



**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Anlage	6
6. Beschluss	21
7. Anhang	23
7.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	23
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	24
B. Bewertungsverfahren	25
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	26
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	29
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	29
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	56
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	59
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	59
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	59
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	59
3. Auswertung der Stellungnahmen	60
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	67
D. Anhang	74

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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 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 Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Antipsychotika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Paliperidon	6
	Risperidon	2,6
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Invega hat inzwischen eine Zulassungserweiterung im Bereich der schizoaffektiven Störungen erhalten. Nach dem Assessment Report der European Medicines Agency (EMA) vom 23. April 2015 zu Invega können auch die depressiven Symptome bei schizoaffektiver Störung behandelt werden. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung psychotischer, manischer oder depressiver Symptome – auch bei schizoaffektiven Störungen – diverse Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb der Wirkstoff Paliperidon für die Versorgung von Patienten mit einer schizoaffektiven Störung, nicht unverzichtbar ist. Derzeit ist die Fachinformation für in Deutschland verfügbare Arzneimittel noch nicht an die Zulassungserweiterung angepasst (zuletzt abgerufen am 20.10.2015).

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 vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzte AG Nutzenbewertung hat am 16. Juni 2014, 18. August 2014 und 17. November 2014 über das weitere Vorgehen und Möglichkeiten der Vergleichsgrößenmodifizierung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2014 über das weitere Vorgehen entschieden und am 10. Februar 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Oktober 2015 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. November 2015 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.06.2014 18.08.2014 17.11.2014	Beratung über Modifizierung der Vergleichsgröße bei der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2014	Beratung über Modifizierung der Vergleichsgröße bei der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.05.2015	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.09.2015	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung

Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2015	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
Unterausschuss Arzneimittel	10.11.2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.12.2015	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Paliperidon

Risperidon

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten,
Schmelzfilme, Schmelztabletten *

* 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>

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken I

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Paliperidon	3	30,5	31	93
Paliperidon	6	40,5	41	246
Paliperidon	9	29,0	30	270
Risperidon	0,25	4,2	5	1,3
Risperidon	0,5	34,2	35	17,5
Risperidon	1	39,0	40	40
Risperidon	2	14,9	15	30
Risperidon	3	4,8	5	15
Risperidon	4	2,6	3	12
Risperidon	6	0,3	1	6
Risperidon	8	0,0	1	8

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken II

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Paliperidon	3	30,5	31	93
Paliperidon	6	40,5	41	246
Paliperidon	9	29	30	270
Risperidon	0,25	n. b.		
Risperidon	0,5	n. b.		
Risperidon	1	n. b.		
Risperidon	2	65,6	66	132
Risperidon	3	21,4	22	66
Risperidon	4	11,6	12	48
Risperidon	6	1,2	2	12
Risperidon	8	0,2	1	8

n. b. = nicht berücksichtigt

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Paliperidon	609	102	6
Risperidon	266	103	2,6

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Gruppe 1

Festbetragsgruppe: Antipsychotika, andere

gemeinsames Anwendungsgebiet: Schizophrenie
singuläres Anwendungsgebiet: kein
Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag		Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag		Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
		(BfArM-Muster-/Referenztext)	(BfArM-Muster-/Referenztext)		(Fachinformation)	(Fachinformation)	
Paliperidon	Schizophrenie psychotische oder manische Episoden bei schizoaffektiven Störungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1	1	1
		kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1		
Risperidon	Schizophrenie manische Episoden assoziiert mit bipolaren Störungen Aggression bei Alzheimer-Demenz Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)	kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	1,2	1	1
		kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1		
		kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden		nicht berücksichtigt		
		kein Muster-/Referenztext vorhanden	kein Muster-/Referenztext vorhanden		nicht berücksichtigt		

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Paliperidon	6	1	6
Risperidon	2,6	1	2,6

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Paliperidon	6
Risperidon	2,6

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
verschreibungspflichtig
Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten,
Schmelzfilme, Schmelztabletten *

* 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: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: Antipsychotika, andere

Gruppe 1

gemeinsames Anwendungsgebiet: Schizophrenie

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Schizophrenie	psychotische oder manische Episoden bei schizoaffektiven Störungen	manische Episoden assoziiert mit bipolaren Störungen	Aggression bei Alzheimer-Demenz	Aggression bei Verhaltensstörungen (Kinder und Jugendliche)
Paliperidon	x	x			
Risperidon	x		x	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%Kum.		0,1 FTBL		0,2 FTBL		0,2 FTBL1		0,2 SMFL		
	20	50	100	100	20	30	50	100	20	50	14	49	98
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	100,00	100,00									
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	100,00	100,00									
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	100,00	100,00									
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	100,00	100,00									
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	99,95	15,02	11,70	12,90	14,47	18,52	11,83	14,47	14,65	18,52	
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	84,12						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05						11,83	12,34	14,65	18,72	
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	0,12	0,01	77,95										
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64	1,84	77,95		11,70	12,90	14,65	18,72	12,34	14,65		18,59	
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11						11,85	14,63		18,59	
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78	0,98	74,62						11,83	14,47		18,52	
RISPERIDON AVCOUNT (RISP)	0,02	0,00	73,64						11,83	14,65		18,59	
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	73,64						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON BIOMO (RISP)	1,19	0,07	72,71						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	327,16	20,32	72,63						11,82	13,54	16,39	18,72	
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	0,36	0,02	52,31										
RISPERIDON HENNING (RISP)	6,78	0,42	52,29						12,53	14,63		18,69	
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,76	0,67	51,87						11,85	14,65		18,72	
RISPERIDON HEUNET (RISP)	28,59	1,78	51,20						12,34	13,65		16,29	
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53	1,03	49,42		12,90	15,02	14,65	18,72	12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59	0,16	48,40						11,83	14,65		18,72	
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11	3,24	48,24						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	45,00										
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,66	1,15	45,00						11,80	13,54		16,29	
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	43,85						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	42,56		12,90	15,02	14,65	18,72	12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	39,39										
RISPERIDON STADA (RISP)	587,14	37,09	39,35		11,70	12,90	14,65	18,72	11,85	14,65		18,72	
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	2,26										
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	2,22						12,34	14,65		18,72	
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	2,22						12,19	14,65		18,72	
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20		4,44	19,00	43,60	306,50	33,94	200,62	0,06	0,98	0,05
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98				0,28	1,18	2,71	19,04	33,94	0,12	0,01	0,98	0,05
Anteilswerte (%)													

Abkürzungen

Einzelwirkstoffe

Kürzel
PALP
RISP

Landform
Paliperidon
Risperidon

Darreichungsformen

Kürzel
FTBL
LSG

Landform
Filmtabletten
Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

SMFL
STABL
TABR

Schmelzfilm
Schmelztabletten
Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd): 1;610;0 (Bstz: 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%kum.		0,2 STABL		0,4 FTBL		0,4 FTBL1		
	28	98	20	30	50	100	20	30	50	100	
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00		0,00		100,00						
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01		0,01		100,00						
PALIPERIDON EUOPHAR JANSSEN (PALP)	0,02		0,02		100,00						
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83		0,83		100,00						
PALIPERIDON 1A (RISP)	254,83		15,83		99,95		12,95	15,12	13,51	18,56	
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07		0,07		84,12		12,14		13,51	18,56	
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15		5,10		84,05		12,14		13,51	18,56	
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	0,12		0,01		77,96		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64		1,84		77,95		13,28		18,02	25,82	
RISPERIDON AL (RISP)	23,89		1,48		76,11		12,14		13,51	18,56	
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78		0,98		74,62		12,14		14,77	18,56	
RISPERIDON AXGOUNT (RISP)	0,02		0,00		73,64		12,14		18,02	25,82	
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06		0,94		73,64		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON BIOMO (RISP)	1,19		0,07		72,71		12,39		16,71	20,94	
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	327,16		20,32		72,63		17,85		17,85	25,43	
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	0,36		0,02		52,31		14,55		17,89	25,81	
RISPERIDON HENNING (RISP)	6,78		0,42		52,29		12,17		16,10	20,85	
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,76		0,67		51,87		12,51		13,51	16,29	
RISPERIDON HEUNET (RISP)	28,59		1,78		51,20		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53		1,03		49,42		13,61		15,40	18,56	
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59		0,16		48,40		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11		3,24		48,24		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01		0,00		45,00		12,07		13,48	16,27	
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,58		1,15		45,00		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74		1,29		43,85		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94		3,16		42,56		12,95	15,12	18,02	25,82	
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69		0,04		39,39		13,27		18,02	25,82	
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14		37,09		39,35		13,27		18,02	25,82	
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09		0,01		2,28		12,14		13,51	18,56	
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54		0,03		2,26		13,61		18,02	25,82	
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41		0,03		2,22		13,46		18,02	25,82	
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37		2,20		2,20		24,09		11,62	40,128	
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98		1,40		2,70		3,90		0,05	0,39	
Anteilswerte (%)			0,09		0,17		0,24		0,00	0,02	
			1,50		6,93		24,92		0,00	0,10	

Abkürzungen	Einzelwirkstoffe	Kürzel	Leistungsform
	PALP	PALP	Pallipidon
	RISP	RISP	Risperidon
Darreichungsformen	Kürzel	Leistungsform	
	FTBL	FTBL	Filmtabletten
	LSG	LSG	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
	SMFL	SMFL	Schmelzfilm
	STABL	STABL	Schmelztabletten
	TABR	TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

GTKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%akum.		0,5 TABR 49		0,8 FTBL 50 100			0,8 FTBL1 50 100		0,8 SMFL 49 98	
	0,00	0,01	0,00	0,00	100,00	539,99	28	20	30	50	100	50	100	14	49
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	539,99	154,60	13,71	15,72	15,91	23,67	23,67	14,20	49	0,14
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	0,00	0,00	100,00										
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	0,00	0,00	100,00		153,86								
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	0,00	0,00	100,00		164,16								
PALIPERIDON JANSSEN (PALP)	254,83	15,83	99,95	0,00	100,00		169,22								
RISPERIDON 1A (RISP)	1,07	0,07	84,12	0,00	100,00			13,71	15,72	15,91	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON AAA (RISP)	98,15	5,10	84,05	0,00	100,00			13,71	15,72	15,91	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON ABZ (RISP)	0,12	0,01	77,96	0,00	100,00										
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	29,64	1,84	77,95	0,00	100,00										
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	23,89	1,48	76,11	0,00	100,00										
RISPERIDON AL (RISP)	15,78	0,98	74,62	0,00	100,00										
RISPERIDON AURO (RISP)	0,02	0,00	73,64	0,00	100,00										
RISPERIDON AXCOUNT (RISP)	15,06	0,94	73,64	0,00	100,00										
RISPERIDON BASICS (RISP)	1,19	0,07	72,71	0,00	100,00										
RISPERIDON BIOMO (RISP)	327,16	20,32	72,63	0,00	100,00										
RISPERIDON DEXGEL (RISP)	0,36	0,02	52,31	0,00	100,00										
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	6,78	0,42	52,29	0,00	100,00			18,27	23,65	23,65	23,65	23,65	14,20	49	0,14
RISPERIDON HENNING (RISP)	10,76	0,67	51,87	0,00	100,00				14,46	18,65	18,65	18,65	14,20	49	0,14
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	28,59	1,78	51,20	0,00	100,00				13,71	15,67	15,67	15,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON HEUNET (RISP)	16,53	1,03	49,42	0,00	100,00				13,71	15,72	15,72	15,72	14,20	49	0,14
RISPERIDON HEXAL (RISP)	2,59	0,16	48,40	0,00	100,00				13,86	17,71	17,71	17,71	14,20	49	0,14
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	52,11	3,24	48,24	0,00	100,00				13,86	17,71	17,71	17,71	14,20	49	0,14
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	0,01	0,00	45,00	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON MIBE (RISP)	18,58	1,15	45,00	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON MYLAN (RISP)	20,74	1,29	43,85	0,00	100,00				13,89	15,59	15,59	15,59	14,20	49	0,14
RISPERIDON NEURAX (RISP)	50,94	3,16	42,56	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON RATIO (RISP)	0,69	0,04	39,39	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	597,14	37,09	39,35	0,00	100,00				15,54	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON STADA (RISP)	0,09	0,01	2,26	0,00	100,00				13,71	15,72	15,72	15,72	14,20	49	0,14
RISPERIDON TAD (RISP)	0,54	0,03	2,26	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,41	0,03	2,22	0,00	100,00				15,72	23,67	23,67	23,67	14,20	49	0,14
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	35,37	2,20	2,20	0,00	100,00				5,11	33,70	33,70	33,70	14,20	49	0,14
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	1,609,98	2,20	2,20	0,00	100,00				0,26	0,00	0,00	0,00	0,01	0,05	0,14
Summen (Vo in Tsd)									0,02	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,01
Anteilswerte (%)									0,02	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,01

