

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 15. September 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ziprasidon, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ziprasidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen“

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen unter 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens als Anlage beigefügt.

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

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

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.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO nicht durchzuführen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 18. April 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. August 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.04.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.05.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	09.08.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.09.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 15. September 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. 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)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht (BAnz AT 06.06.2016 B6).

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. Mai 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. Mai 2016 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Ziprasidon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren 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 Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), dem Pro Generika e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) und der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 2. Juni 2016 zugeleitet.

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

4. Juli 2016

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 den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Berlin, den 10. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



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 (2016-04)

Datum:
2. Juni 2016

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2016-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - o Ziprasidon, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.04.2016) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

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

4. Juli 2016

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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss



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

Vom 10. Mai 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2016 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 [Nr]), beschlossen:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ziprasidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen“

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

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

Berlin, den 10. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 10. Mai 2016

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ziprasidon, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ziprasidon
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen“

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

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

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

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 18. April 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.04.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.05.2016	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)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich

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

Berlin, den 10. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ziprasidon

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Hartkapseln, Suspension zum Einnehmen *

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

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ziprasidon, Gruppe 1
Veränderungen (in Tsd.): 81,1 (Basis 2016)
Umsatz (in Mio. EURO): 17,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol.		%num.		10 SUSP 60		20 KAPS 60		20 KAPS1 100		40 KAPS 60		40 KAPS1 100	
	7,72	9,62	100,00	7,72	9,62	100,00	30	60	30	60	30	100	30	60	30	100
	0,42	0,51	90,48	0,15	0,19	89,96	77,59	99,58	178,74	276,47	178,74	276,47	78,85	190,30	178,74	343,91
ZIPRASIDON ACA PFIZER	0,15	0,19	89,96	0,15	0,19	89,96	99,58	178,74	276,47	178,74	276,47	78,85	190,30	178,74	343,91	
ZIPRASIDON ADL PFIZER	6,79	8,38	89,77	6,79	8,38	89,77	77,59	178,74	276,47	178,74	276,47	78,85	190,30	178,74	343,91	
ZIPRASIDON AURO	0,05	0,06	81,40	0,05	0,06	81,40		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON AXICORPG PFIZER	0,30	0,43	81,34	0,30	0,43	81,34		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON B7B PFIZER	0,15	0,18	80,90	0,15	0,18	80,90		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON BB PFIZER	0,00	0,00	80,72	0,00	0,00	80,72	99,01	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON BERAG PFIZER	0,21	0,25	80,72	0,21	0,25	80,72		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON BETA	1,53	1,89	80,48	1,53	1,89	80,48		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON BR PFIZER	0,29	0,35	78,58	0,29	0,35	78,58		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON GC PFIZER	0,09	0,10	78,23	0,09	0,10	78,23	99,65	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON DOC PFIZER	0,19	0,22	76,13	0,19	0,22	76,13		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON ENIRA PFIZER	1,10	1,36	77,91	1,10	1,36	77,91	99,52	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON EURIM PFIZER	0,52	0,64	76,56	0,52	0,64	76,56	99,65	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON GERKE PFIZER	0,31	0,38	75,91	0,31	0,38	75,91		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON HEXAL	1,68	2,07	75,03	1,68	2,07	75,03	100,23	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON HORMOSAN	3,69	4,66	73,46	3,69	4,66	73,46	99,98	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON KOHL PFIZER	1,41	1,74	68,91	1,41	1,74	68,91	99,65	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON MYLAN	0,21	0,26	67,17	0,21	0,26	67,17		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON NEURAX	14,90	18,37	66,91	14,90	18,37	66,91	77,59	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON ORI PFIZER	0,77	0,94	49,50	0,77	0,94	49,50		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON PFIZER	29,45	36,31	47,60	29,45	36,31	47,60	61,65	178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON PUREN	6,50	8,01	11,29	6,50	8,01	11,29		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON STADA	0,20	0,24	3,28	0,20	0,24	3,28		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON TAD	2,45	3,02	3,04	2,45	3,02	3,04		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
ZIPRASIDON VERON PFIZER	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02		178,70	263,86	178,70	263,86	83,69	190,30	178,70	263,86	
Summen (Vo in Tsd.)	81,09			81,09			1,54	1,77	0,76	15,44	15,44	0,07	1,08	1,25	23,20	1,74
Anteilswerte (%)							1,90	2,18	0,93	19,04	19,04	0,09	1,33	1,54	28,61	2,14

