



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

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Anlage.....	5
6. Beschluss.....	13
7. Anhang.....	15
7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.....	15
7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	16
B. Bewertungsverfahren	17
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	17
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	18
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	18
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	18
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	19
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	19
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	19
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	20
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	20
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	24
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	27

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

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

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Aripiprazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten“

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

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

Insofern von Seiten der Stellungnehmer auf die Eingruppierung von Darreichungsformen mit niedriger Wirkstärke und der daraus resultierenden Bedenken bezüglich der Versorgung von Kindern und Jugendlichen hingewiesen wurde, kann festgestellt werden, dass Aripiprazol-haltige Arzneimittel ausweislich der Fachinformationen nicht explizit für besondere Patientengruppen zugelassen sind. Darüber hinaus ist Aripiprazol zusätzlich als Lösung mit der Wirkstärke 1 mg/ml verfügbar.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 VerfO für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

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 20. Mai 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 5. Dezember 2016 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Januar 2017 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	20.05.2016	Beratung über die Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2016	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	08.11.2016	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	05.12.2016	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.02.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Aripiprazol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten *

* 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 Anipirazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol		%aktum.		10					
	14	28	42	49	91	98	14	28	42	49	91	98
ARIPRAZOL 1A	4,36	1,37			100,00							
ARIPRAZOL 2CARE4 OTSUKA	0,59	0,18			98,63							
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,82	0,88			98,45							
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00			97,57							
ARIPRAZOL ABZ	23,10	7,24			97,56							
ARIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46			90,32		129,83	243,63		366,25		
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00			88,86							
ARIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06			88,86							
ARIPRAZOL AL	13,51	4,24			88,80							
ARIPRAZOL AURO	0,00	0,00			84,56							
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95			84,56					366,26		
ARIPRAZOL B2B OTSUKA	0,63	0,20			83,62							
ARIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29			83,42							
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24			83,13							
ARIPRAZOL BETA	66,66	20,90			81,99				167,48	208,08	362,97	
ARIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79			80,86							
ARIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80			59,20							
ARIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18			58,40					378,88		
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11			58,23							
ARIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17			58,12					366,13		
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47			56,94					376,28		
ARIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87			55,47							
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37			54,60							
ARIPRAZOL EUOPHAR OTSUKA	3,36	1,05			54,23							
ARIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92			53,18							
ARIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47			52,26							
ARIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70			51,79							
ARIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00			41,09							
ARIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21			41,09					208,08		
ARIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61			40,88					259,90		508,40
ARIPRAZOL HORMOSAN	0,00	0,00			39,27							
ARIPRAZOL HVD OTSUKA	0,02	0,01			39,27							
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30			39,26					378,88		
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA	1,05	0,33			35,96							
ARIPRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03			35,64							
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67			35,61							
ARIPRAZOL MTK OTSUKA	0,14	0,04			34,94							
ARIPRAZOL NEURAX	2,38	0,75			34,89							
ARIPRAZOL ORI OTSUKA	6,46	2,02			34,15					366,25		
ARIPRAZOL OTSUKA	13,95	4,37			32,12					429,42		
ARIPRAZOL RATIO	48,60	15,24			27,75							
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10			12,51							
ARIPRAZOL TAD	39,03	12,24			12,41							
ARIPRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17			0,17					366,26		
Summen (Vo in Tsd.)	318,91						0,23	0,13	0,00	0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)							0,07	0,06	0,00	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurz- Lang- Lösungsform: Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
STABL Schmelztabletten
TABL Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipirazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		TABELL									
	%sol.	%sum.	14	28	42	49	50	56	84	91	96	100
ARIPIPRAZOL 1A	4,36	1,37	59,77			194,79						364,87
ARIPIPRAZOL 2CARE4 OTSUKA	0,59	0,18	96,63			96,63						424,41
ARIPIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,82	0,88	96,45	86,12		151,08		377,84				420,74
ARIPIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57			100,59						539,97
ARIPIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56			192,33						354,47
ARIPIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32	186,40		334,90		423,91				633,56
ARIPIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	83,88			266,37						
ARIPIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86			192,41						426,82
ARIPIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80			168,77						322,68
ARIPIPRAZOL AURO	3,02	0,95	84,56	87,93		174,39						322,68
ARIPIPRAZOL AXICORP OTSUKA	0,63	0,20	83,62	137,35		214,53						448,80
ARIPIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42	152,19		190,92						434,40
ARIPIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13			283,46						429,00
ARIPIPRAZOL BETA	66,66	20,90	81,89	96,47	87,49	169,97			172,88			497,96
ARIPIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79	60,98			168,37			289,90			329,49
ARIPIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20			190,00						309,98
ARIPIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40			357,54						424,00
ARIPIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	58,23			145,00						703,30
ARIPIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12			194,93						440,00
ARIPIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	56,94			285,35						435,79
ARIPIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87	55,47			86,20						560,95
ARIPIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60			214,53						452,16
ARIPIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,05	54,23	152,59		202,53						459,82
ARIPIPRAZOL EDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18			191,78						447,30
ARIPIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26			58,89						425,67
ARIPIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79	96,47		192,27						352,47
ARIPIPRAZOL HAEMAT OTSUKA	0,01	0,00	41,09			103,46		423,91				189,97
ARIPIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	41,09	80,48		259,90						509,40
ARIPIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88			103,43						189,95
ARIPIPRAZOL HORMOSAN	0,02	0,00	39,27			364,14						499,97
ARIPIPRAZOL HYD OTSUKA	10,52	3,30	39,26			100,56						733,11
ARIPIPRAZOL KOHL OTSUKA	1,05	0,33	35,96			83,12						706,36
ARIPIPRAZOL MEDICO OTSUKA	0,08	0,03	35,64			267,95						523,24
ARIPIPRAZOL MEVITA OTSUKA	2,14	0,67	35,61			364,14						733,11
ARIPIPRAZOL MILIN OTSUKA	0,14	0,04	34,94			169,97						733,11
ARIPIPRAZOL MTK OTSUKA	2,38	0,75	34,89			74,14						329,49
ARIPIPRAZOL NEURAX	6,46	2,02	34,15			413,32						435,79
ARIPIPRAZOL ORI OTSUKA	13,95	4,37	32,12			216,10						815,69
ARIPIPRAZOL OTSUKA	48,60	15,24	27,75			285,35						529,19
ARIPIPRAZOL RATIO	0,32	0,10	12,51			7,02						686,34
ARIPIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	39,03	12,24	12,41			270,14		435,25				579,93
ARIPIPRAZOL TAD	0,56	0,17	89,87			83,93						686,34
ARIPIPRAZOL VERON OTSUKA	318,91	0,17	89,87			4,43						544,07
Summen (Vo in Tsd.)			4,43	1,34	0,00	285,35	270,14	435,25	0,39	0,00	0,00	579,93
Anteilswerte (%)			1,39	0,42	0,00	7,02	0,96	0,12	0,00	0,00	0,00	76,87
												24,10
												4,01

Abkürzungen: Darreichungsformen
Kürzel LSG
STABL Schmelztabletten
TABELL Tabletten
Langform Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%absol		%kum.		28	42	15 STABL 49	91	96
	Vo	in Tsd	%absol	%kum.	Vo	in Tsd					
ARIPRAZOL 1A	4,36	1,37	1,37	100,00							
ARIPRAZOL 2CARE4 OTSUKA	0,59	0,18	0,18	98,63							
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,82	0,88	0,88	98,45							
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	0,00	97,57							
ARIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	7,24	97,56							
ARIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	1,46	90,32			237,93		374,27		
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	0,00	88,86							
ARIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	0,06	88,86							
ARIPRAZOL AL	13,51	4,24	4,24	88,80							
ARIPRAZOL AURO		0,00	0,00	84,56							
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	0,95	84,56					365,00		
ARIPRAZOL B2B OTSUKA	0,63	0,20	0,20	83,62							
ARIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	0,29	83,42							
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	1,24	83,13							
ARIPRAZOL BETA	66,66	20,90	20,90	81,89			167,48		208,08	362,97	
ARIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79	1,79	60,98							
ARIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	0,80	59,20							
ARIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	0,18	58,40					376,88		
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	0,11	58,23							
ARIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	1,17	58,12					374,21		
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	1,47	56,94					374,28		
ARIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87	0,87	55,47							
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	0,37	54,60							
ARIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,05	1,05	54,23							
ARIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	0,92	53,18							
ARIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	0,47	52,26					310,54		
ARIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	10,70	51,79							
ARIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00	0,00	41,09					208,08		
ARIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	0,21	40,88					267,40	521,12	
ARIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	1,61	40,88							
ARIPRAZOL HORMOSAN		0,00	0,00	39,27							
ARIPRAZOL HVD OTSUKA	0,02	0,01	0,01	39,27							
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30	3,30	39,26					376,88		
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA	1,05	0,33	0,33	35,96							
ARIPRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03	0,03	35,64							
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67	0,67	35,61							
ARIPRAZOL MTK OTSUKA	0,14	0,04	0,04	34,94							
ARIPRAZOL NEURAX	2,38	0,75	0,75	34,89							
ARIPRAZOL ORI OTSUKA	6,46	2,02	2,02	34,15					365,00		
ARIPRAZOL OTSUKA	13,95	4,37	4,37	32,12					429,42		
ARIPRAZOL RATIO	48,60	15,24	15,24	27,75							
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10	0,10	12,51							
ARIPRAZOL TAD	39,03	12,24	12,24	12,41							
ARIPRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17	0,17	0,17					365,00		
Summen (Vo in Tsd.)	318,91						0,07	0,00	1,89	0,00	0,00
Anteilswerte (%)							0,02	0,00	0,59	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzform: Landform:
 LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 STABL Schmelztabletten
 TABL Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Anipirazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		15 TABL									
	%sol.	%akum.	14	28	42	49	50	56	84	91	96	100
ARIPIRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00	59,98		193,55						374,95
ARIPIRAZOL 2CARE4 OTSUKA	0,59	0,18	98,63	131,09		98,63						253,73
ARIPIRAZOL ABACUS OTSUKA	2,82	0,88	98,45	33,42	120,44	129,02		353,32				250,36
ARIPIRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57	57,93		176,82						375,39
ARIPIRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56	52,90		159,00						357,82
ARIPIRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32	91,00	205,94	357,95						646,04
ARIPIRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86	80,52		257,53						364,74
ARIPIRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86	100,47		207,75						337,64
ARIPIRAZOL AL	13,51	4,24	88,80	57,37		173,88						322,68
ARIPIRAZOL AURO	0,00	0,00	84,56	54,23		174,39						371,32
ARIPIRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	84,56	69,14		209,99						292,22
ARIPIRAZOL B2B OTSUKA	0,63	0,20	83,62	45,79		144,83						328,99
ARIPIRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42	51,99		149,00						254,04
ARIPIRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13	34,64		102,05						339,47
ARIPIRAZOL BETA	66,66	20,90	81,89	56,43	87,49	169,97			174,97			299,25
ARIPIRAZOL BIOMO	5,70	1,79	60,98	42,95		167,77						319,47
ARIPIRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20	48,00		148,50		356,00				325,00
ARIPIRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40	96,83		358,04						693,07
ARIPIRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	58,23	145,00		145,00						295,00
ARIPIRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12	52,69		158,53						315,73
ARIPIRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	56,94	74,08		213,15						440,85
ARIPIRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87	55,47	55,47		275,51						380,91
ARIPIRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60	54,60								429,47
ARIPIRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,38	1,05	54,23	64,72	182,93							320,55
ARIPIRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18	53,18		213,27						320,74
ARIPIRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26	57,94		153,21						352,73
ARIPIRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79	57,94		182,47						319,79
ARIPIRAZOL HAEMATOT OTSUKA	0,01	0,00	41,09	167,14		103,46		371,71				192,97
ARIPIRAZOL HELMANN	0,66	0,21	41,09	85,41		267,40						521,12
ARIPIRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88	85,41		103,43						192,93
ARIPIRAZOL HORMOSAN	0,00	0,00	39,27	35,71								473,66
ARIPIRAZOL HVD OTSUKA	0,02	0,01	39,27	100,58		364,14						733,11
ARIPIRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30	39,26	56,43		257,83						706,36
ARIPIRAZOL MEDICO OTSUKA	1,05	0,33	35,96	100,61		263,95						508,05
ARIPIRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03	35,64	79,93								733,11
ARIPIRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67	35,61	100,61								339,47
ARIPIRAZOL MITK OTSUKA	0,14	0,04	34,94	56,43		169,97						329,57
ARIPIRAZOL NEURAX	2,38	0,75	34,89	55,17		153,21						815,69
ARIPIRAZOL ORI OTSUKA	6,48	2,02	34,15	55,17		413,32						521,12
ARIPIRAZOL OTSUKA	13,95	4,37	32,12	125,93		267,40						479,97
ARIPIRAZOL RATIO	48,60	15,24	27,75	85,41								543,26
ARIPIRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10	12,51	83,01	173,89	214,10		428,55				45,91
ARIPIRAZOL TAD	39,03	12,24	12,41	87,86		280,03	267,64					14,40
ARIPIRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17	0,17	2,43	0,49	13,16	1,67	0,19	0,06	0,00		2,28
Summen (Vo in Tsd.)	318,91			0,76	0,15	0,00	4,13	0,52	0,00	0,00		14,40
Anteilswerte (%)				0,24	0,04	0,00	1,32	0,16	0,00	0,00		4,78

