

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 15. Juni 2017

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>5</b>

## 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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 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 die Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt gefasst:

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

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bestehende Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Suspension zum Einnehmen“ mit neuer Wirkstärke 20 mg/ml

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

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

Im Stellungnahmeverfahren wurde vorgebracht, dass Arzneimittel in flüssiger Darreichungsform neue Therapieoptionen für Patienten mit Dysphagie eröffnen. Dass bei Patienten mit Schluckstörungen in bestimmten Fallkonstellationen individuell geprüft werden muss, welche Alternativen zum Schlucken von ganzen Tabletten bestehen, wird nicht in Frage gestellt. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass es außer der Einnahme flüssiger Darreichungsformen weitere Möglichkeiten der Anwendung gibt. Bereits die Möglichkeit des Teilens durch Vorhandensein einer Bruchkerbe dient dem erleichterten Schlucken. Bei dem Wirkstoff Quetiapin sind bei einem Teil der Präparate Bruchkerben vorhanden. Ferner ist produktbezogenen Informationen pharmazeutischer Unternehmer zu entnehmen, dass Quetiapin-Filmtabletten mörserbar sind<sup>1</sup>.

Gemäß Fachinformation ist diese Art der Anwendung nicht ausgeschlossen.

Auch aus den vorgelegten Unterlagen ergibt sich nicht, dass die Darreichungsform „Suspension“ zur Anwendung an Patientinnen und Patienten generell oder in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen nicht auch durch eine andere Anwendungsart wie oben beschrieben ersetzt werden könnte. Die Stellungnehmer selbst räumen ein, dass mit der Einführung einer Quetiapin-Suspension eine weitere therapeutische Alternative zur Verfügung steht.

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. 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 in seiner Sitzung am 11. Oktober 2016 die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Quetiapin, Gruppe 1“ in Stufe 1 konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. April 2017 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Mai 2017 konsentiert.

---

1 1A Pharma GmbH. Information zur Sondengängigkeit. [http://www.1a-files.de/pdf/sondenboegen/quetiapin\\_1\\_a\\_pharma\\_ftbl.pdf](http://www.1a-files.de/pdf/sondenboegen/quetiapin_1_a_pharma_ftbl.pdf). Letzter Zugriff 01.12.2016

Ratiopharm GmbH. Pharmazeutische Informationen zu Teilbarkeit, Mörserbarkeit und Suspendierbarkeit. <http://www.ratiopharm.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=74608&q=1%2C2%2C15%2C14&r=1894%2C1894&token=af94a641d75e1fbf826205de244261bf88fffff1>. Letzter Zugriff 01.12.2016

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11.10.2016	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.01.2017	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	07.03.2017	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.04.2017	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	09.05.2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.06.2017	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken