschiedenen Anbieter von Quetiapin sowie deren Preise und Marktanteile zeigt jedoch, dass die im Anschlussverfahren vom GKV-Spitzenverband anzuwendende Berechnungslogik zur Festbetragsfestsetzung unter Berücksichtigung der sogenannten 20/20-Regel darauf hinauslaufen wird, dass Quetiapin-Retardtabletten nicht mehr zum Festbetrag erhältlich sein werden. Die stringente Anwendung der Maßzahl 160 durch den GKV-Spitzenverband unterstellt – davon ist auszugehen –, birgt der Beschluss des G-BA das Risiko, dass eine Therapieoption, nämlich Quetiapin in retardierter Form, für die GKV-Versicherten nicht mehr ohne Aufzahlung zur Verfügung stehen wird. G-BA und GKV-Spitzenverband betonen beide gleichermaßen, dass sie in den jeweiligen Verfahrensverantwortlichkeiten – Gruppenbildung auf der einen und Berechnung der Festbeträge auf der anderen Seite – auch nur die jeweiligen zugewiesenen Teilbereiche bewerten müssten. Es mir daher wichtig, darzustellen, dass nach unserer Überzeugung der G-BA bei seinen Überlegungen und Entscheidungen zur Gruppenbildung den nachfolgenden Verfahrensschritt des GKV-Spitzenverbandes, nämlich die Berechnung der Festbetragshöhe über die Bildung der Regressionsformel, gerade nicht außer Acht lassen darf. Schließlich unternimmt der G-BA seinen Part in dem Verfahren doch einzig und allein zu diesem Zweck, nämlich um es dem GKV-Spitzenverband zu ermöglichen, konkrete Festbeträge zu beschließen. Oder anders herum formuliert: Der GKV-Spitzenverband würde im Unterausschuss Arzneimittel doch keine Gruppenbildung anstoßen, wenn er nicht längst Szenarien zum Ergebnis der Festbetragsberechnung erstellt und die daraus resultierenden Einsparungen für die GKV für gut befunden hätte.

Insofern ist unsere Forderung aus unserer Sicht mehr als gerechtfertigt, dass der G-BA die Auswirkungen seiner Beschlüsse, deren Berechnungen wie erläutert schon im Vorfeld möglich sind, von Anfang an in seine Überlegungen aufnimmt. Daher rege ich zu einer kritischeren Bewertung der eingebrachten Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung an. – Vielen Dank.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. Zwei Anmerkungen dazu, weil das – auch für das Protokoll – ganz wichtig ist. Ich stelle hier fest, dass der G-BA – das hatten Sie indiziert – keinesfalls sachwidrige und medizinisch und pharmakologisch nicht vertretbare Austausche dadurch forciert, dass Festbetragsgruppen gebildet werden. Es liegt in der Verantwortung der Ärzte, sachgerechte Verordnungen vorzunehmen. Das wird an vielen Stellen auch deutlich zum Ausdruck gebracht. Insofern ist das, was Sie am Anfang gesagt haben, aus meiner Sicht eine relativ triviale und an der Sache vorbeigehende Darstellung der tatsächlichen Abläufe, eben in Ansehung der Verantwortung der verordnenden Ärzte.

Zweitens – das sagt auch das Bundessozialgericht – ist sich der G-BA selbstverständlich bei der Bildung von Festbetragsgruppen der daraus resultierenden Folgewirkungen auf der Ebene der nachgelagerten Entscheidungen beim GKV-Spitzenverband bewusst und hat diese auch in entsprechender Art und Weise im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenverteilung zu antizipieren. Sie können davon ausgehen, dass das auch geschieht. – Das nur, damit hier keine falschen Dinge im Raume stehen, die so unkommentiert nicht stehen bleiben sollten.

Ich blicke in die Runde und frage: Gibt es Fragen zu dem, was hier ergänzend und in Wiederholung der schriftlichen Stellungnahmen vorgetragen worden ist? – Das sehe ich nicht. Dann sind wir schon am Ende, dann nehmen wir das zur Kenntnis und werden auf dieser Basis die Entscheidung zu treffen haben.

Danke, dass Sie da waren und dass Sie uns Ihre Sichtweise über die schriftliche Stellungnahme hinaus vorgetragen haben. Wir werden das in Ansehung unserer Verantwortung für die ordnungsgemäße und sachgerechte Arzneimittelversorgung dann zu wägen und zu entscheiden haben. – Danke schön. Dann ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 10.21 Uhr