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kuzel, LSG, STABEL, TABL, Schmelztabletten, Tabletten
 Lanolinum, Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestimalen Anwendung

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol		%kum.		14	42	20 TABL 49	91	98	30 STABL 49	98
	Vo	%isol	%isol	%kum.									
ARIPIPRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00										
ARIPIPRAZOL 2CARE4 OTSUKA	0,59	0,18	98,63										
ARIPIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,82	0,88	98,45										
ARIPIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57										
ARIPIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56				63,97		207,96		399,95		
ARIPIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32										
ARIPIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86										
ARIPIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86										
ARIPIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80										
ARIPIPRAZOL AURO	0,00	0,00	84,56										
ARIPIPRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	84,56										
ARIPIPRAZOL B2B OTSUKA	0,63	0,20	83,62										
ARIPIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42										
ARIPIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13										
ARIPIPRAZOL BETA	66,66	20,90	81,89				62,48	90,98	204,97	187,88	394,98		
ARIPIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79	60,98										
ARIPIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20										
ARIPIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40										
ARIPIPRAZOL COPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	58,23										
ARIPIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12										
ARIPIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	56,94										
ARIPIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87	55,47										
ARIPIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60										
ARIPIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,05	54,23										
ARIPIPRAZOL FOPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18										
ARIPIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26										
ARIPIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79										
ARIPIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00	41,09										
ARIPIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	41,09										
ARIPIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88										
ARIPIPRAZOL HORMOSAN	0,00	0,00	39,27										
ARIPIPRAZOL HYD OTSUKA	0,02	0,01	39,27										
ARIPIPRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30	39,26										
ARIPIPRAZOL MEDICO OTSUKA	1,05	0,33	35,96										
ARIPIPRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03	35,64										
ARIPIPRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67	35,61										
ARIPIPRAZOL MTK OTSUKA	0,14	0,04	34,94										
ARIPIPRAZOL NEURAX	2,38	0,75	34,89										
ARIPIPRAZOL ORI OTSUKA	6,46	2,02	34,15										
ARIPIPRAZOL OTSUKA	13,95	4,37	32,12										
ARIPIPRAZOL RATIO	48,60	15,24	27,75										
ARIPIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10	12,51										
ARIPIPRAZOL TAD	39,03	12,24	12,41										
ARIPIPRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17	0,17										
Summen (Vo in Tsd.)	318,91						0,36	0,00	2,74	0,86	0,00	7,85	0,00
Anteilswerte (%)							0,11	0,00	0,86	0,00	2,46	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen
 Kurzziel LSG
 Lösung zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 STABL Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 TABL Schmelztabletten
 Tablettten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Antipirazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd.		TABL									
	%sol.	%kum.	14	28	42	49	50	84	91	98	100	
ARIPIRAZOL 1A	4,36	1,37	98,79	338,54							544,87	
ARIPIRAZOL 2ACARE4 OTSUKA	0,59	0,18	98,63									
ARIPIRAZOL 2ACARE4 OTSUKA	2,82	0,88	98,45	292,04							874,25	
ARIPIRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57									
ARIPIRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56	333,89							540,74	
ARIPIRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32	589,91							1.197,79	
ARIPIRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86									
ARIPIRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86									
ARIPIRAZOL AL	13,51	4,24	88,80	303,43							1.120,00	
ARIPIRAZOL AURO	0,00	0,00	84,56	303,43							487,76	
ARIPIRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	84,56	523,03							1.037,61	
ARIPIRAZOL B2B OTSUKA	0,63	0,20	83,62	289,02							882,26	
ARIPIRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42	341,77							949,00	
ARIPIRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13	399,99							1.164,74	
ARIPIRAZOL BETA	66,66	20,90	81,89	538,40							499,47	
ARIPIRAZOL BIOMO	5,70	1,79	80,98	309,47	148,98				254,38		485,73	
ARIPIRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20	289,00					449,94		865,00	
ARIPIRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40	593,38								
ARIPIRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	58,23									
ARIPIRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12	340,97							923,19	
ARIPIRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	56,94	555,53							1.140,85	
ARIPIRAZOL EURIM OTSUKA	2,79	0,87	56,47	555,55							1.137,77	
ARIPIRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60									
ARIPIRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,05	54,23								1.131,05	
ARIPIRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18									
ARIPIRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26									
ARIPIRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79	333,82							1.203,22	
ARIPIRAZOL HAEMATOTO OTSUKA	0,01	0,00	41,09								534,89	
ARIPIRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	41,09	175,44							279,97	
ARIPIRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88	542,35							995,98	
ARIPIRAZOL HORMOSAN	0,00	0,00	39,27	175,42							279,95	
ARIPIRAZOL HVD OTSUKA	0,02	0,01	39,27									
ARIPIRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30	39,26	555,53							1.140,85	
ARIPIRAZOL MEDICO OTSUKA	1,05	0,33	35,96									
ARIPIRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03	35,64	513,22							1.253,17	
ARIPIRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67	35,61	637,95								
ARIPIRAZOL MTK OTSUKA	0,14	0,04	34,94									
ARIPIRAZOL NEURAX	2,38	0,75	34,89	309,47							489,47	
ARIPIRAZOL ORI OTSUKA	6,46	2,02	34,15	435,73							929,95	
ARIPIRAZOL OTSUKA	13,95	4,37	32,12	895,32								
ARIPIRAZOL RATIO	48,60	15,24	27,75	542,35							995,98	
ARIPIRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10	12,51									
ARIPIRAZOL TAD	39,03	12,24	12,41	288,54	367,47			459,32	791,20		1.223,46	
ARIPIRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17	0,17	385,00							10,62	
Summen (Vo in Tsd.)	318,91		0,34	0,12	0,04	0,00	4,59	0,56	0,00	0,00	10,62	
Anteilswerte (%)			0,11	0,04	0,00	1,44	0,18	0,00	0,00	0,00	3,33	

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzzeil
 LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 STABL Schmelztabletten
 TABL Tabletten

Beschluss



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

Vom 16. Februar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 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 2. Februar 2017 (BAnz AT 13.03.2017 B3), wie folgt zu ändern:

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Aripiprazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten“