Abkürzungen Einzelwirkstoffe

Kürzel
PALP
RISP

Darreichungsformen
Kürzel
FTBL
LSG

Langform
Filmtabletten
Lösung zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen,
Lösung zur gastrointestimalen Anwendung
Schmelzfilm
Schmelztableten
Retardtableten, Retard-Filmtabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.), 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (wgw) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%kum.		0,3 STABL			1 TABR			1,2 FTBL	
	28	50	96	100	28	50	96	100	28	49	96	20	50	100
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	100,00											
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	100,00											
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	100,00											
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	100,00											
PALIPERIDON JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	100,00											
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	99,95											
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	84,12											
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05											
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	0,12	0,01	77,96											
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64	1,84	77,95											
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11											
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78	0,98	74,62											
RISPERIDON AXCOUNT (RISP)	0,02	0,00	73,64											
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	73,64											
RISPERIDON BIOMO (RISP)	1,19	0,07	72,71											
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	327,16	20,32	72,63											
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	0,36	0,02	52,31											
RISPERIDON HENNIG (RISP)	6,78	0,42	52,29											
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,75	0,67	51,87											
RISPERIDON HEUNET (RISP)	28,59	1,78	51,20											
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53	1,03	49,42											
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59	0,16	48,40											
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11	3,24	48,24											
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	45,00											
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,58	1,15	45,00											
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	43,85											
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	42,56											
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	39,39											
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14	37,09	39,35											
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	2,26											
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	2,26											
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	2,22											
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20											
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98													
Anteilswerte (%)		0,24	0,30	6,30	0,71	1,57			0,35	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,01	0,02	0,39	0,04	0,10			0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen
Einzelwirkstoffe
 PALP Paliperidon
 RISP Risperidon
Darreichungsformen
 KÜRZEL
 FTBL Filmblietten
 LSG Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
 SMFL Schmelzfilm
 STABL Schmelztabletten
 TABR Retardtabletten, Retard-Filmblietten
Langform
 Filmblietten
 Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 Schmelztabletten
 Retard-Filmblietten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstoffe (wvgj) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	1,2 FTBL1		1,2 SMFL		1,2 STABL		1,5 FTBL			1,5 FTBL1
	50	100	14	49	28	56	20	30	50	100
	Vo in Tsd		%Kunn.							
	Vo	In Tsd	%	Kunn.						
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	100,00	0,00	100,00						
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	100,00	0,00	100,00						
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	100,00	0,00	100,00						
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83	100,00	0,05	100,00						
PALIPERIDON JANSSEN (RISP)	254,83	99,95	15,83	99,95						
RISPERIDON 1A (RISP)	1,07	84,12	0,07	84,12			16,04		21,94	32,92
RISPERIDON AAA (RISP)	98,15	6,10	6,10	84,05			20,33		36,06	63,96
RISPERIDON ABZ (RISP)	0,12	0,01	0,01	77,96						
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	29,64	1,84	1,84	77,95						
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	23,89	1,48	1,48	76,11						
RISPERIDON AL (RISP)	15,78	0,98	0,98	74,62						
RISPERIDON AURO (RISP)	0,02	0,00	0,00	73,64			16,04		21,94	32,92
RISPERIDON AXCOUNT (RISP)	15,06	0,94	0,94	73,64						
RISPERIDON BASICS (RISP)	1,19	0,07	0,07	72,71			20,33		36,06	63,96
RISPERIDON BIOMO (RISP)	327,16	20,32	20,32	72,63			16,28		23,26	34,72
RISPERIDON BEXCEL (RISP)	0,36	0,02	0,02	52,31						
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	6,78	0,42	0,42	52,29				25,43	36,03	59,63
RISPERIDON HENNING (RISP)	10,76	0,67	0,67	51,87			16,42		23,22	34,68
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	28,59	1,78	1,78	51,20			16,04		18,66	26,35
RISPERIDON HEUNET (RISP)	16,53	1,03	1,03	49,42			20,33		36,06	63,96
RISPERIDON HEXAL (RISP)	2,59	0,16	0,16	48,40			16,22		22,17	32,92
RISPERIDON HORIOSAN (RISP)	52,11	3,24	3,24	48,24						63,96
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	0,01	0,00	0,00	45,00						
RISPERIDON MIBE (RISP)	18,58	1,15	1,15	45,00			16,04		18,60	26,32
RISPERIDON MYLAN (RISP)	20,74	1,29	1,29	43,85			20,33		36,06	63,96
RISPERIDON NEURAX (RISP)	50,94	3,16	3,16	42,56			20,33		36,06	63,96
RISPERIDON RATIO (RISP)	0,69	0,04	0,04	39,39						
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	597,14	37,09	39,35	2,26						
RISPERIDON STADA (RISP)	0,09	0,01	0,01	2,26						
RISPERIDON TAD (RISP)	0,54	0,03	0,03	2,26						
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,41	0,03	0,03	2,22						
RISPERIDON WÖRLEWAG (RISP)	35,37	2,20	2,20	2,20						
Summen (Vo in Tsd)	1.609,96		0,01	0,19			0,00		0,00	0,08
Anteilswerte (%)			0,00	0,01			0,00		0,00	0,00
Abkürzungen	Einzelwirkstoffe		Kürzel	Landform						
			PALP	Paliperidon						
			RISP	Risperidon						
	Darreichungsformen		Kürzel	Landform						
			FTBL	Filmtabletten						
			LSS	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung						
			SMFL	Schmelzfilm						
			STABL	Schmelztabletten						
			TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten						

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		%/Jahr		1,5 STABL 28	1,5 TABR 28	2,3 FTBL			3,1 FTBL			
	in Mio.	%/Jahr	in Mio.	%/Jahr			20	30	50	100	20	50	100
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	100,00										
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	100,00										
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	100,00										
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)		0,00	100,00										
PALIPERIDON JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	100,00										
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	99,95										
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	84,12										
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05										
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	0,12	0,01	77,96										
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64	1,84	77,95										
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11										
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78	0,98	74,62										
RISPERIDON AXCOUNT (RISP)	0,02	0,00	73,64										
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	73,64										
RISPERIDON BIOMO (RISP)	1,19	0,07	72,71										
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	327,16	20,32	72,63										
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	0,36	0,02	52,31										
RISPERIDON HENNIG (RISP)	6,78	0,42	52,29										
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,76	0,67	51,87										
RISPERIDON HEUNET (RISP)	28,59	1,78	51,20										
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53	1,03	49,42										
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59	0,16	48,40										
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11	3,24	48,24										
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	45,00										
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,58	1,15	45,00										
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	43,85										
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	42,56										
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	39,39										
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14	37,09	39,35										
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	2,26										
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	2,26										
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	2,22										
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20										
Summen (Vo in Tsd.)	1.603,98												
Anteilswerte (%)					0,00	1,35	0,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Abkürzungen	Einzelwirkstoffe	Kürzel	PALP	Paliperidon	1,5	TABR	28	2,3	FTBL	50	3,1	FTBL	100
	Darreichungsformen	Kürzel	FTBL	Filmtabletten	1,5	STABL	28	2,3	FTBL	20	3,1	FTBL	50
		FTBL	LSG	Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrofestsinalen Anwendung	1,5	STABL	56	2,3	FTBL	30	3,1	FTBL	100
		LSG	SMFL	Schmelzfilm	1,5	STABL	28	2,3	FTBL	50	3,1	FTBL	100
		SMFL	STABL	Schmelztabletten	1,5	STABL	28	2,3	FTBL	20	3,1	FTBL	100
		STABL	TABR	Retardtabletten, Retard-Filmtabletten	1,5	STABL	28	2,3	FTBL	30	3,1	FTBL	100
		TABR			1,5	STABL	56	2,3	FTBL	50	3,1	FTBL	100

Einzelwirkstoffe

Kürzel

PALP

Paliperidon

RISP

Risperidon

Darreichungsformen

Kürzel

FTBL

LSG

SMFL

STABL

TABR

Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrofestsinalen Anwendung

Schmelzfilm

Schmelztabletten

Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 17. Dezember 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 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 15. Oktober 2015 (BAnz AT 11.01.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Antipsychotika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Paliperidon	6
	Risperidon	2,6
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	

Darreichungsformen: Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten, Schmelzfilme, Schmelztabletten“

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 17. Dezember 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, 14. Januar 2016
AZ 213 – 21432 - 01

vorab per Fax: 030 – 275838105

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. Dezember 2015
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 17. Dezember 2015 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird 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 Donnerstag, 28. Januar 2016
BAAnz AT 28.01.2016 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 17. Dezember 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 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 (BAAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Oktober 2015 (BAAnz AT 11.01.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Antipsychotika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Paliperidon	6
	Risperidon	2,6
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten, Schmelzfilme, Schmelztabletten“	

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 17. Dezember 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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 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)	Ubiestraße 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)	Hausvogelplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BANz AT 09.03.2015 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. Februar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Februar 2015 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
(Aktualisierung der Vergleichsgrößen)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
- Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
- Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
- H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3
(Eingruppierung der Wirkstoffe Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin, Rupatadin und weitere Aktualisierungen)

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 5. März 2015 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

8. April 2015

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. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Abs. 2 SGB V

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/nr (2015-01)

Datum:
5. März 2015

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 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
 - Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 (Aktualisierung der Vergleichsgrößen)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX und X

- Festbetragsgruppenbildung
 - Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)
 - Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)
 - H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3 (Eingruppierung der Wirkstoffe Bilastin, Desloratadin, Ebastin, Fexofenadin, Levocetirizin, Mizolastin, Rupatadin und weitere Aktualisierungen)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.12.2014) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

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

8. April 2015

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 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.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 10. Februar 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 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), beschlossen:

I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Antipsychotika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Paliperidon	6
	Risperidon	2,6
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten, Schmelzfilme, Schmelztabletten“	

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. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2
nach § 35 Abs. 1 SGB V**

Vom 10. Februar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf.....	4
4. Anlage.....	6

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 in seiner Sitzung am 10. Februar 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 wie folgt gefasst:

„Stufe:	2	
Wirkstoff:	Antipsychotika, andere	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoff	Vergleichsgröße
	Paliperidon	6
	Risperidon	2,6
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten, Schmelzfilme, Schmelztabletten"	

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere, Gruppe 1“ in Stufe 2 daher wie folgt aktualisiert:

- Modifikation der Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon

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

Gemäß § 29 des 4. Kapitels der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) wird als im Ausgangspunkt weiterhin geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V die ordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zu diesem Kapitel beschriebenen Methodik bestimmt.

Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundessozialgerichts vom 17. September 2013 (B 1 KR 54/12 R) hat der G-BA die zuletzt mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 aktualisierten Vergleichsgrößen nochmals überprüft und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, die Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon zu modifizieren, um einem Verzerrungspotenzial aufgrund nicht nur unerheblicher Verordnungsanteile kleinerer Wirkstärken von Risperidon in anderen Anwendungsgebieten als dem gemeinsamen Anwendungsgebiet „Behandlung der Schizophrenie“ entgegenzuwirken.

Aus den Dosierungsvorgaben der Fachinformationen der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel lässt sich das Dosispektrum für die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete „Aggression bei Alzheimer-Demenz“ und „Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)“ den Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg zuordnen. Den Verordnungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V des Jahres 2013 zu Folge entfallen 77,4 % der Verordnungen auf die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg. Zur Therapie im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Schizophrenie“ sind hingegen im Regelfall höhere Wirkstärken vorgesehen. Zugleich deuten die zur weiteren Prüfung herangezogenen Versorgungsdaten gemäß § 303e SGB V darauf hin, dass die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg zu höchstens 24 % an Patienten mit einer Diagnose im Bereich der Schizophrenie (Diagnosegruppe F20 bis F29 gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modification, ICD-10-GM) abgegeben wurden. Angesichts dieser Feststellungen werden zur Bestimmung der Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon die auf die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg entfallenden Verordnungen nicht berücksichtigt.

Die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe erweisen sich weiterhin als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Sie gehören zur Substanzklasse der Psycholeptika, andere Antipsychotika (ATC-Code N05AX). Beide sind selektive monoaminerge Antagonisten und binden u. a. stark an serotonerge 5-HT₂- und dopaminerge D₂-Rezeptoren. Den Wirkstoffen ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Beide Wirkstoffe haben zudem eine vergleichbare chemische Grundstruktur. Paliperidon ist chemisch 9-Hydroxy-Risperidon und stellt einen aktiven Metaboliten von Risperidon dar.

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

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

3. Verfahrensablauf

Die vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzte AG Nutzenbewertung hat am 16. Juni 2014, 18. August 2014 und 17. November 2014 über das weitere Vorgehen und Möglichkeiten der Vergleichsgrößenmodifizierung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2014 über das weitere Vorgehen entschieden und am 10. Februar 2015 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.06.2014	Beratung über Modifizierung der Vergleichsgröße bei der vorliegenden Festbetragsgruppe
	18.08.2014	
	17.11.2014	
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2014	Beratung über Modifizierung der Vergleichsgröße bei der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2015	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 Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
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)	Hausvogelplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

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

Berlin, den 10. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Paliperidon

Risperidon

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten,
Schmelzfilme, Schmelztabletten *

* 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>

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken I

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Paliperidon	3	30,5	31	93
Paliperidon	6	40,5	41	246
Paliperidon	9	29,0	30	270
Risperidon	0,25	4,2	5	1,3
Risperidon	0,5	34,2	35	17,5
Risperidon	1	39,0	40	40
Risperidon	2	14,9	15	30
Risperidon	3	4,8	5	15
Risperidon	4	2,6	3	12
Risperidon	6	0,3	1	6
Risperidon	8	0,0	1	8

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken II

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Paliperidon	3	30,5	31	93
Paliperidon	6	40,5	41	246
Paliperidon	9	29	30	270
Risperidon	0,25	n. b.		
Risperidon	0,5	n. b.		
Risperidon	1	n. b.		
Risperidon	2	65,6	66	132
Risperidon	3	21,4	22	66
Risperidon	4	11,6	12	48
Risperidon	6	1,2	2	12
Risperidon	8	0,2	1	8

n. b. = nicht berücksichtigt

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Paliperidon	609	102	6
Risperidon	266	103	2,6

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe: Antipsychotika, andere

gemeinsames Anwendungsgebiet: Schizophrenie

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Gruppe 1

Wirkstoff	Indikationsbereiche	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Palliperidon	Schizophrenie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1	}
	psychotische oder manische Episoden bei schizoaffektiven Störungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
Risperidon	Schizophrenie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	}	1,2	}
	manische Episoden assoziiert mit bipolaren Störungen	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	
	Aggression bei Alzheimer-Demenz	kein Muster-/Referenztext vorhanden		nicht berücksichtigt	
	Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)	kein Muster-/Referenztext vorhanden		nicht berücksichtigt	

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO des G-BA

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoff /-base	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)	Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF
Paliperidon	6	1	6
Risperidon	2,6	1	2,6

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Vergleichsgröße nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo des G-BA

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Antipsychotika, andere

Gruppe 1

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Paliperidon

6

Risperidon

2,6

Gruppenbeschreibung:

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen, Retardtabletten,
Schmelzfilme, Schmelztabletten *

* 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: 01.12.2014 / Verordnungen: 2013

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: Antipsychotika, andere

gemeinsames Anwendungsgebiet: Schizophrenie

singuläres Anwendungsgebiet: kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet: kein

Wirkstoff	Schizophrenie	psychotische oder manische Episoden bei schizoaffektiven Störungen	manische Episoden assoziiert mit bipolaren Störungen	Aggression bei Alzheimer-Demenz	Aggression bei Verhaltensstörungen (Kinder und Jugendliche)
Paliperidon	x	x			
Risperidon	x		x	x	x

Preisübersicht zu Festbetraggruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Mio.) 16.10.0 (Stand 2013)
Umsatz (in Mio. EUR): 33,9

Wirkstärke (Wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%abs.		%kum.		0,2 STABL		0,4 FTBL			0,4 FTBL1				
	28	56	98	100	20	30	50	100	20	30	50	100	20	30	50	100
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	100,00													
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	100,00													
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	100,00													
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	100,00													
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	99,99													
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	84,12													
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05					18,56								
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	29,64	1,84	77,95													
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11													
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	15,78	0,98	74,62													
RISPERIDON AURO (RISP)	0,02	0,00	73,64													
RISPERIDON ACCOUNT (RISP)	15,06	0,94	73,64													
RISPERIDON BASICS (RISP)	1,19	0,07	72,71													
RISPERIDON BIOMO (RISP)	327,16	20,32	72,63													
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	0,36	0,02	52,31													
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	10,76	0,42	52,29													
RISPERIDON HENNING (RISP)	6,78	0,67	51,87													
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	28,59	1,78	51,20													
RISPERIDON HEV (RISP)	16,53	1,03	49,42													
RISPERIDON HEXAL (RISP)	2,59	0,16	48,40													
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	52,11	3,24	48,24													
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	0,01	0,00	45,00													
RISPERIDON NIBE (RISP)	18,58	1,15	45,00													
RISPERIDON NYLAN (RISP)	20,74	1,29	43,85													
RISPERIDON NEURAX (RISP)	50,94	3,16	42,56													
RISPERIDON RATIO (RISP)	0,69	0,04	39,99													
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	597,14	37,09	39,99													
RISPERIDON STADA (RISP)	0,09	0,01	2,28													
RISPERIDON TAD (RISP)	0,54	0,03	2,28													
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,41	0,03	2,22													
RISPERIDON WOERNIG (RISP)	35,37	2,28	2,20													
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	1,609,96	1,40	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	2,70
Summen (Vo in Tsd.)	1,609,96	1,40	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	1,40	2,70	3,90	2,70
Anteilswerte (%)		0,09	0,17	0,24	1,50	0,00	6,93	24,32	0,00	0,02	0,00	0,02	0,00	0,02	0,00	0,10

Abkürzungen
Einzelwirkstoffe
 Kurzform
 PALP
 RISP
 Risperidon
Darreichungsformen
 Kurzform
 FTBL
 LSG
 Filmtableten
 Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
 Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 SIMFL
 Schmelzfilm
 STABL
 Schmelztableten
 TABR
 Retardtableten, Retard-Filmtableten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge
 Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (ANP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%/Bsp.		%/kum.		0,5 TABR 49		0,3 FTBL 50		0,3 FTBL 100		0,3 SNFL 49		0,3 SNFL 98	
	0,00	0,01	0,00	0,00	100,00	100,00	28	98	20	30	50	100	50	100	14	88
PALIPERIDON BERAG JANSEN (PALP)	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	154,60	271,95	539,99							
PALIPERIDON DOC JANSEN (PALP)	0,01	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00										
PALIPERIDON EUROPHAR JANSEN (PALP)	0,02	0,00	0,00	0,00	100,00	100,00	153,86									
PALIPERIDON HAEMATO JANSEN (PALP)	0,83	0,05	0,05	0,05	100,00	100,00	169,22									
PALIPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	15,83	99,95						15,91	24,56					
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	0,07	84,12						13,71	23,67	37,78				
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05							13,71	15,91	24,56				
RISPERIDON ACA JANSEN (RISP)	0,12	0,01	77,96							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64	1,84	77,96							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78	0,98	74,62							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON AXCOUNT (RISP)	0,02	0,00	73,64							13,71	15,91	24,56				
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	73,64							13,71	17,71	24,56				
RISPERIDON BIONO (RISP)	1,19	0,07	72,71							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON DEYCEL (RISP)	327,16	20,32	72,63							14,23	18,72	25,98				
RISPERIDON DOC JANSEN (RISP)	0,36	0,02	52,31													
RISPERIDON HEINIG (RISP)	6,78	0,42	52,29							18,27	23,65	37,75				
RISPERIDON HEURMANN (RISP)	10,76	0,57	51,67							14,46	18,65	25,74				
RISPERIDON HEURMET (RISP)	28,59	1,78	51,20							13,71	15,67	20,49				
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53	1,03	49,42							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59	0,16	48,40							13,86	17,71	24,56				
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11	3,24	48,24							23,67	37,78					
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	45,00							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,98	1,15	45,00							13,89	15,99	20,47				
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	43,85							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	42,56							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	38,39							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14	37,09	38,35							15,54	23,67	37,78				
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	2,26							13,71	15,72	23,67	37,78			
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	2,26							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	2,22							15,72	23,67	37,78				
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20							5,11	33,70	190,00	0,10	0,83	0,01	0,14
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98						0,26	0,00	0,00	0,32	0,00	2,09	11,80	0,01	0,05	0,01
Anteilswerte (%)							0,02	0,00	0,00	0,32	0,00	2,09	11,80	0,01	0,05	0,01

Abkürzungen

Einzelwirkstoffe
PALP
RISP

Darreichungsformen
Küzel
FTBL
LGG
SNFL
STABL
TABR

Landform
Filmtafelchen
Lösung zur gastroresistenten Anwendung
Schmelztabletten
Retard-Tabletten, Retard-Filmtafelchen

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge
Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd.		%absol.		%kum.		0,8 STABL			1 TABR		1,2 FTBL	
	28	50	28	50	28	50	28	49	98	20	50	100	
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00								
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00	0,00	100,00									
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00	0,00	100,00									
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,00	0,00	0,00	100,00									
PALIPERIDON JANSSEN (PALP)	0,83	0,05	0,05	100,00									
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	93,95				17,78	23,67	37,78	167,27	299,12	582,39	
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	0,07	84,12										14,93
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	6,10	84,05										18,04
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	0,12	0,01	77,96						37,19				29,93
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	29,64	1,84	77,95										14,93
RISPERIDON AL (RISP)	23,89	1,48	76,11										18,04
RISPERIDON AURO (RISP)	15,78	0,98	74,62										29,93
RISPERIDON ACCOUNT (RISP)	0,02	0,00	73,64										18,04
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	73,64										29,93
RISPERIDON BIOMO (RISP)	1,19	0,07	72,71										14,93
RISPERIDON DEXGEL (RISP)	327,16	20,32	72,63										18,04
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	0,36	0,02	52,31										29,93
RISPERIDON HENNING (RISP)	6,78	0,42	52,29										18,04
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,75	0,67	51,87										16,86
RISPERIDON HEUNET (RISP)	25,59	1,78	51,20										22,79
RISPERIDON HEXAL (RISP)	15,53	1,03	49,42				17,78	25,32					16,04
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	2,59	0,16	48,40										29,93
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	52,11	3,24	48,24										17,23
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	45,00										26,60
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,58	1,15	45,00										16,04
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	43,85										18,04
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	42,56										28,93
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	38,39				17,78	25,32					51,02
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14	37,09	39,35										29,93
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	2,26										49,71
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	2,26										51,02
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	2,22										29,93
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20										51,02
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98						0,24	0,30	6,30	0,71	1,57	0,35	9,17
Anteilswerte (%)							0,01	0,02	0,39	0,04	0,10	0,02	0,08

Abkürzungen

Einzelwirkstoffe

Kürzel
PALP
RISP

Lanzform
Paliperidon
Risperidon

Darreichungsformen

Kürzel
FTBL
LSG

Lanzform
Filmtabletten
Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen,
Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

SMFL
STABL
TABR

Schmelzfil
Schmelztabletten
Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.); 1.610,0 (Basis 2013)
Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstoffe (wsg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%rel.		1.2 FTBL1		1.2 SMFL		1.2 STABL		1.3 FTBL			1.5 FTBL1		
	14	48	88	98	50	100	20	28	56	14	48	88	98	20	30	50	100	100
PALIPERIDON BERAG JANSSEN (PALP)	0,00	100,00																
PALIPERIDON DOC JANSSEN (PALP)	0,01	0,00																
PALIPERIDON EUROPHAR JANSSEN (PALP)	0,02	0,00																
PALIPERIDON HAEMATO JANSSEN (PALP)	0,83	0,05																
PALIPERIDON JANSSEN (PALP)	254,83	15,83	99,95															
RISPERIDON 1A (RISP)	1,07	0,07	84,12															
RISPERIDON AAA (RISP)	98,15	6,10	84,05															
RISPERIDON ABZ (RISP)	0,12	0,01	77,96															
RISPERIDON ACA JANSSEN (RISP)	23,64	1,84	77,95															
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	23,69	1,48	76,11															
RISPERIDON AL (RISP)	15,78	0,98	74,62															
RISPERIDON AURO (RISP)	0,02	0,00	73,64															
RISPERIDON ACCOUNT (RISP)	15,06	0,94	73,64															
RISPERIDON BASIGS (RISP)	1,79	0,07	72,71															
RISPERIDON BIOMG (RISP)	327,16	20,32	72,63															
RISPERIDON DECEL (RISP)	0,36	0,02	52,31															
RISPERIDON DOC JANSSEN (RISP)	6,78	0,42	52,29															
RISPERIDON HENNING (RISP)	10,76	0,67	51,87															
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	28,89	1,78	51,20															
RISPERIDON HEINET (RISP)	16,83	1,03	49,42															
RISPERIDON HEXAL (RISP)	2,59	0,16	48,40															
RISPERIDON HORMOSAN (RISP)	52,11	3,24	48,24															
RISPERIDON JANSSEN (RISP)	0,01	0,00	45,00															
RISPERIDON MIBE (RISP)	18,68	1,15	45,00															
RISPERIDON NYLAN (RISP)	20,74	1,29	43,85															
RISPERIDON NEURAX (RISP)	50,94	3,16	42,56															
RISPERIDON RATIO (RISP)	0,69	0,04	39,39															
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	597,14	37,09	39,35															
RISPERIDON STADA (RISP)	0,09	0,01	2,26															
RISPERIDON TAD (RISP)	0,54	0,03	2,26															
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,41	0,03	2,22															
RISPERIDON WOERVIAG (RISP)	35,37	2,20	2,20															
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)																		
Summen (Vo in Tsd.)	1.609,98																	
Anteilswerte (%)																		

Abkürzungen

Einzelwirkstoffe
Kürzel
PALP
RISP

Darreichungsformen
Kürzel
FTBL
LSG

Formen
Kürzel
FTBL
LSG

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeiträge

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, Gruppe 1
 Verordnungen (in Tsd.): 1.610,0 (Basis 2013)
 Umsatz (in Mio. EURO): 35,5

Wirkstoffe (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	V0 in Tsd		%absol.		%num.		1,5			2,3			3,1			
	Stückzahl	Wert	Stückzahl	Wert	Stückzahl	Wert	STABL	TABR	20	30	50	100	20	30	50	100
PALIPERIDON BERAG JANSENSEN (PALP)	0,00	100,00	0,00	0,00	100,00	100,00										
PALIPERIDON DOC JANSENSEN (PALP)	0,01	100,00	0,01	0,00	100,00	100,00		181,67								
PALIPERIDON EUROPHAR JANSENSEN (PALP)	0,02	100,00	0,02	0,00	100,00	100,00		187,16								
PALIPERIDON HAEMATO JANSENSEN (PALP)	0,83	100,00	0,83	0,05	100,00	100,00		201,79								
RISPERIDON 1A (RISP)	254,83	15,83	15,83	99,95	84,12	84,12			21,66	35,91	59,29	87,73	28,91	59,10	112,56	
RISPERIDON AAA (RISP)	1,07	6,10	6,10	94,05	77,96	77,96			24,51	47,34	87,73					
RISPERIDON ABZ (RISP)	98,15	0,12	0,12	0,01	77,96	77,96			24,51	47,34	87,73					
RISPERIDON ACA JANSENSEN (RISP)	29,64	1,84	1,84	77,95	76,11	76,11			24,51	47,34	82,07					
RISPERIDON ACTAVIS (RISP)	23,89	1,48	1,48	76,11	76,11	76,11			24,51	35,91	59,29					
RISPERIDON AL (RISP)	15,78	0,98	0,98	74,62	74,62	74,62			20,46	35,91	59,29					
RISPERIDON AURO (RISP)	0,02	0,00	0,00	73,64	73,64	73,64										
RISPERIDON BASICS (RISP)	15,06	0,94	0,94	73,64	73,64	73,64										
RISPERIDON BIONO (RISP)	1,19	0,07	0,07	72,71	72,71	72,71										
RISPERIDON DEXCEL (RISP)	327,16	20,32	20,32	72,63	72,63	72,63										
RISPERIDON DOC JANSENSEN (RISP)	0,36	0,02	0,02	52,31	52,31	52,31										
RISPERIDON HENNING (RISP)	6,78	0,42	0,42	52,29	52,29	52,29										
RISPERIDON HEUMANN (RISP)	10,76	0,67	0,67	51,87	51,87	51,87										
RISPERIDON HEUNET (RISP)	28,59	1,78	1,78	51,20	51,20	51,20										
RISPERIDON HEXAL (RISP)	16,53	1,03	1,03	49,42	49,42	49,42	24,41	39,33	24,51	47,34	87,73					
RISPERIDON HORRIGAN (RISP)	2,29	0,16	0,16	48,40	48,40	48,40										
RISPERIDON JANSENSEN (RISP)	52,11	3,24	3,24	48,24	48,24	48,24										
RISPERIDON MIBE (RISP)	0,01	0,00	0,00	45,00	45,00	45,00										
RISPERIDON MYLAN (RISP)	18,58	1,15	1,15	45,00	45,00	45,00										
RISPERIDON NEURAX (RISP)	20,74	1,29	1,29	43,85	43,85	43,85										
RISPERIDON RATIO (RISP)	50,94	3,16	3,16	42,56	42,56	42,56										
RISPERIDON SANDOZ (RISP)	0,69	0,04	0,04	39,39	39,39	39,39										
RISPERIDON STADA (RISP)	597,14	37,09	37,09	39,35	39,35	39,35										
RISPERIDON TAD (RISP)	0,09	0,01	0,01	2,26	2,26	2,26										
RISPERIDON TEVA (RISP)	0,54	0,03	0,03	2,22	2,22	2,22										
RISPERIDON WOERWAG (RISP)	0,41	0,03	0,03	2,22	2,22	2,22										
RISPERIDON ZENTIVA (RISP)	35,37	2,20	2,20	2,20	2,20	2,20										
Summen (V0 in Tsd.)	1.603,98						0,00	1,35	0,10	0,00	0,80	3,51	0,01	0,15	0,54	
Anteilswerte (%)							0,00	0,08	0,01	0,00	0,05	0,22	0,00	0,01	0,03	

Abkürzungen

Einzelwirkstoffe
 Kürzel: PALP, RISP
 Langform: Paliperidon, Risperidon

Darreichungsformen

Kürzel: FTBL, LSG, SMFL, STABL, TABR
 Langform: Filmtabletten, Flüssigkeit / Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung, Schmelzfilm, Schmelztabletten, Retardtabletten, Retard-Filmtabletten

GKV-Spitzenverband, Arzneimittel-Festbeträge

Preis- und Produktstand: 01.12.2014 (AVP)

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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:	

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 15. September 2015 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

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

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/nr (2015-01)

Datum:
15. September 2015

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- **Festbetragsgruppenbildung**
 - **Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. Oktober 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 **28. September 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. Power-Point-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

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Janssen-Cilag GmbH	08.04.2015

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Janssen-Cilag GmbH	Claus Burgardt Dr. Susanne Götting

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Janssen-Cilag GmbH, Dr. Götting	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Janssen-Cilag GmbH, Hr. Burgardt	nein	ja	ja	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand:

Gruppenbildung

[...]