Abkürzungen:
Darreichungsformen
Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
SUSP
Suspension zum Einnehmen

Labelform
Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln
Suspension zum Einnehmen

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ziprasidon, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.), 81,1 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 17,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd.		%isot.	%A/Nt.	60 KAPS		60 KAPS1		60 KAPS		80 KAPS1	
	30	100			30	100	30	100	30	100		
ZIPRASIDON 1A	7,72	100,00	9,52	100,00	78,10	203,72	178,74	111,94	262,23	245,74	337,03	
ZIPRASIDON ACA PFIZER	0,42	50,48	0,51	89,96		357,31						
ZIPRASIDON ADL PFIZER	0,15	8,38	0,19	88,77	78,10	206,98	178,74	111,94	245,74	245,74	337,03	
ZIPRASIDON AL	6,78	8,38	8,38	88,77								
ZIPRASIDON AURO	0,05	61,40	0,06	61,40		239,58	178,70	159,61	414,30	414,30	414,30	
ZIPRASIDON AXICORPG PFIZER	0,35	81,34	0,43	81,34								
ZIPRASIDON B2B PFIZER	0,15	80,90	0,18	80,90								
ZIPRASIDON BB PFIZER	0,00	80,72	0,00	80,72	102,93		330,00	159,00	440,00	440,00	440,00	
ZIPRASIDON BERAG PFIZER	0,21	60,72	0,25	60,72		334,94	175,49	163,03	457,23	457,23	457,23	
ZIPRASIDON BETA	1,53	60,46	1,89	60,46		210,00	175,49	163,03	506,30	506,30	506,30	
ZIPRASIDON BR PFIZER	0,28	76,68	0,35	76,68		360,22	209,93	159,46	299,26	299,26	299,26	
ZIPRASIDON CC PFIZER	0,08	78,23	0,10	78,23								
ZIPRASIDON DOC PFIZER	0,18	78,13	0,22	78,13	91,49		219,98	159,46	489,59	489,59	489,59	
ZIPRASIDON EMRA PFIZER	1,10	77,91	1,36	77,91		244,89	219,98	159,46	300,51	300,51	300,51	
ZIPRASIDON EURIM PFIZER	0,52	76,55	0,64	76,55								
ZIPRASIDON GERKE PFIZER	0,31	75,91	0,38	75,91		234,79	325,22	136,22	262,23	262,23	262,23	
ZIPRASIDON HEXAL	1,68	75,53	2,07	75,53	106,53	203,72	325,22	136,22	415,23	415,23	415,23	
ZIPRASIDON HORMOSAN	3,69	73,46	4,55	73,46	69,98		175,48	79,98	242,46	242,46	242,46	
ZIPRASIDON KOHL PFIZER	1,41	68,91	1,74	68,91	103,83		357,33	159,45	502,18	502,18	502,18	
ZIPRASIDON MYLAN	0,21	67,17	0,26	67,17		180,45	178,77	111,94	245,77	245,77	245,77	
ZIPRASIDON NEURAX	14,90	66,91	18,37	66,91	78,10	178,21	178,77	111,94	245,77	245,77	245,77	
ZIPRASIDON ORI PFIZER	0,77	48,55	0,94	48,55		357,33	187,32	119,14	258,65	258,65	258,65	
ZIPRASIDON PRIZER	29,45	47,60	36,31	47,60		133,90	420,71	111,94	245,77	245,77	245,77	
ZIPRASIDON PUREN	5,60	11,29	8,01	11,29	78,10	178,77	178,77	123,69	245,74	245,74	245,74	
ZIPRASIDON STADA	0,20	3,28	0,24	3,28	91,49		300,71	112,53	389,62	389,62	389,62	
ZIPRASIDON TAD	2,45	3,04	3,02	3,04	78,40		365,17	112,53	459,82	459,82	459,82	
ZIPRASIDON VERON PFIZER	0,02	0,02	0,02	0,02								
Summen (Vo in Tsd.)	81,09		0,48	0,33	0,59	0,41	12,96	0,05	1,02	0,63	1,13	
Anteilswerte (%)			0,59	0,41	15,98	1,26	19,84	0,06	0,30	0,77	1,39	

Abkürzungen: Darreichungsform: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln, Susp. zum Einnehmen

Kurzbezeichnung: Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln, Susp. zum Einnehmen

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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	