- 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Anhang

7.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin



Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 20. März 2017
AZ 213 – 21432 – 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Februar 2017
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 16. Februar 2017 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

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

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

7.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

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

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 4. April 2017
BAnz AT 04.04.2017 B1
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 16. Februar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2017 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 2. Februar 2017 (BAnz AT 13.03.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Stufe: 1
Wirkstoff: Aripiprazol
Festbetragsgruppe Nr.: 1
Status: verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen
Darreichungsformen: Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

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

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

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

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

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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

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

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation		Straße	Ort
Arzneimittelkommission Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	der	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission Deutschen Apotheker (AMK)	der	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Apothekerverbände (ABDA)	Deutscher	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	der	Friedrichstraße 134	10117 Berlin
Bundesverband Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	der	EurimPark 8	83416 Saaldorf- Surheim
Bundesverband Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	der	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e.V.		Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	e. V.	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Forschender	Hausvogteiplatz 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 04.07.2016 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Mit Datum vom 15. November 2016 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

Die Firma Mundipharma war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Abs. 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Hexal AG	01.08.2016
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG	29.07.2016
TEVA GmbH	28.07.2016
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	01.08.2016
Pro Generika e. V.	01.08.2016

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
HEXAL AG	Dagmar Berger Bettina Geiger
TEVA GmbH	Burkhard Joksch Isabel Rath
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.)	Rudolf Poß

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
HEXAL AG D. Berger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
HEXAL AG B. Geiger	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TEVA GmbH B. Joksch	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
TEVA GmbH I. Rath	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
B.A.H. R. Poß	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

Unterschiedlicher Zulassungsstatus und günstigeres Nebenwirkungsprofil

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH):

[...] Das Originalpräparat von Otsuka und einige wenige generische Wettbewerber seien für folgende Anwendungsgebiete (AWG) zugelassen:

- Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren
- Behandlung von mäßigen bis schweren manischen Episoden der Bipolar-I-Störung und Prävention einer neuen manischen Episode bei Erwachsenen, die überwiegend manische Episoden hatten und deren manische Episoden auf die Behandlung mit Aripiprazol ansprachen
- Behandlung für eine bis zu 12 Wochen dauernde mäßige bis schwere manische Episode der Bipolar-I-Störung bei Jugendlichen ab 13 Jahren.

Die vom G-BA vorgesehene Festbetragsgruppenbildung für Aripiprazol sei nicht sachgerecht, da ein Großteil der generischen Wettbewerber nur für eines der insgesamt drei AWG, die Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, zugelassen sei. Insofern sei fraglich, ob für die Behandlung der anderen beiden AWG Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung stehen würden.

Des Weiteren sei Aripiprazol laut S3-Leitlinie „Bipolare Störungen“ die Therapieoption mit dem günstigsten Nebenwirkungsprofil in dem AWG „Therapie und Phasenprophylaxe der bipolaren Störung“. Andere zugelassene Arzneimittel wie die Antiepileptika Carbamazepin und Valproinsäure oder Lithium seien mit zahlreichen Nebenwirkungen verbunden bzw. sogar teratogen. Wäre Aripiprazol nicht aufzahlungsfrei verfügbar, so würde dies voraussichtlich zur Einschränkung von Therapiemöglichkeiten in diesem AWG führen.

Die Gruppenbildung sei kritisch zu prüfen.

TEVA:

In dem AWG „schwere manische Episoden der Bipolar-I-Störung“ seien nur wenige Anbieter zugelassen. Die Darreichungsform Tabletten würde für dieses AWG nur von den Unternehmen ratiopharm/AbZ vertrieben. Die unterschiedlichen Indikationen sollten bei der vorgeschlagenen Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden.

Hexal:

Für die Phasenprophylaxe der bipolaren Störungen stelle Lithium, welches eine geringe therapeutische Breite aufweise, den Therapiestandard dar. Für Patienten mit Kontraindikationen oder einer Unverträglichkeit gegenüber Lithium, seien therapeutische Alternativen notwendig. Aripiprazol habe nach der S3-Leitlinie „Bipolare Störungen“ das günstigere Nebenwirkungsprofil.

Bewertung:

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine Unterschiede in der Bioverfügbarkeit.

Die Festbeträge sollen neben der Gewährleistung einer im Allgemeinen ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen sowie in der Qualität gesicherten Versorgung auch die Grundlage für einen wirksamen Preiswettbewerb schaffen. Dass einige der Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Aripiprazol nur für die Behandlung der Schizophrenie zugelassen sind, steht der vorliegenden Festbetragsgruppenbildung insofern nicht entgegen, da die zugelassenen Anwendungsgebiete bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 grundsätzlich nicht zu berücksichtigen sind. Zudem räumen auch die Stellungnehmer ein, dass generische Wettbewerber wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel mit dem gesamten Spektrum der zugelassenen Anwendungsgebiete des Wirkstoffes Aripiprazol anbieten. Auch für die Annahme der Einschränkung von Therapiemöglichkeiten bleibt insofern – ungeachtet der Nichtanwendbarkeit dieses Kriteriums für Festbetragsgruppen der Stufe 1 – schon kein Raum.

2. Einwand:

Unterschiedlicher Zulassungsstatus und Beeinträchtigung der Compliance

Hexal:

Die vorgesehene Festbetragsgruppenbildung sei unsachgemäß. Die von Hexal vermarkteten Zulassungen mit dem Wirkstoff Aripiprazol besäßen für die drei unterschiedlichen Darreichungsformen folgende Indikationen:

- Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren
- Behandlung von mäßigen bis schweren manischen Episoden der Bipolar-I-Störung und Prävention einer neuen manischen Episode bei Erwachsenen, die überwiegend manische Episoden hatten und deren manische Episoden auf die Behandlung mit Aripiprazol ansprachen
- Behandlung für eine bis zu 12 Wochen dauernde mäßige bis schwere manische Episode der Bipolar-I-Störung bei Jugendlichen ab 13 Jahren.

Es bestünden Differenzen hinsichtlich des Umfanges der Zulassung. Viele Anbieter besäßen nur eine Zulassung für das AWG „Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen“. Für die beiden anderen AWG seien nach Simulation der zukünftigen Festbeträge keine Schmelztabletten mehr ohne zu leistende Aufzahlung verfügbar. Wichtige Therapiealternativen würden damit eingeschränkt. Weiterhin würde dies neben einer finanziellen Mehrbelastung für die Patienten auch negative Auswirkungen auf die Compliance mit sich ziehen, da Personen mit psychischen Erkrankungen in der Regel eine Langzeittherapie benötigen. Aufgrund der Beeinträchtigung der Compliance und damit schlecht kontrollierter Symptomatik könnten sich unter anderem häufigere Krankenhausaufenthalte und höhere Leistungsausgaben ergeben.