Paliperidon ist ein patentgeschützter Wirkstoff, der neben der Schizophrenie auch für die Behandlung psychotischer oder manischer Episoden bei schizoaffektiven Störungen arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Diese Störung zeichnet sich im Unterschied zur Schizophrenie dadurch aus, dass neben den schizophrenen Symptomen wie Wahn oder Halluzination auch Krankheitsphasen mit überwiegend affektiver Symptomatik auftreten. Die Population der Patienten mit einer schizoaffektiven Störung gemäß ICD-10 unterscheidet sich von der Population der Patienten mit einer Schizophrenie hinsichtlich demographischer Variablen, der Prävalenz und des erkrankungstypischen Verlaufs. Daher ist die schizoaffektive Störung im ICD-10 gegenüber der Schizophrenie diagnostisch abzugrenzen und wird entsprechend mit einem eigenständigen Diagnoseschlüssel kategorisiert. Dass es sich dabei um eine eigenständige Indikation handelt, die als solche auch im Festbetragssystem hinreichende Berücksichtigung finden muss, bestätigt eine Parallelwertung im Nutzenbewertungsverfahren i. S. d. § 35 a SGB V. Dort würde eine entsprechende Zulassungserweiterung obligatorisch zu einem erneuten Nutzenbewertungsverfahren führen (vgl. § 35 a Abs. 1 S. 2 SGB V in Verbindung mit §§ 3 Nr. 2 AM-NutzenV, 2 Abs. 2 VerfO - 5. Kapitel), denn durch diese zusätzliche Indikation wird eine neue Patientenpopulation erschlossen. Entsprechendes gilt für die zwischenzeitlich vorgenommene Zulassungserweiterung von Paliperidon zur Behandlung der Schizophrenie bei Jugendlichen ab 15 Jahren im Juni 2014. Auch wenn das Stellungnahmeverfahren aus der Sicht des G-BA nur der Aktualisierung der Vergleichsgröße dienen soll, hat der G-BA im Rahmen der ihm obliegenden Beobachtungs- und Handlungspflicht alle relevanten Gesichtspunkte mit zu berücksichtigen (vgl. BSG, U. v. 1.3.2011, B 1 KR 7/10 R - juris, Rd.-Nr. 74). Dass Risperidon bei symptomorientierter Betrachtung sowohl zur Behandlung schizophrener Symptome als auch zur Behandlung manischer Symptome (dies allerdings nur bei der Behandlung bipolar affektiver Störungen) zugelassen ist, ändert nichts daran, dass Risperidon nicht zur Behandlung der schizoaffektiven Störung arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Für die Gruppenbildung stellt das Bundessozialgericht auf den Inhalt der arzneimittelrechtlichen Zulassungen der einzugruppierenden Arzneimittel ab. Gleichermaßen geht das Bundessozialgericht auch bei der Frage vor, ob ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend eingesetzt wird oder nicht. Eine Behandlung einer diagnostizierten schizoaffektiven Störung mit Risperidon ist jedenfalls nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Paliperidon nicht (mehr) möglich, weil ein Off-label-use zu Lasten der GKV bei einer verfügbaren zugelassenen Alternative nicht zulässig ist (BSG, U. v. 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R). Demzufolge liegt in der Festbetragsfestsetzung eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten für schizoaffektive Patienten, denen durch den Festbetrag medizinisch notwendige Verordnungsalternativen nicht zur Verfügung stehen. Entsprechendes gilt für schizophrene Jugendliche ab 15 Jahren, für deren Behandlung Risperidon über keine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt (Fachinformation Risperidon Auszug 4.2: „*Risperidon wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Schizophrenie nicht empfohlen.*“)

Daher ist die vorgenommene Gruppenbildung nach wie vor nicht sachgerecht.

Bewertung:

Für die Prüfung, ob Therapiemöglichkeiten und medizinische Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, stellt das Bundessozialgericht (BSG) in seiner Entscheidung vom 17.09.2013 (B 1 KR 54/12 R) auf Kapitel 4, § 24 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ab. Danach können als medizinische Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder auch Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Ergänzend wird auch innerhalb einer Festbetragsgruppe geprüft, ob Verordnungsalternativen eingeschränkt werden. So können Fertigarzneimittel, die über ein singuläres Anwendungsgebiet besitzen, von der Gruppenbildung freigestellt werden. Fertigarzneimittel besitzen ein singuläres Anwendungsgebiet, wenn es innerhalb einer Festbetragsgruppe kein Fertigarzneimittel gibt, das über dieses singuläre Anwendungsgebiet hinaus ein Anwendungsgebiet mit einem anderen Fertigarzneimittel der Festbetragsgruppe teilt und dieses insoweit eine Verbindung zum gemeinsamen Anwendungsgebiet herstellt.

Die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, ist in dieser Festbetragsgruppe erfüllt: Innerhalb der Festbetragsgruppe gibt es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt. Außerhalb der Festbetragsgruppe stehen zur Behandlung psychotischer oder manischer Symptome – auch bei schizoaffectiven Störungen – diverse Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb der Wirkstoff Paliperidon für die Versorgung von Patienten, die unter psychotischen oder manischen Symptomen bei schizoaffectiven Störungen leiden, nicht unverzichtbar ist. Paliperidon ist für kein Behandlungsgebiet zugelassen, für das nicht wenigstens ein weiteres Antipsychotikum (Psycholeptikum) zugelassen ist.

Etwas anderes ergibt sich ungeachtet der Stellungnahme auch nicht aus der Zulassungserweiterung im Bereich der schizoaffectiven Störung (vgl. Tragende Gründe).

Auf weitere zugelassene Anwendungsgebiete neben dem gemeinsamen Anwendungsgebiet kommt es nach § 35 SGB V dann nicht mehr an, wenn – auch außerhalb der Festbetragsgruppe – Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Ob und inwieweit Risperidon zur Behandlung psychotischer oder manischer Episoden auch bei diagnostizierter schizoaffectiver Störung zugelassen ist, kann daher dahin stehen.

In der Urteilsbegründung des BSG vom 17.09.2013 (B 1 KR 54/12 R, Rn 53) wird in diesem Zusammenhang Folgendes festgestellt:

„Die Erweiterung der Zulassung von Invega zur Behandlung der wahnhaften und manischen Symptomatik der schizoaffectiven Störung begründet keine therapeutische Verbesserung i. S. des § 35 Abs. 1 Satz 3 Halbs. 2 SGB V. Eine solche Störung liegt nach F25 ICD 10-GM vor (*Version 2013; innerhalb der Gruppe: 'Schizophrenie, schizotype und wahnhafte Störungen <F20-F29>*), wenn episodische Störungen auftreten, bei denen sowohl affektive als auch schizophrene Symptome auftreten, die aber weder die Kriterien für Schizophrenie noch für eine depressive oder manische Episode erfüllen. Risperdal mit seinen Generika (mit dem mittlerweile patentfreien Wirkstoff Risperidon) ist nicht nur zur Behandlung schizophrener Symptome, sondern auch zur Behandlung manischer Symptome bei der Behandlung bipolarer affektiver Störungen (*F31 ICD 10-GM < Version 2013>*) zugelassen. Nach der Fachinformation ist aber die gleichzeitige Behandlung schizophrener und manischer Symptome nicht ausgeschlossen. Hinzu kommt, dass die vorgeschlagene Dosierung von Risperdal zur Behandlung beider Symptomatiken wesentlich ähnlich ist. Dem entsprechen auch die wissenschaftlichen Erkenntnisse der Pharmakotherapie psychischer Erkrankungen vor der Erweiterung der Zulassung von Invega (*vgl. nur Benkert/Hippius, Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie, 7. Aufl. 2009, S. 202, wonach u. a. Risperidon bei akuten schizoaffectiven Psychosen wirksam ist*).“

Auch das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V und ein damit einhergehendes Bewertungserfordernis eines neuen Anwendungsgebietes neuer Wirkstoffe i. S. d. § 3 Nr. 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) steht dem nicht entgegen. Paliperidon ist kein neuer Wirkstoff gemäß § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 2 Abs. 1, 3 Nr. 1 AM-NutzenV. Unabhängig davon folgt die Festbetragsgruppenbildung ausschließlich den Kriterien des § 35 SGB V. Auf die Beurteilung, ob es ausgehend von Sinn und Zweck der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einer ergänzenden Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes des betroffenen Arzneimittels bedarf, kommt es somit nicht an.

Eine Einschränkung von Therapiemöglichkeiten ergibt sich auch nicht durch die Zulassungserweiterung von Paliperidon auf Jugendliche ab 15 Jahren bezüglich der Behandlung der Schizophrenie, da andere Wirkstoffe außerhalb der Festbetragsgruppe wie Aripiprazol oder Sulpirid für dieselbe Altersgruppe zur Verfügung stehen.

2. Einwand:

Vergleichsgrößenbestimmung

Zweck der Vergleichsgröße ist es nach § 35 Abs. 1 S. 5 SGB V, die in die Festbetragsgruppe der Stufe 2 einbezogenen Wirkstoffe miteinander vergleichbar zu machen. Nach Auffassung des Bundessozialgerichtes führt die derzeit durch den G-BA praktizierte Methodik nur dann zu einer richtigen Aussage, wenn die gesamten Anwendungsgebiete der Wirkstoffe in ihrer jeweiligen und tatsächlichen Breite im Wesentlichen vergleichbar sind, weil nur dann annähernd gleiche Sachverhalte verglichen werden. Diese Voraussetzung ist schon auf den ersten Blick nicht gegeben, weil Risperidon und Paliperidon unterschiedliche Anwendungsgebiete mit großen Dosierungsunterschieden besitzen. Daher ist die vom G-BA zur Festlegung der Vergleichsgröße gewählte Methodik schon im Ansatz kritisch (vgl. BSG, U. v. 17.9.2013, B 1 KR 54/12 R - juris, Rd.-Nr. 60 f). Eine rein rechnerische Festlegung der Vergleichsgröße ist in solchen Situationen willkürlich. Das Bundessozialgericht hat es zwar für möglich gehalten, gleichwohl die bisherige Methodik anzuwenden, wobei aber das rechnerisch gefundene Ergebnis im Wege einer intellektuellen Prüfung daraufhin überprüft werden muss, ob die Gleichbehandlung der Wirkstoffe auf einem einleuchtenden Grund beruht und gegebenenfalls nach Wegen suchen, um eine sachwidrige Gleichbehandlung zu vermeiden (BSG, a. a. O. - juris, Rd.-Nr. 62).

Vor diesem Hintergrund bestehen gegen die jetzt praktizierte Vorgehensweise des G-BA folgende Bedenken:

- Das BSG hat in seinem Urteil die „Vermeidung“ wesentlicher Verzerrungen bei der Festlegung der Vergleichsgröße gefordert. Ausweislich seiner Tragenden Gründe will der G-BA hingegen dem Verzerrungspotential nur „entgegenwirken“. Daher greift der Prüfeinsatz des G-BA nicht weit genug.
- Der G-BA hat lediglich bestimmte Wirkstärken von der rein rechnerischen Ermittlung der Vergleichsgröße ausnehmen wollen. Das BSG fordert hingegen eine „intellektuelle Prüfung“ und damit in erster Linie eine näherungsweise Feststellung, welche Verordnungsanteile außerhalb des gemeinsamen Anwendungsgebietes liegen. Diese Prüfung hat der G-BA nicht hinsichtlich aller Wirkstärken vorgenommen, obwohl die Daten nach § 303 e SGB V herangezogen wurden und daher die Prüfung auf alle Wirkstärken hätte bezogen werden können.

Nach der Fachinformation für Risperdal beträgt der übliche Dosierungsbereich für Risperdal zur Behandlung der Schizophrenie zwischen 4 – 6 mg. Die empfohlene Dosis für Paliperidon

(s. die Fachinformation für Invega) zur Behandlung der Schizophrenie beträgt einmal täglich 6 mg. Selbst die nun vom G-BA festgelegten Vergleichsgrößen von 2,6 für Risperidon und 6 für Paliperidon spiegeln daher nach wie vor nicht die medizinisch sinnvolle und arzneimittelrechtlich zugelassene Dosierung in dem gemeinsamen Anwendungsgebiet der Schizophrenie wider. Es bedarf daher einer weiteren „intellektuellen Prüfung“, worin die Ursachen für die geringe Größe der in dem mathematischen Verfahren ermittelten Vergleichsgröße für Risperidon liegen. Ausweislich der Anhörungsunterlagen beruht rein rechnerisch die Vergleichsgröße von 2,6 für Risperidon im Wesentlichen auf der hohen Verordnungshäufigkeit der 2 mg-Wirkstärke. Im Rahmen der intellektuellen Prüfung ist daher zu klären, ob

- auch die 2 mg-Wirkstärke einen hohen Verordnungsanteil in Therapiegebieten außerhalb des gemeinsamen Anwendungsgebietes der Schizophrenie hat. Beispielsweise kann nach der Fachinformation die Manie, für die Risperidon ebenfalls arzneimittelrechtlich zugelassen ist, mit der 2 mg-Wirkstärke behandelt werden.
- Sollte die 2 mg-Wirkstärke einen hohen Verordnungsanteil im Bereich der Schizophrenie-Indikation aufweisen, stellt sich die Frage, ob das Präparat in diesen Fällen zweimal täglich gegeben wird, so dass in Wirklichkeit die gesamte Wirkstärke des Patienten bei 4 mg täglich und nicht - wie die Berechnungsmethode des G-BA glauben macht - nur bei 2 mg täglich liegt. Auch dieser Gedanke ist nicht fernliegend, weil durch die Zweimalgabe von jeweils 2 mg am Tag dosisabhängige Nebenwirkungen verhindert werden können.

Aus den Tragenden Gründen ist nicht ersichtlich, dass der G-BA im Rahmen der intellektuellen Prüfung diese beiden Fragen untersucht hat. Da dem G-BA die Versorgungsdaten nach § 303 e SGB V vorliegen, wäre aber eine solche Prüfung möglich und auch notwendig gewesen.

In der mündlichen Anhörung weist der Stellungnehmer darauf hin, dass die Fachinformation allein nicht ausreiche, um zu beurteilen, wie die 2-mg-Stärke in die Bestimmung der Vergleichsgröße einzubeziehen sei. Aufgrund der Fachinformation sei es sicherlich unstrittig, dass die 2-mg-Stärke auch zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzt werden kann. Relevant sei aber die Frage, ob diese Stärke primär in der Schizophrenie eingesetzt werde. Um diese Frage beantworten zu können, seien Diagnosedaten heranzuziehen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg ja herangezogen habe.

Bewertung:

Dem Urteil des BSG vom 17.09.2013 zu Folge können Zweifel an der Sachgerechtigkeit der Methode der verordnungsgewichteten Wirkstärke daraus erwachsen, dass die Anwendungsgebiete der in einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel in erheblichem Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden.

Angesichts dieser Rechtsprechung wurden zur Bestimmung der Vergleichsgröße für den Wirkstoff Risperidon die auf die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg entfallenden Verordnungen nicht berücksichtigt. Aus den Dosierungsvorgaben der Fachinformationen der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel lässt sich das Dosispektrum der Erhaltungstherapie für die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete „Aggression bei Alzheimer-Demenz“ und „Aggression bei Verhaltensstörung (Kinder und Jugendliche)“ diesen Wirkstärken zuordnen. Die Wirkstärken von 2 mg und höher entsprechen hingegen üblichen Dosierungen im gemeinsamen Anwendungsgebiet „Schizophrenie“ sowie im nicht-deckungs-

gleichen Anwendungsgebiet „Manie im Rahmen bipolarer Störungen“. Da sowohl das Dosispektrum als auch die Applikationshäufigkeit beider Anwendungsgebiete nach den Vorgaben der Fachinformation vergleichbar ist, kommt es also nicht darauf an, in welchem Umfang diese Wirkstärken im gemeinsamen Anwendungsgebiet oder in dem nicht-deckungsgleichen Anwendungsgebiet verordnet wurden. Im Übrigen zeigen die zur weiteren Prüfung herangezogenen Versorgungsdaten gemäß § 303e SGB V, dass über 65 % der auf die Wirkstärke 2 mg entfallenden Verordnungen an Patienten mit einer Diagnose im Bereich der Schizophrenie (Diagnosegruppe F20 bis F29 gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modification, ICD-10-GM) abgegeben wurden.

Die Vergleichsgrößen für die Wirkstoffe des Festbetragsgruppenvorschlags wurden gemäß § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel VerfO als Vergleichsgrößen für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen ermittelt. Danach ergibt die durchschnittliche Einzelwirkstärke die vorläufige Vergleichsgröße (vVG) eines Wirkstoffs. Mit diesem Verfahren wird der therapeutischen Relevanz der jeweiligen Einzelwirkstärken der Wirkstoffe im Rahmen der ambulanten Versorgung Rechnung getragen. Zur Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße wird die vVG mit einem Applikationsfaktor (APF) multipliziert. Dieser Faktor kommt bei Wirkstoffen zur Anwendung, die regelhaft mehr als einmal täglich verabreicht werden. Der APF wird anhand der kleinstmöglichen Applikationsfrequenzen pro Indikationsbereich ermittelt. Das ist darin begründet, dass im Gegensatz zur Verordnungsrelevanz einer Wirkstärke nicht bekannt ist, welche tägliche Einnahmehäufigkeit eines Wirkstoffes welche Relevanz in der ärztlichen Versorgungspraxis hat. Sind bei einer Indikation alternative Einnahmehäufigkeiten möglich, so wird in der Regel eine häufige Einnahme eher der Ausnahmefall sein. Im Übrigen sehen die Fachinformationen lediglich für neu auf den Wirkstoff Risperidon eingestellte ältere Patienten mit Schizophrenie oder Manie im Rahmen bipolarer Störungen eine regelmäßige zweimal tägliche Gabe vor.

3. Einwand:

Eigene Untersuchungen zur Vergleichsgrößenbildung

a) Der Stellungnahme ist eine Auswertung aus der Medimed-Verschreibungsdatenbank beigefügt. Mit Hilfe dieser Verschreibungsdatenbank hat Janssen-Cilag ermitteln lassen, wie viele Risperidon-Verordnungen mit der Wirkstärke 2 mg erfasst sind und welcher Anteil dieser Verordnungen auf die Indikationsgruppe F20 bis F29 des ICD-10 entfällt. Daraus ergab sich, dass lediglich 61 % der Verordnungen in diesem Indikationsgebiet erfolgt sind. Fast 40 % der Verordnungen der 2 mg-Wirkstärke finden daher in anderen Anwendungsgebieten von Risperidon statt. Somit belegt diese Analyse, dass die Anzahl der Risperidon-Verordnungen mit der Wirkstärke 2 mg nicht unbesehen im Rahmen der verordnungsgewichteten Ermittlung der Vergleichsgröße herangezogen werden können. Vielmehr ist bei dieser Wirkstärke davon auszugehen, dass eine erhebliche Verzerrung durch einen hohen Verordnungsanteil in anderen Indikationen, in denen geringer dosiert wird, entstanden ist. Daher muss auch der Umgang mit der 2 mg-Wirkstärke in die vom Bundessozialgericht geforderte intellektuelle Prüfung mit einbezogen werden. Dies ist bisher nicht geschehen.

b) Darüber hinaus ist weiter davon auszugehen, dass in den Fällen, in denen die 2 mg-Wirkstärke zur Behandlung der Schizophrenie verordnet wird, Risperidon 2 mg im Durchschnitt 2 mal täglich gegeben wird. Die Fachinformation von Risperidon lässt die tägliche Einmal- und Zweimalgabe zu. Als Beleg verweisen wir auf die beigefügte Auswertung von IMS Health aus der Datenbank Disease Analyzer aus dem Zeitraum Januar 2012 bis Dezember 2014. In der Anlage ist die Methodik vorangestellt. Die Datenbank basiert auf einem repräsentativen Ärzte-Panel mit mehr als 2.500 Praxen. Durch die Anwendung der in der Anlage dargestellten Filter ergeben sich 284 auswertbare Patienten. Im Rahmen der Auswertung wurde ermittelt, welche Dosierungsempfehlungen bei Risperidon-Verordnungen mit

einer Wirkstärke von 2 mg gegeben wurden. Aus der Analyse ergibt sich, dass im Mittel Patienten mit einer Risperidon-2-mg-Verordnung und einer ärztlichen Dosierungsempfehlung eine Tagesdosis von 1,7 Tabletten verordnet erhalten; im Median erhalten die Patienten eine Tagesdosis von 2,0 Tabletten. Ferner ist im Rahmen der Auswertung ermittelt worden, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die am gleichen Tage neben der 2 mg Risperidon-Verordnung noch eine weitere Risperidon-Verordnung mit einer anderen Wirkstärke erhalten haben. Von den 284 Patienten haben 40 Patienten neben einer 2-mg-Verordnung auch am gleichen Tage noch die Verordnung einer zusätzlichen Risperidon-Wirkstärke erhalten. Demzufolge war die tägliche Risperidon-Dosis der Patienten, die eine 2 mg-Verordnung erhalten haben im Durchschnitt deutlich höher als die 2 mg.

c) Aus der Auswertung ergibt sich, dass eine Berechnung der Vergleichsgröße unter Zugrundelegung der bloßen Anzahl der 2 mg-Verordnungen von Risperidon die Vergleichsgröße massiv verzerrt:

- Fast 40 % der Verordnungen entfallen nicht auf die Schizophrenie-Indikation.
- Im Median nehmen die Patienten, die eine Diagnose aus dem Bereich F20 - F29 haben, die verordnete 2 mg-Wirkstärke entsprechend der ärztlichen Dosierungsempfehlung 2 mal täglich.
- Zudem bekommt ein relevanter Patientenanteil, der mit Risperidon behandelt wird, neben der 2 mg-Wirkstärke gleichzeitig noch eine weitere Wirkstärke.

Alle 3 Faktoren führen zu einer deutlichen Verzerrung der Vergleichsgröße zu Lasten von Paliperidon. Daher muss die Vergleichsgrößenberechnung des G-BA auch im Hinblick auf die Verwertung der Verordnungszahlen der 2 mg-Wirkstärke von Risperidon angepasst werden.

Wenn der G-BA die vorliegenden Verzerrungsfaktoren nicht gewichten kann, kann die Festbetragsgruppe mangels geeignetem Vergleichsgrößenfaktor nicht gebildet werden. Jedenfalls können die Verzerrungsfaktoren nicht zu Lasten von Janssen-Cilag unberücksichtigt bleiben. Zumindest sind dann ausreichende Sicherheitsabschläge vorzunehmen (so z. B. für die Wirtschaftlichkeitsprüfung BSG, U. v. 13.08.2014, B 6 KA 41/13 R - juris, Rd-Nr. 18).