Bewertung:

Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 erfolgt auf der Ebene desselben Wirkstoffes. Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerFO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen.

Auf Grundlage der Angaben in den Fachinformationen zu Aripiprazol-haltigen Fertigarzneimitteln ist festzustellen, dass keine Anhaltspunkte für unterschiedliche Bioverfügbarkeiten auch nicht anhand eines Vergleiches verschiedener Darreichungsformen vorliegen, die eines der Arzneimittel für die ärztliche Therapie generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar machen.

Für die Festbetragsgruppenbildung sind Compliance bzw. Adhärenz keine Prüfkriterien. Generell sind Aripiprazol-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Patientinnen und Patienten durch andere wirkstoffgleiche Arzneimittel bezogen auf das therapeutische Ziel gleichwertig ersetzbar.

3. Einwand

Eingruppierung von Darreichungsformen für Kinder und Jugendliche

mundipharma:

Bei der vom G-BA geplanten Festbetragsgruppenbildung würden hohe und niedrige Wirkstärken in einer „Jumbogruppe“ zusammengefasst werden. Aripiprazol in der Wirkstärke 5 mg komme ausschließlich bei Jugendlichen zur Anwendung. Bei der sich anschließenden Festbetragsbestimmung wäre der Festbetrag für diese Wirkstärke so niedrig, dass die Darreichungsform speziell für Jugendliche aus dem Handel genommen werden müsse oder Jugendliche bzw. deren Eltern eine festbetragsbedingte Aufzahlung zu leisten hätten.

Die Handelsformen Aripiprazol mit der Wirkstärke 5mg könnten in die vorgesehene Jumbo-Festbetragsgruppe nicht einbezogen werden.

TEVA:

Bei der Festbetragsgruppenbildung müsse die Problematik der Eingruppierung von Arzneimitteln mit niedriger Wirkstärke für Kinder und Jugendliche beachtet werden. Der Fachinformation der Wirkstärke 5 mg sei zu entnehmen, dass diese lediglich bei Jugendlichen zum Einsatz komme und zur Dosistitration sehr wichtig sei. Es solle eine differenzierte Gruppenbildung mit besonderer Beachtung niedriger Dosierungen für jugendliche Patienten erfolgen.

progenerika:

Die Stellungnehmerin kritisiert die Eingruppierung von speziellen „Kinderformen“ in „Festbetragscontainergruppen“. Laut des Ergebnisberichts des Pharmadialog 2016 sei es im Interesse von Politik und Gesellschaft, die Arzneimittelversorgung für Kinder zu verbessern. Vor diesem Hintergrund stelle sich die Frage, ob die seitens des G-BA vorgeschlagenen Festbetragsgruppen sachgemäß bzw. überhaupt vertretbar seien, da hier speziell für Kinder entwickelte Arzneimittel mit den Erwachsenenformen zu „Jumbo-Festbetragsgruppen“ vermengt würden.

Bewertung:

Der wirksame Dosisbereich von Aripiprazol-haltigen Arzneimitteln liegt zwischen 10 und 30 mg/Tag. Laut Fachinformation beträgt die empfohlene Tagesdosis für Kinder und Jugendliche ab 13 Jahren zur Behandlung manischer Episoden bei Bipolar-I-Störung 10 mg/Tag, für Kinder und Jugendliche ab 15 Jahren zur Behandlung der Schizophrenie 10 bis maximal 30 mg/Tag. Ausweislich der Fachinformationen sind Aripiprazol-haltige Arzneimittel nicht explizit für besondere Patientengruppen zugelassen. Darüber hinaus ist Aripiprazol zusätzlich als Lösung mit der Wirkstärke 1 mg/ml auch zur Dosistitration verfügbar.

Die Festbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 35 Abs. 3 SGB V ist nicht Gegenstand dieses Stellungnahmeverfahrens.

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

**hier: Festbetragsgruppenbildung - Aripiprazol,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 5. Dezember 2016
von 14.50 Uhr bis 14.54 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **HEXAL AG**:

Frau Berger
Frau Geiger

Angemeldete Teilnehmer der Firma **TEVA GmbH**:

Herr Joksch
Frau Rath

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)**:

Herr Poß

Beginn der Anhörung: 14.50 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich begrüße Sie noch einmal ganz herzlich zur nächsten Anhörung, 4.2.3., Festbetragsgruppenbildung, Gruppe 1, in Stufe 1, hier Neubildung, Darreichungsformen: Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten und Tabletten.

Stellungnehmer sind HEXAL, TEVA GmbH wiederum einschließlich ratiopharm und AbZ-Pharma, dann der Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. und Pro Generika e. V. Einwände, die im Wesentlichen erhoben worden sind: Nur das Originalpräparat und einige der generischen Wettbewerber sind für alle drei Anwendungsgebiete zugelassen; somit ist aus ihrer Sicht fraglich, ob für alle Anwendungsgebiete Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung stehen. Dann wurde vorgetragen, laut S3-Leitlinie „Bipolare Störungen“ sei der hier in Rede stehende Wirkstoff die nebenwirkungsärmste Option zur Therapie und Phasenprophylaxe der bipolaren Störung. Bei zu leistender Aufzählung würden voraussichtlich Therapieoptionen mit höheren Nebenwirkungspotenzialen in diesem Anwendungsgebiet eingesetzt und für den Patienten günstige Therapieoptionen eingeschränkt.

Ein weiterer Hinweis war folgender: Aufgrund abweichender Anwendungsgebiete wären Schmelztabletten zukünftig nicht mehr ohne Aufzählung verfügbar. Dies wäre aus ihrer Sicht neben der Einschränkung von Therapiealternativen auch in einer finanziellen Mehrbelastung für die Patienten und damit negativen Auswirkungen auf die Compliance möglicherweise abbildbar. Schließlich weisen sie darauf hin, dass die Gruppenbildung differenziert und unter besonderer Beachtung niedriger Dosierungen für jugendliche Patienten erfolgen solle. In der Wirkstärke 5 mg wird der Wirkstoff nach ihrer Aussage und laut der Fachinformation nur bei Jugendlichen eingesetzt; diese Wirkstärke ist wichtig zur Dosistitration. – Das sind die Punkte, die adressiert worden sind.

Die Anwesenheit können wir wieder wie eben feststellen; das brauchen wir nicht erneut abzufragen. Es sind wieder die gleichen Leute. **Der guten Ordnung halber? CP** [Erschienen sind heute zu dieser Anhörung für HEXAL Frau Geiger und Frau Berger, für TEVA Herr Joksch und Frau Rath und für den BAH Herr Poß.] – Den Hinweis, dass wir Wortprotokoll führen, protokollieren wir auch. – Wer möchte? – Niemand? – Niemand. Okay; ich habe es ja auch vorgetragen. Es ist ja alles vorgetragen worden.

Fragen? – Keine. Somit werden wir das, was ich aus Ihren Stellungnahmen vorgetragen habe, dann eben zu gewichten haben.

An dieser Stelle bedanke ich mich bei denjenigen, die jetzt danach Feierabend haben, und beende diese Anhörung auch schon an diesem Punkt.

Schluss der Anhörung: 14.54 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Vom 16. Februar 2017

Inhalt

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

- Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
- 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 7. Juni 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. Juni 2016 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Duloxetine, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - Efavirenz, 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 G-BA 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 1. Juli 2016 zugeleitet.

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

1. August 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 die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

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

Berlin, den 7. Juni 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:
FeG/nr (2016-05)

Datum:
1. Juli 2016

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2016-05

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Juni 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 Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Duloxetin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)
 - o Efavirenz, 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

1. August 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

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

Vom 7. Juni 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 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 „Aripiprazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Aripiprazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten“

- 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 7. Juni 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
Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Abs. 1 SGB V**

Vom 7. Juni 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 7. Juni 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Aripiprazol, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Aripiprazol
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten“

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Aripiprazol, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Aripiprazol, 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 20. Mai 2016 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 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	20.05.2016	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.06.2016	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)	Friedrichstraße 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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 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 7. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Aripiprazol

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Lösung zum Einnehmen, Schmelztabletten, Tabletten *

* 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 Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Mittelklasse (w) Darreichungsform Fertigungsgröße Präparat	Vg in Tsd		%aum.		10						96
	Vg	%	Vg	%	14	28	42	49	91		
ARIPRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00								
ARIPRAZOL 2CARE/ OTSUKA	0,59	0,18	68,63								
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,02	0,68	86,45								
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57								
ARIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56								
ARIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32		129,83	243,63		386,25			
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86								
ARIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86								
ARIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80								
ARIPRAZOL AURO		0,00	84,56					366,26			
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	84,56								
ARIPRAZOL B28 OTSUKA	0,63	0,20	83,62								
ARIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42								
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13								
ARIPRAZOL BIOMO	88,06	20,90	81,89				167,48	208,08	382,97		
ARIPRAZOL BR OTSUKA	5,70	1,79	80,98								
ARIPRAZOL CC OTSUKA	2,54	0,80	59,20					378,88			
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	59,23								
ARIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12					366,13			
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	55,94					376,28			
ARIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,78	0,87	55,47								
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60								
ARIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,05	54,23								
ARIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18								
ARIPRAZOL GLENMARK	1,49	0,47	52,26								
ARIPRAZOL HEUMANN	34,14	10,70	51,79								
ARIPRAZOL HEXAL	0,01	0,00	41,09					208,08			
ARIPRAZOL HORMOSAN	0,66	0,21	41,09					249,90			509,40
ARIPRAZOL HVO OTSUKA	5,13	1,61	40,88								
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA	0,02	0,01	39,27								
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA	10,52	3,30	39,26					378,88			
ARIPRAZOL MEVITA OTSUKA	1,05	0,33	35,96								
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA	0,08	0,03	35,64								
ARIPRAZOL MTK OTSUKA	2,14	0,67	35,61								
ARIPRAZOL NEURAX	0,14	0,04	34,94								
ARIPRAZOL ORI OTSUKA	2,38	0,75	34,89					386,25			
ARIPRAZOL OTSUKA	6,46	2,02	34,15					429,42			
ARIPRAZOL RATIO	13,95	4,37	32,12								
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	48,60	15,24	27,75								
ARIPRAZOL TAD	0,32	0,10	12,51								
ARIPRAZOL VERON OTSUKA	39,03	12,24	12,41								
Summen (Vg in Tsd.)	0,56	0,17	0,17		0,23	0,18	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)	318,91				0,07	0,06					

Abkürzungen: Darreichungsformen Kurzform Labelform
 LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 STABL Schmelztabletten
 TABL Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Präparat	Vo in Tsd		%rel.		10 TABEL									
	%abs.	%rel.	14	28	42	49	50	56	84	91	98	100		
ARIPIPRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00		59,77	104,79						364,87		
ARIPIPRAZOL 20AREA OTSUKA	0,59	0,18	68,63			195,58						424,41		
ARIPIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,62	0,88	68,45		86,12	151,06		377,84				420,74		
ARIPIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57		100,59	357,84						539,97		
ARIPIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	87,56		58,75	192,33						354,47		
ARIPIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32		186,40	334,90		423,81				633,56		
ARIPIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86		83,68	266,37						426,82		
ARIPIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86		78,16	192,41						322,68		
ARIPIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80		54,93	168,77						448,80		
ARIPIPRAZOL AURO	3,02	0,95	84,56		54,23	174,39						429,00		
ARIPIPRAZOL AXICORP OTSUKA	0,63	0,20	83,82		73,95	214,53						484,40		
ARIPIPRAZOL B28 OTSUKA	0,81	0,29	83,42		72,76	190,92						429,00		
ARIPIPRAZOL BB OTSUKA	3,96	1,24	83,13		82,44	283,46						497,96		
ARIPIPRAZOL BERAG OTSUKA	88,68	20,90	81,89		53,97	189,97						329,49		
ARIPIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79	80,98		98,47	87,49	172,98					289,90		
ARIPIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20		188,37	190,00						424,00		
ARIPIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40		100,52	357,54						703,30		
ARIPIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	59,23		58,77	145,00						440,00		
ARIPIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12		194,93	435,79						580,95		
ARIPIPRAZOL EMIRA OTSUKA	4,69	1,47	55,94		86,20	265,35						452,16		
ARIPIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,78	0,87	55,47		86,20	214,53						459,82		
ARIPIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60									447,30		
ARIPIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,06	54,23		152,59	202,53						425,67		
ARIPIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,52	0,92	53,18		53,35	191,78						352,47		
ARIPIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26		58,89	192,27						189,97		
ARIPIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79		98,47	103,43						733,11		
ARIPIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00	41,09		35,75	103,46		423,81				189,97		
ARIPIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	41,09		84,95	259,90						509,40		
ARIPIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88		35,72	103,43						488,07		
ARIPIPRAZOL HORMOSAN	0,02	0,01	39,27		100,56	364,14						733,11		
ARIPIPRAZOL HVO OTSUKA	10,52	3,30	39,26		100,56	287,95						706,56		
ARIPIPRAZOL KOHL OTSUKA	1,05	0,33	35,96		83,12	267,95						523,24		
ARIPIPRAZOL MEDICO OTSUKA	0,08	0,03	35,64		100,61	364,14						733,11		
ARIPIPRAZOL MEVITA OTSUKA	2,14	0,67	35,61		100,61	364,14						733,11		
ARIPIPRAZOL MILIN OTSUKA	0,14	0,04	34,94		53,97	169,97						329,49		
ARIPIPRAZOL MTK OTSUKA	2,38	0,75	34,89		74,14	194,93						435,79		
ARIPIPRAZOL NEURAX	6,46	2,02	34,15		125,93	413,32						815,69		
ARIPIPRAZOL ORI OTSUKA	13,95	4,37	32,12		87,83	276,56						529,19		
ARIPIPRAZOL OTSUKA	48,60	15,24	27,75		83,93	175,58	216,10	435,25				686,34		
ARIPIPRAZOL RATIO	0,32	0,10	12,51		83,93	285,35						570,93		
ARIPIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	39,03	12,24	12,41		47,43	22,40	3,05	0,39				76,87		
ARIPIPRAZOL TAD	0,56	0,17	0,17		1,39	0,42	0,00	0,12	0,00			24,10		
ARIPIPRAZOL VERON OTSUKA												4,01		
Summen (Vo in Tsd.)	318,91				1,34	7,02	0,00	0,96	0,00	0,00		12,80		
Anteilswerte (%)					0,42	2,24	0,00	0,31	0,00	0,00		4,01		