Es wird beantragt

1. Die Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, bestehend aus Risperidon und Paliperidon aufzuheben,
2. Hilfsweise: alle dem G-BA vorliegenden (Versorgungs-)Daten (z. B. i. S. d. § 303e SGB V zu Risperidon und Paliperidon), die er zur Bestimmung der Vergleichsgröße herangezogen hat, Janssen-Cilag zur Verfügung zu stellen UND sie unter Einhaltung der verfahrensmäßigen Anforderungen (Stellungnahmeverfahren) in das Festbetragsverfahren einzuführen UND die Vergleichsgröße willkürfrei so festzusetzen, dass die unterschiedlichen Indikationsgebiete und die damit einhergehenden unterschiedlichen Dosierungen der umfassten Wirkstoffe angemessen abgebildet werden.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu Einwand 2 „Vergleichsgrößenbestimmung“.

Darüber hinaus sind die von der Stellungnehmerin herangezogenen Auswertungen von IMS Health (Disease Analyzer) nicht geeignet, eine regelhafte zweimal tägliche Gabe der 2 mg Wirkstärke des Wirkstoffs Risperidon zu belegen. Dies ist insbesondere in der sehr kleinen Anzahl berücksichtigter Arztpraxen (185 Praxen eines Ärzte-Panels mit über 2.500 Praxen) und der ebenfalls sehr kleinen Anzahl von insgesamt 284 berücksichtigten Patienten begründet.

Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind auch nicht die zur lediglich ergänzenden Prüfung herangezogenen Versorgungsdaten gemäß § 303e SGB V. Diese Daten wurden der Bestimmung der Vergleichsgröße nicht maßgeblich zugrunde gelegt, so dass diese nicht bekannt zu machen waren. Diejenigen Unterlagen hingegen, die der Bestimmung der Vergleichsgröße maßgebend zugrunde gelegt wurden, sind den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens als Anlage beigefügt bzw. allgemein zugänglich. Danach lässt sich den Tragenden Gründen entnehmen, dass Ausgangspunkt zur Aktualisierung der Vergleichsgröße das nach den Fachinformationen vorgesehene Dosispektrum für die nicht deckungsgleichen Anwendungsgebiete unter Heranziehung der auf diese Wirkstärken entfallenden Verordnungsanteile nach Maßgabe der Versorgungsdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V war.

In diesem Zusammenhang hat auch das BSG mit Urteil vom 17.09.2013 (B 1 KR 54/12 R, Rn. 23) festgestellt, dass *„Die Bekanntmachung der tragenden Gründe [...] erfordert darüber hinaus nicht die Angabe aller Unterlagen, Erwägungen und Gründe noch eine umfassende, vollumfängliche Begründung mit allen wissenschaftlichen Belegen in Bezug auf alle vorgebrachten Argumente (so zutreffend Axer, GesR 2013, 211, 212) noch gar eine darüber hinausgehende Auseinandersetzung mit allen weiteren denkmöglichen Argumenten und Problemkonstellationen. Es genügt insoweit die Mitteilung der Gründe, die aus der Sicht des [Gemeinsamen Bundesausschusses] tragend sind, also ihn veranlasst haben, einen Beschluss mit einem bestimmten Inhalt zu fassen. Nach dem Zweck der förmlichen Begründung - den Normsetzungsakt transparent zu machen (vgl Begründung des GKV-WSG-Gesetzesentwurfs, BT-Drucks 16/3100 S 135) - schuldet der [Gemeinsame Bundesausschuss] mithin nur ein ernsthaftes Bemühen, die von ihm für maßgeblich gehaltenen Gesichtspunkte mitzuteilen.“*

Die verfahrensmäßigen Anforderung an das Stellungnahmeverfahren sind insoweit gewahrt ohne dass dem Stellungnehmer die Versorgungsdaten nach § 303e SGB V zur Verfügung zu stellen waren.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika,
andere, Gruppe 1, in Stufe 2**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2015
von 10.24 Uhr bis 10.41 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Janssen-Cilag GmbH**:

Herr Claus Burgardt

Frau Dr. Susanne Götting

Beginn der Anhörung: 10.24 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Götting, Herr Burgardt, herzlich Willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir sind im Stellungnahmeverfahren Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2. Dieses Verfahren beschäftigt uns ja schon seit einiger Zeit. Es gibt ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. September 2013, das die Sache an das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zurückverwiesen hat. Im Lichte dieses Verfahrens wurde ein Stellungnahmeverfahren zur Modifikation der Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 eingeleitet.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat Janssen-Cilag eine Stellungnahme abgegeben. Für diese Firma begrüße ich Herrn Burgardt und Frau Dr. Götting. Herzlich willkommen! Wir freuen uns, dass Sie hier sind, sodass wir über Ihre Einwendungen diskutieren können. Wie nicht anders zu erwarten haben Sie auch im Lichte dessen, was das BSG vorgetragen hat, eine Reihe von Einwänden zur Vergleichsgrößenbestimmung und darüber hinaus Einwände zu Unterschieden in den Anwendungsgebieten im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen. Im Kern haben Sie – um das vorwegzunehmen – den Wunsch an den G-BA herangetragen, die Festbetragsgruppe Antipsychotika, andere, gänzlich aufzuheben.

Wir führen wieder Wortprotokoll. Sie kennen das Prozedere. Benutzen Sie daher jeweils das Mikrofon und nennen Sie den Namen, wenn Sie sich äußern. Mein Vorschlag: Sie tragen noch einmal kurz und prägnant Ihre Haupteinwände vor. Dann können wir in einen kurzen Austausch treten. Wir haben uns bereits in vielfacher Weise, auch in Schriftsätzen an das BSG im jetzt wieder bei dem LSG anhängigen Verfahren, zu den grundsätzlichen Fragestellungen ausgetauscht. Vor diesem Hintergrund braucht man, denke ich, nicht mehr die Exegese dieses Verfahrens von Beginn an darzustellen. Wer möchte? – Herr Burgardt, bitte schön!

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Herr Professor Hecken! Nein, ich will keine Exegese des Gesamtverfahrens betreiben. Wir alle sind, denke ich, über den Verfahrensstand gut informiert. Wir begrüßen natürlich, dass sich der G-BA, wenn auch erst anderthalb Jahre nach dem BSG-Urteil, dazu entschlossen hat, die Vergleichsgrößen zu aktualisieren.

Wir meinen, dass der G-BA mit dem neuen Vorschlag einen richtigen Schritt unternommen hat. Wir meinen aber auch, dass es ein zu kleiner Schritt war, um zu einem vernünftigen Ergebnis zu kommen. Sie wissen ja vermutlich, dass Paliperidon nicht zum Festbetrag im Rahmen der GKV erhältlich ist. Der Präparatepreis ist nicht abgesenkt worden mit der Folge, dass es den GKV-Versicherten – jedenfalls ohne Aufzahlung – nicht zusteht. Das ist auch der Grund, warum wir dafür streiten, einen deutlich besseren Festbetrag für Paliperidon zu erreichen, besser gesagt – Sie haben es eben beschrieben, Herr Professor Hecken – dass Paliperidon nicht in den Festbetrag einbezogen wird.

Zwei Themen spielen nach unserer Auffassung eine Rolle, nämlich zum einen die Frage der Gruppenbildung und zum anderen die Frage der Vergleichsgrößenbildung. Zum zweiten Punkt wird Frau Dr. Götting vortragen.

Ich will gleich in das Thema Gruppenbildung einsteigen. Wir sind in der Tat der Auffassung, dass Paliperidon gegenüber Risperidon – dem zweiten Partner innerhalb dieser Festbetragsgruppe – zwei Alleinstellungsmerkmale aufweist.

Das erste Alleinstellungsmerkmal ist, dass Paliperidon nicht nur für die Schizophrenie zugelassen ist – es ist ja ein patentgeschützter Wirkstoff –, sondern auch zur Behandlung der psychotischen und manischen Symptome bei schizoaffektiven Störungen. Dieses „bei“ ist aus unserer Sicht sehr wichtig, weil es eine neue Indikation eröffnet. Sie finden sie auch im ICD-10 entsprechend verschlüsselt. Es handelt sich also aus unserer Sicht um eine eigenständige Erkrankung, für die Risperidon nicht zugelassen ist.

Das zweite Alleinstellungsmerkmal von Paliperidon ist, dass es für die Schizophreniebehandlung auch bei Jugendlichen ab 15 Jahren zugelassen ist. Dies trifft für Risperidon nach unserer Auffassung nicht zu. In der Fachinformation steht, dass Risperidon für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen wird, weil keine Daten vorliegen. Das ist bei anderen Antipsychotika häufig in genau der gleichen Weise der Fall.

Wir meinen, dass diese beiden Alleinstellungsmerkmale Berücksichtigung finden müssen, ob man das unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Verbesserung tut oder ob man, was wir für richtiger halten, einfach die normale Schlussfolgerung daraus zieht, wenn Paliperidon nicht zum Festbetrag zur Verfügung steht, die Therapiemöglichkeiten eingeschränkt sind. Darüber mag man streiten können. Wir meinen jedenfalls, dass eine Berücksichtigung erfolgen muss.

Mir ist klar, dass das BSG hinsichtlich des ersten Alleinstellungsmerkmals, nämlich der Zulassung für die schizoaffektive Störung, nicht beanstandet hat, dass der G-BA dies nicht berücksichtigt hat. Dabei muss man allerdings immer wissen, dass das BSG bei Industrieklagen gegen Festbeträge nur eine Willkürkontrolle vornimmt. Etwas, was nach Auffassung des BSG nicht willkürlich ist, muss noch lange nicht vernünftig sein. Da wir ja, auch wenn das auf das AMNOG bezogen ist, in einem lernenden System leben, meine ich, dass der G-BA gleichwohl, trotz der BSG-Entscheidung, mittlerweile zu einer anderen Auffassung gekommen sein kann, diesen Vorzug erkennt und auch bereit ist, diesem Vorzug Rechnung zu tragen. Das BSG-Urteil sperrt diese Entscheidungsmöglichkeit von Ihnen nicht. Ich appelliere noch einmal, dass Sie noch einmal nachdenken, ob das nicht wirklich ein Alleinstellungsmerkmal ist, das dazu führen sollte, Paliperidon aus dem Festbetrag herauszunehmen.

Ich darf einen kleinen Schritt nach vorn machen: Was hat das Ganze gebracht? Die GKV will mit dem Festbetrag letztendlich Arzneimittelkosten einsparen, für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung Sorge tragen usw. Ich denke nicht, dass dadurch, dass Paliperidon in den Festbetrag hineingenommen und damit aus dem Markt gezwungen wurde, letztlich tatsächlich Patienten auf Risperidon umgestellt worden sind, sondern ich denke, dass sie andere, noch teurere Antipsychotika erhalten haben, sodass die GKV nach meiner Auffassung davon überhaupt nicht profitiert, dass sie Paliperidon in den Festbetrag hineingezwungen hat. Ich denke, wir alle würden viel besser und viel entspannter fahren, wenn Paliperidon aus dem Festbetrag herausgenommen wird.

Der zweite wesentliche Aspekt ist unserer Meinung nach die Vergleichsgröße. Dieses Thema hat der G-BA entsprechend aufgegriffen. Wir meinen, dass die Vergleichsgröße weiterhin nicht akzeptabel ist.