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzform: Labelform:
 LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 STABL Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 TABL Schmelztabletten
 TABLET Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Merkmal (w)	Vg in Tsd		%aum.		28	15		91	98
	Darreichungsform	Präparat	Verordnungen	Umsatz		STABL	STABL		
ARIPRAZOL 1A			4,36	1,37			100,00		
ARIPRAZOL 2CARE/ OTSUKA			0,59	0,18			68,63		
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA			2,02	0,68			96,45		
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA			0,01	0,00			97,57		
ARIPRAZOL ABZ			23,10	7,24			97,56		
ARIPRAZOL ACA OTSUKA			4,67	1,45			90,32	374,27	
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA			0,00	0,00			88,86		
ARIPRAZOL ADL OTSUKA			0,18	0,06			88,86		
ARIPRAZOL AL			13,51	4,24			88,80		
ARIPRAZOL AURO			3,02	0,95			84,56		
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA			0,63	0,20			83,62		
ARIPRAZOL B28 OTSUKA			0,91	0,29			83,42		
ARIPRAZOL BB OTSUKA			3,96	1,24			83,13		
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA			88,08	20,90		167,48	81,89	206,08	392,97
ARIPRAZOL BETA			5,70	1,79			80,98		
ARIPRAZOL BIOMO			2,54	0,80			59,20		
ARIPRAZOL BR OTSUKA			0,56	0,18			58,40		
ARIPRAZOL CC OTSUKA			0,34	0,11			58,23		
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA			3,74	1,17			58,12		
ARIPRAZOL DOC OTSUKA			4,69	1,47			55,94		
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA			2,78	0,87			55,47		
ARIPRAZOL EURIM OTSUKA			1,18	0,37			54,60		
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA			3,36	1,05			54,23		
ARIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA			2,92	0,92			53,18		
ARIPRAZOL FOPHARMA OTSUKA			1,49	0,47			52,26		
ARIPRAZOL GLENMARK			34,14	10,70			51,79		
ARIPRAZOL GERKE OTSUKA			0,01	0,00			41,09		
ARIPRAZOL HAEMATOTO OTSUKA			0,66	0,21			41,09		
ARIPRAZOL HEUMANN			5,13	1,61			40,88		
ARIPRAZOL HEXAL			0,02	0,01			39,27		
ARIPRAZOL HORMOSAN			10,52	3,30			39,26		
ARIPRAZOL HVO OTSUKA			1,09	0,33			35,96		
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA			0,08	0,03			35,64		
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA			2,14	0,67			35,61		
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA			0,14	0,04			34,94		
ARIPRAZOL MTK OTSUKA			2,38	0,75			34,89		
ARIPRAZOL NEURAX			6,48	2,02			34,15		
ARIPRAZOL ORI OTSUKA			13,95	4,37			32,12		
ARIPRAZOL OTSUKA			48,60	15,24			27,75		
ARIPRAZOL RATIO			0,32	0,10			12,51		
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA			39,03	12,24			12,41		
ARIPRAZOL TAD			0,56	0,17			0,17		
ARIPRAZOL VERON OTSUKA			0,07	0,02			0,00	1,89	0,00
Summen (Vg in Tsd.)			318,91					0,59	0,00
Anteilswerte (%)								0,59	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen: Kurzform: Labelform:
 LSG: Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 STABL: Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 TABL: Schmelztabletten
 TABLET: Tabletten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Wirkstoffe (w) Darreichungsform Reinigungsgröße Präparat	14		28		42		49		56		60		84		91		98		100	
	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.	Vg in Tsd	%aum.
ARIPRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00		59,98		183,55		131,09		131,09		183,55		131,09		131,09		374,95	
ARIPRAZOL 20AREJ OTSUKA	0,59	0,18	98,63		33,42	120,44								353,32					263,73	
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,62	0,88	98,45		57,83														250,36	
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57		52,90														375,39	
ARIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56		91,00	205,94													357,82	
ARIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,45	90,32		80,52														646,04	
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86		100,47														364,74	
ARIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86		57,37														337,64	
ARIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80		54,23														322,68	
ARIPRAZOL AURO	3,02	0,95	84,56		69,14														371,32	
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA	0,63	0,20	83,82		45,79														292,22	
ARIPRAZOL B2B OTSUKA	0,91	0,29	83,42		51,99														328,99	
ARIPRAZOL BB OTSUKA	3,96	1,24	83,13		34,64														254,04	
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA	88,68	20,90	81,89		58,43	114,37	87,49												339,47	
ARIPRAZOL BETA	5,70	1,79	80,98		42,85														319,47	
ARIPRAZOL BIOMO	2,54	0,80	59,20		48,00														325,00	
ARIPRAZOL BR OTSUKA	0,56	0,18	58,40		96,83														693,07	
ARIPRAZOL CC OTSUKA	0,34	0,11	58,23		52,69														295,00	
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	3,74	1,17	58,12		74,08														315,73	
ARIPRAZOL DOC OTSUKA	4,69	1,47	56,94		52,69														440,85	
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA	2,78	0,87	55,47		74,08														380,91	
ARIPRAZOL EURIN OTSUKA	1,18	0,37	54,60		64,72														428,47	
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	3,36	1,05	54,23		64,72														320,55	
ARIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	2,52	0,92	53,18		57,94														320,74	
ARIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	1,49	0,47	52,26		57,94														352,73	
ARIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79		167,14														319,79	
ARIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00	41,09		35,97														192,97	
ARIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	40,88		60,96														521,12	
ARIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	39,27		35,71														473,66	
ARIPRAZOL HORMOSAN	0,02	0,01	39,27		100,58														733,11	
ARIPRAZOL HVO OTSUKA	10,52	3,30	39,26		100,58														706,36	
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA	1,05	0,33	35,96		79,93														508,05	
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA	0,08	0,03	35,64		100,61														733,11	
ARIPRAZOL MEVITA OTSUKA	2,14	0,67	35,61		100,61														733,11	
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA	0,14	0,04	34,94		56,43														339,47	
ARIPRAZOL MTK OTSUKA	2,38	0,75	34,89		55,17														329,57	
ARIPRAZOL NEURAX	6,46	2,02	34,15		125,93														815,69	
ARIPRAZOL ORI OTSUKA	13,95	4,37	32,12		85,41														521,12	
ARIPRAZOL OTSUKA	48,60	15,24	27,75		83,01														479,97	
ARIPRAZOL RATIO	0,32	0,10	12,51		87,86														535,69	
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	39,03	12,24	12,41		87,86														543,26	
ARIPRAZOL TAD	0,56	0,17	12,41		87,86														45,91	
ARIPRAZOL VERON OTSUKA	318,91	0,17	0,17		214,10														14,40	
Summen (Vg in Tsd.)					280,03														7,28	
Anteilswerte (%)					0,78														2,28	