Uns ist auch hier bewusst, dass das BSG natürlich eine rein rechnerische Bestimmung der Vergleichsgröße durch die Methode der verordnungsgewichteten Einzel- oder Gesamtwirkstärke gebilligt hat. Aber – jetzt komme ich zu dem Aber; denn das Aber ist für uns von ganz entscheidender Bedeutung – das BSG hat auch eine intellektuelle Prüfung gefordert, ob es tatsächlich sachgerecht ist, diese Präparate mit der gleichen Vergleichsgröße zu versehen. Wenn das BSG eine intellektuelle Prüfung fordert, heißt das, dass man schon eine Anstrengung des Intellekts erwartet. Deshalb meine ich, dass man an dieser Stelle noch nacharbeiten muss.

Für das Weitere möchte ich an Frau Dr. Götting übergeben.

Frau Dr. Götting (Janssen-Cilag): Ich möchte auch vonseiten der Firma Janssen noch einmal betonen, dass wir es begrüßen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss einen Verzerrungseffekt gesehen hat und jetzt mit diesem Verfahren versucht, diesen Verzerrungseffekt abzuschwächen. Das geht prinzipiell sicherlich in die richtige Richtung. Wie Herr Burgardt aber schon ausgeführt hat, geht die Korrektur unserer Meinung nach nicht weit genug.

Wenn man sich die Entscheidung des Bundessozialgerichts ansieht, dann sieht man, dass es dort im Wesentlichen heißt, dass bei Festbeträgen der Stufe 2, wenn unterschiedliche Anwendungsgebiete zwischen den einzelnen Wirkstoffen bestehen, die auch mit sehr unterschiedlichen Dosierungsschemata einhergehen, eine rein rechnerische Festlegung der Vergleichsgröße nicht ausreicht, sondern man eine intellektuelle Prüfung vornehmen muss.

Wenn man die Angaben in der Fachinformation betrachtet, dann kommt man zu dem Ergebnis, dass man für Risperidon von einer Vergleichsgröße zwischen vier und sechs ausgehen muss. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat jetzt eine Vergleichsgröße von 2,6 vorgeschlagen. Wir sehen diese Differenz darin begründet, dass insbesondere die 2-mg-Stärke nicht adäquat berücksichtigt worden ist. Die 2-mg-Wirkstärke Risperidon wird sehr häufig verordnet. Sie bestimmt daher die Vergleichsgröße ganz maßgeblich mit.

Die Fachinformation allein reicht nicht aus, um zu beurteilen, wie die 2-mg-Stärke in die Bestimmung der Vergleichsgröße einzubeziehen ist. Aufgrund der Fachinformation ist es sicherlich unstrittig, dass die 2-mg-Stärke auch zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzt werden kann. Relevant ist aber die Frage, ob diese Stärke primär in der Schizophrenie eingesetzt wird. Um diese Frage beantworten zu können, sind Diagnosedaten heranzuziehen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für die Wirkstärken 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg ja herangezogen hat.

Hinzu kommt, dass Risperidon in der 2-mg-Wirkstärke sowohl einmal als auch zweimal täglich gegeben werden kann. Die Dosierungsempfehlung in der Fachinformation liegt bei einer Tagesdosis von 4 mg. Die Annahme, die der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Festlegung der jetzigen Vergleichsgröße getroffen hat, geht davon aus, dass die Tagesdosis tatsächlich bei 2 mg liegt und dass eben nicht zweimal 2 mg, sondern nur einmal 2 mg gegeben werden.

Wir haben mit unserer schriftlichen Stellungnahme zusätzliche Unterlagen eingereicht und dazu auch eigene Untersuchungen vorgenommen. Damit haben wir belegen können, dass die Vorgehensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses, gerade bezogen auf die 2-mg-Wirkstärke, zu einer Verzerrung führt. Nach unseren Auswertungen entfallen fast 40 % der 2-mg-Verordnungen nicht auf die Schizophrenieindikation. Die tatsächliche ärztliche

Verordnungsempfehlung entspricht im Median für die 2-mg-Wirkstärke einer Zweimalgabe. Zudem bekommt ein relevanter Patientenanteil neben der 2-mg-Stärke eine weitere Wirkstärke pro Tag.

Wir haben damit Bereiche identifiziert, in denen man unserer Ansicht nach noch einmal in eine intellektuelle Prüfung, wie vom Bundessozialgericht gefordert, einsteigen muss, und halten eine weitere Anpassung der Methodik zur Berechnung der Vergleichsgrößen für zwingend erforderlich.

Zudem liegen dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Daten vor, um die genannten Punkte bei der Bestimmung der Vergleichsgröße zu berücksichtigen. Mit den Versorgungsdaten nach § 303e SGB V lassen sich die Verordnungen mit Diagnosen verknüpfen. Es lässt sich auch die Anzahl der Tagesgaben über eine Reichweitenanalyse der verordneten Packungen bestimmen. Auf der Basis dieser Vollerhebungen hätte man eine sehr valide Information, die wir für dieses Verfahren gern nutzen würden.

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Ein ganz kurzes Schlusswort. – Wir meinen deshalb, dass es am sinnvollsten wäre, Paliperidon herauszunehmen. Denn wenn es wirklich so schwierig sein sollte, die Verzerrungsfaktoren zu kontrollieren, dann ist es die einzig sinnvolle Entscheidung. Alles andere wäre eine Grenznavigation im Willkürbereich. Das wollen wir alle nicht. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Burgardt, Frau Dr. Götting. Ich will auch für das Protokoll nur festhalten, Herr Burgardt, dass es natürlich immer das Ziel des Gemeinsamen Bundesausschusses ist, willkürfrei und vernünftig zu entscheiden und das Ganze nach gebührender Anstrengung des Intellektes. Das glaubten wir auch schon mit dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf getan zu haben. Wenn Sie das anders werten, dann nehmen wir das zur Kenntnis.

Des Weiteren möchte ich sagen, dass wir uns selbstverständlich die von Ihnen vorgelegten Daten, insbesondere der 2-mg-Wirkstärke, unter gebotener Anstrengung des Intellektes, den ich an dieser Stelle nochmals bemühen will, noch einmal anschauen werden. Das ist ganz klar.

Gibt es Fragen zu dem Vortrag? – Bitte schön!

Frau Bode (GKV): Ich habe eine Frage in Bezug auf die vorgestellten Daten, die Sie schriftlich und auch gerade noch einmal mündlich dargelegt haben. Sie haben ausgeführt, 40 % der Risperidon-Verordnungen, die auf die 2-mg-Wirkstärke entfallen, entfielen nicht auf den Anwendungsbereich Schizophrenie. Wie sind die entsprechenden Daten für den Wirkstoff Paliperidon?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Burgardt, bitte!

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Bei Paliperidon gibt es keine 2-mg-Stärke.

Frau Bode (GKV): Es gibt aber den Anwendungsbereich. Mir geht es darum, wie viele Wirkstärken Paliperidon auf den Bereich, Sie hatten das schriftlich ausgeführt – –

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Schizoaffektive Störung?

Frau Bode (GKV): Nein. Der Anteil von F20 bis F29 – so hatten Sie der schriftlichen Stellungnahme zufolge den Bereich der Schizophrenie charakterisiert.

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Sie wissen ja, dass Paliperidon nicht zum Festbetrag zur Verfügung steht. Das heißt, Versorgungsdaten gibt es dementsprechend nur wenige, weil wenige Patienten das zulasten der GKV bekommen. Ich kann Ihnen die genaue Zahl nicht nennen.

Aber Sie wollen ja auf die Frage von Off-Label-Use von Paliperidon und andere Indikationen hinaus, wenn ich Sie richtig verstehe. Sonst gehe ich davon aus, dass 100 % in dem Indikationsbereich, den Sie genannt haben, eingesetzt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. - Eine Nachfrage, Frau Bode? – Weitere Fragen? – Keine. Dann haben Sie Gelegenheit, wenn Sie möchten, zusammenzufassen, wobei Sie eigentlich nur wiederholen können, was Sie gerade gesagt haben.

Herr Burgardt (Janssen-Cilag): Ich denke, Herr Professor Hecken, ich muss das nicht wiederholen. Ich habe mich bemüht, es kurz zusammenzufassen. Die Botschaft ist auf jeden Fall bei Ihnen angekommen. Ich denke, ich habe in jeder Hinsicht Ihre Erwartungen erfüllt, Herr Professor Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Es geht nicht darum, ob Sie meine Erwartungen erfüllt haben, sondern es geht darum, ob es zielführende Anmerkungen waren, die das Stellungnahmeverfahren beflügeln. Nur, damit die Erwartungshaltung entsprechend der gesetzlichen Grundlage definiert wird. – Bitte schön, Frau Dr. Götting!

Frau Dr. Götting (Janssen-Cilag): Ich wollte nur ein letztes Schlusswort, insbesondere mit Blick auf die Frage von Frau Bode, anbringen. Dadurch, dass das Präparat zum Festbetrag nicht zur Verfügung steht, wird es so gut wie nicht abgegeben bzw. verordnet, weder „in label“ noch „off label“. Ich denke, dazu gibt es keine statistisch irgendwie signifikanten Zahlen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann können wir diese Anhörung an dieser Stelle schließen. Danke, dass Sie da waren. Wir werden es jetzt zu wägen haben und dann entscheiden.

Schluss der Anhörung: 10.41 Uhr

D. Anhang

Versorgungsdaten nach § 303e SGB V des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

	Diagnosengruppen					
	F20 bis F29	F30 bis F39	F00 bis F03	F70 bis F79 und F90 bis F98	F andere	Ohne F-Diagn.
	Anteil Verordnungen an den Verordnungen des Wirkstoffs insgesamt					
<i>Risperidon</i>	37,1%	35,7%	40,5%	24,1%	63,3%	3,2%
<i>Paliperidon</i>	86,8%	39,1%	4,0%	10,9%	53,6%	1,9%
	Anteil Verordnungen an den Verordnungen dieser Wirkstärke					
<i>Risperidon</i>						
0,25 mg	13,3%	30,4%	53,6%	29,4%	64,4%	4,6%
0,5 mg	15,6%	33,2%	55,7%	24,4%	61,7%	4,9%
1 mg	30,9%	35,2%	45,7%	25,2%	64,6%	3,2%
2 mg	68,5%	41,1%	16,1%	23,2%	64,1%	1,2%
3 mg	85,7%	38,3%	7,7%	19,0%	61,1%	0,5%
4 mg	87,4%	37,8%	6,5%	16,8%	60,4%	0,7%
6 mg	88,9%	39,9%	5,1%	15,2%	61,6%	0,3%
8 mg	94,4%	33,2%	4,9%	16,7%	62,7%	0,5%
<i>Paliperidon</i>						
3 mg	76,3%	47,7%	5,3%	10,1%	56,3%	1,1%
6 mg	93,5%	35,2%	2,8%	11,4%	53,0%	0,8%
9 mg	89,3%	33,0%	4,9%	11,2%	50,0%	7,1%
	Anteil Verordnungen an den Verordnungen dieses Wirkstärkenbereiches					
<i>Risperidon</i>						
weniger als 2 mg	24,1%	34,2%	50,0%	25,0%	63,4%	4,0%
2 mg und mehr	74,9%	40,0%	12,9%	21,4%	62,9%	1,0%

Diagnosegruppen:

F20 bis F29	Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen
-------------	---

F30 bis F39	affektive Störungen (u.a. Manie)
F00 bis F03	Demenz (u.a. Alzheimer-Demenz)
F70 bis F79	Intelligenzstörung
F90 bis F98	Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend

(Daten des Jahres 2010)