Abkürzungen: Darreichungsformen Kurzform Labelform
 LSG Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
 Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
 STABL Schmelztableten
 TABL Tableten

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Aripiprazol, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 318,9 (Basis 2015)
Umsatz (in Mio. EURO): 121,3

Mittelklasse (w) Darreichungsform Rechnungsgröße Präparat	Vg in Tsd		%abzol.		%aum.		14		20		30	
	in Tsd	%abzol.	in Tsd	%abzol.	in Tsd	%abzol.	42	TABEL	49	TABEL	49	STABEL
ARIPRAZOL 1A	4,36	1,37	100,00									
ARIPRAZOL 2CARE/ OTSUKA	0,59	0,18	68,63									
ARIPRAZOL ABACUS OTSUKA	2,02	0,68	96,45									
ARIPRAZOL ABIS OTSUKA	0,01	0,00	97,57									
ARIPRAZOL ABZ	23,10	7,24	97,56				63,97	207,96		399,95		
ARIPRAZOL ACA OTSUKA	4,67	1,46	90,32									
ARIPRAZOL ADEQUA OTSUKA	0,00	0,00	88,86									
ARIPRAZOL ADL OTSUKA	0,18	0,06	88,86									
ARIPRAZOL AL	13,51	4,24	88,80									
ARIPRAZOL AURO		0,00	84,56									
ARIPRAZOL AXICORP OTSUKA	3,02	0,95	84,56									
ARIPRAZOL B28 OTSUKA	0,63	0,20	83,62									
ARIPRAZOL BB OTSUKA	0,91	0,29	83,42									
ARIPRAZOL BERAG OTSUKA	3,96	1,24	83,13									
ARIPRAZOL BETA	88,08	20,90	81,89				62,48	90,98	204,97	187,98	394,98	
ARIPRAZOL BIOMO	5,70	1,79	80,98									
ARIPRAZOL BR OTSUKA	2,54	0,80	59,20									
ARIPRAZOL CC OTSUKA	0,56	0,18	58,40									
ARIPRAZOL CDPHARMA OTSUKA	0,34	0,11	58,23									
ARIPRAZOL DOC OTSUKA	3,74	1,17	58,12									
ARIPRAZOL EMRA OTSUKA	4,69	1,47	55,94									
ARIPRAZOL EURIM OTSUKA	2,78	0,87	55,47									
ARIPRAZOL EUROPEAN OTSUKA	1,18	0,37	54,60									
ARIPRAZOL EUROPHAR OTSUKA	3,36	1,06	54,23									
ARIPRAZOL FDPHARMA OTSUKA	2,92	0,92	53,18									
ARIPRAZOL GERKE OTSUKA	1,49	0,47	52,26									
ARIPRAZOL GLENMARK	34,14	10,70	51,79									
ARIPRAZOL HAEMATO OTSUKA	0,01	0,00	41,09									
ARIPRAZOL HEUMANN	0,66	0,21	41,09				36,97	108,49	204,49	542,35	995,98	
ARIPRAZOL HEXAL	5,13	1,61	40,88									
ARIPRAZOL HORMOSAN		0,00	39,27									
ARIPRAZOL HVO OTSUKA	0,02	0,01	39,27									
ARIPRAZOL KOHL OTSUKA	10,52	3,30	39,26									
ARIPRAZOL MEDICO OTSUKA	1,09	0,33	35,96									
ARIPRAZOL MEVITA OTSUKA	0,08	0,03	35,64									
ARIPRAZOL MILIN OTSUKA	2,14	0,67	35,61									
ARIPRAZOL MTK OTSUKA	0,14	0,04	34,94									
ARIPRAZOL NEURAX	2,38	0,75	34,89									
ARIPRAZOL ORI OTSUKA	6,48	2,02	34,15									
ARIPRAZOL OTSUKA	13,95	4,37	32,12									
ARIPRAZOL RATIO	48,60	15,24	27,75				101,96	310,59	597,88			
ARIPRAZOL REMEDIX OTSUKA	0,32	0,10	12,51									
ARIPRAZOL TAD	39,03	12,24	12,41									
ARIPRAZOL VERON OTSUKA	0,56	0,17	0,17									
Summen (Vg in Tsd.)	318,91						0,36	2,74	7,85	0,00	0,00	0,00
Anteilswerte (%)							0,11	0,86	2,45	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen: Darreichungsformen Kurz- Labelform
LSC Flüssigkeit / Lösung / Tropfen zum Einnehmen, Konzentrat zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen, Lösung zur gastrointestinalen Anwendung
STABEL Schmelztableten
TABEL Tablethen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

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

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

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

Stellungnahmeverfahren zum Thema 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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 S. 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:
FeG/nr (2016-05)

Datum:
15. November 2016

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 bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- **Festbetragsgruppenbildung**
 - **Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 5. Dezember 2016
um 15:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

Bitte teilen Sie uns bis zum 22. November 2016 per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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 Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen