

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**  
**Festbetragsgruppenneubildung**  
**Methylphenidat, Gruppe 1, in Stufe 1**

vom 19. Juli 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Anhang</b>	

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, 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 Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Methylphenidat, Gruppe 1, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 erfüllt. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Argumente der stellungnahmeberechtigten Organisationen sehr gründlich geprüft. Die Arzneimittel enthalten denselben Wirkstoff, Methylphenidat, und es lagen keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vor.

## **3. Verfahrensablauf**

### **3.1 Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme**

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 5. Oktober 2006 wurde der Beschlussentwurf der Festbetragsgruppe

- Methylphenidat, Gruppe 1

beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

### 3.2 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Mit Schreiben vom 24. Oktober 2006 (Tranche 06/05) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 24. November 2006 gegeben (Unterlagen siehe Punkt 5.2).

### 3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Bei der Bildung der Festbetragsgruppen wurden die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt (Unterlagen siehe Punkt 5).

#### 3.3.1 Übersicht der eingesendeten Stellungnahmen

Firma/ Organisation	Eingangsdatum	Festbetragsgruppe
Janssen-Cilag	24.11.2006	Methylphenidat
Medice	24.11.2006	Methylphenidat

#### 3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
29. Sitzung UA „Arzneimittel“	5. Oktober 2006	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. März 2007	Beratung der eingegangenen Stellungnahmen
39. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Juni 2007	Auswertung der Stellungnahmen und Konsentierung der Beschlussvorlage

#### **4. Würdigung der Stellungnahmen**

Bei der Bildung der Festbetragsgruppe wurde die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangene Stellungnahme incl. der eingereichten Publikationen und des mitgesandten Gutachtens berücksichtigt. Dabei wurde auch die Ausarbeitung der Abteilung Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses einbezogen, die die der Stellungnahme beigelegte Literatur bewertet hat.

#### **Wirkstoffidentität als Voraussetzung für eine Gruppenbildung der Stufe 1**

In der beratenen Festbetragsgruppe sind Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, Methylphenidat, zusammengefasst.

#### **Unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeit**

Belegbare Einwände, die auf Unterschiede in der Bioverfügbarkeit der in der Festbetragsgruppe zusammengefassten Methylphenidat-haltigen Arzneimittel abzielen, wurden von den Stellungnehmenden nicht vorgebracht. So heißt es auch übereinstimmend in den entsprechenden Fachinformationen der in dieser Festbetragsgruppe zusammengefassten Arzneimittel, dass die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) und die Plasmaspitzenkonzentration dosisabhängig sind und die Bioverfügbarkeit von Methylphenidat bei ca. 30 % der applizierten Dosis liegt.

Es wurden jedoch Unterschiede der Freisetzungskinetik der retardierten Formulierungen im Vergleich zu den schnell freisetzenden Präparaten herausgestellt, um daraus therapeutisch bedeutsame Vorteile einzelner Retardpräparate für ADHD-Patienten abzuleiten:

#### **Einwand (1):**

Nur mit Concerta® steht eine Therapieoption zur Verfügung, die aufgrund eines speziellen Freisetzungsprofils von Methylphenidat (MPH) mit nur einer Dosierung pro Tag eine effektive Symptomkontrolle von bis zu 12 Stunden ermöglicht.

#### Stellungnahme:

Die Wirkung von Stimulanzien wie Methylphenidat wurde in zahlreichen Studien untersucht, wobei die vom Hersteller eingereichte vierarmige Langzeituntersuchung der MTA Cooperative Group an 579 Kindern über 14 Monate eine überlegene Wirksamkeit eines medikamentösen Managements bzw. einer kombinierten medikamentösen/verhaltenstherapeutischen Behandlung gegenüber einer alleinigen verhaltenstherapeutischen Behandlung oder einer Standardversorgung zeigen konnte. Zum Einsatz kam hierbei schnell freigesetztes MPH, dessen Dosis nach einem vorher festgelegten Titrationsschema individuell titriert worden ist, nicht aber ein Präparat mit veränderter Freisetzungskinetik, so dass ein entsprechender Vergleich nicht vorgenommen wurde.

#### Einwand (2):

Allein Concerta® ist aufgrund seiner speziellen Freisetzungskinetik über die Dauer von 12 Stunden bei nur einmal täglicher Gabe wirksam. Dies bedingt zahlreiche Vorteile:

- eine erhöhte Compliance
- eine über den Tag kontinuierliche Wirksamkeit mit geringerer Fluktuation der Plasmakonzentration und daher
  - eine verbesserte therapeutische Wirksamkeit am Nachmittag
  - eine höhere Behandlungszufriedenheit der Eltern,
  - eine höhere Anwendungssicherheit (Missbrauchsrisiko) und
  - positive Auswirkungen im Alltag hinsichtlich Spielverhalten, Lebensqualität und Funktionsniveau, Fahrverhalten, Unfallneigung

#### Stellungnahme:

Ein unverblindeter Vergleich in Taiwan (Gau et al., 2006a) zwischen einer dreimal täglichen Gabe von schnell freigesetztem MPH (IR) und einmal täglicher Gabe von retardiert freigesetztem MPH (OROS) über vier Wochen ergab einen vergleichbaren Einfluss in beiden Gruppen (jeweils n = 32) auf die ADHD-Kernsymptomatik. In einer zusätzlichen Bewertung der sozialen Anpassung zeigte sich unter der Medikation mit OROS-MPH am Studienende in mehr Parametern

tern als unter Medikation mit IR-MPH ein signifikanter Unterschied. Im Gruppenvergleich konnte jedoch nur in einer dieser 12 Subskalen eine signifikant ( $p = 0,046$ ) stärkere Verbesserung bei den mit OROS-MPH behandelten im Vergleich zu den mit IR-MPH behandelten Kindern gefunden werden. Grundlage dieser Bewertungen waren chinesische Versionen von diagnostischen Beurteilungsskalen, die auch kulturelle taiwanesischen Gegebenheiten berücksichtigten (z. B. CTRS-R:S, CPRS-R:S, SAICA).

In einer weiteren offenen kanadischen Kurzzeitstudie (Steele et al., 2006) wurde bei 145 Kindern nach einer 4wöchigen Titrations- und einer 4wöchigen Behandlungsphase direkt zwischen MPH in schnell (IR) und retardiert (OROS) freisetzender Darreichungsform verglichen. Zu den Einschlusskriterien zählte das Vorhandensein signifikanter Verhaltensstörungen am Nachmittag/Abend; entsprechend wurde über eine signifikante Verbesserung der Remissionsrate mittels einer an die Eltern gerichteten Beurteilungsskala berichtet. Eine nachvollziehbare Darstellung dieses Ergebnisses fehlt in der Publikation. Unter Einbeziehung von weiteren Items hinsichtlich einer zusätzlichen Störung des Sozialverhaltens mit oppositionellem, aufsässigem Verhalten (ODD, 43,1 % der eingeschlossenen Kinder unter OROS-MPH, 38,4 % unter IR-MPH) wurde eine signifikant größere Symptomveränderung unter OROS-MPH als unter IR-MPH gezeigt. Der wichtigen Frage des schulischen Verhaltens oder schulischer Leistungen mit einer Befragung der Lehrer wurde in dieser Studie jedoch nicht nachgegangen, zumal die Studie in den Sommermonaten durchgeführt wurde und mehr als 40 % der Studienteilnehmer nicht hinsichtlich ihres Umgangs mit den Hausaufgaben beurteilt werden konnten.

Weitere Limitationen dieser Studien liegen u. a. in ihrer offenen Durchführung und insbesondere ihrer kurzen Dauer, die keine Aussage zur Langzeitwirksamkeit und –sicherheit zulässt, sowie in einer fraglichen Übertragbarkeit der Ergebnisse. Neben nationalen Unterschieden bei der Beurteilung von Sozialverhalten bezieht sich dies auch auf Kinder, die einer gezielten und flexiblen Intervention bedürfen - beispielsweise mit dem Schwerpunkt auf dem Schulvormittag -, die einen schnellen Wirkeintritt benötigen oder deren medikamentöse Therapie aufgrund von Nebenwirkungen individuell und flexibel gesteuert werden muss.

Den sonstigen, vom pharmazeutischen Unternehmer im Volltext eingereichten Veröffentlichungen lagen keine Studien zugrunde, die als prospektiver, randomisierter Vergleich klinischer Parameter zwischen Concerta® und schnell bzw. anderen retardiert freisetzenden Arzneimitteln konzipiert waren.

#### Einwand (3):

Die Wirkdauer der verschiedenen Zubereitungen von Methylphenidat, die in die Festbetragsgruppe einbezogen werden sollen, reicht von 3 bis 4 Stunden bei normal freisetzenden Formulierungen bis zu 12 Stunden bei kontrollierter Wirkstofffreisetzung. Die betroffenen Fertigarzneimittel haben somit gänzlich unterschiedlichen Bioverfügbarkeiten.

#### Einwand (4):

Wegen der verschiedenen Anteile sofort und verzögert freisetzenden Methylphenidats sind die unterschiedlichen Formulierungen nur bedingt austauschbar.

#### Stellungnahme (3 und 4):

Bei beträchtlicher Variabilität der interindividuellen Plasmaspitzenkonzentrationen haben alle MPH-haltigen Arzneimittel der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe eine vergleichbare Bioverfügbarkeit von ca. 30 % (11 – 51 %). Die AUC und die maximale Plasmakonzentration sind proportional zur Dosis.

Zutreffenderweise variiert jedoch die Freisetzungskinetik der einzelnen Präparate [Fachinformationen, Banaschewski et al. (2006)]. In der in diesem Kontext weiterhin eingereichten Übersichtsarbeit von Sevecke et al. (2004) wird die Notwendigkeit einer genauen Anpassung an die jeweiligen Erfordernisse der verschiedenen Tagesabschnitte und –bedürfnisse der betroffenen Kinder und Jugendlichen betont. Ammer (2006) verweist auf die Möglichkeit einer dosisäquivalenten Umstellung zwischen kurz wirksamem und retardiert freisetzendem MPH-haltigen Arzneimittel (Medikinet® retard) sowie auch darauf, dass über ein Drittel der mit Concerta® Behandelten einer dauerhaften Kombinationstherapie eines niedrig dosierten (5mg) MPH-Präparates bedürfen, welches morgens zusammen mit der Retardformulierung eingenommen wird.

#### Einwand (5):

Eine Verminderung von Schwankungen der Plasmakonzentration durch Retardformen vermindert

- sprunghafte Verhaltensstörungen

- die Gefährdung der Patienten im Straßenverkehr
- eine Stigmatisierung der Kinder in der Schule
- die Gefahr der Weitergabe von MPH-haltigen Arzneimitteln in der Schule

#### Stellungnahme:

Diese eher auf soziale Aspekte abzielende Argumentation wird nicht durch wissenschaftliche Publikationen gestützt, die einen Unterschied zwischen schnell und mehrstufig freisetzenden, retardierten Präparaten valide belegen.

Insgesamt ist dem Hersteller in seiner abschließenden Betrachtung zuzustimmen, dass „alle Formen mit unterschiedlicher Wirkdauer (4, 8, 12 h) ihre therapeutische Berechtigung haben. Nicht bei allen Kindern ist eine Wirkung bis in den Abend erwünscht, da es bei zu langer Wirkdauer zu Schlafstörungen kommen kann. Die Präparate sind daher nicht automatisch umso besser, je länger sie wirken. Erforderlich ist vielmehr eine individuelle Therapieoptimierung.“

#### FAZIT:

Die in der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe in Stufe 1 zusammengefassten Arzneimittel sind wirkstoffidentisch und weisen keine für die Therapie bedeutsamen Unterschiede hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit auf. Unterschiede ihrer Freisetzungskinetik ermöglichen eine individuell dosierte, dem Tagesverlauf und den Bedürfnissen der Betroffenen angepasste Behandlung, auch unter Beachtung möglicher Nebenwirkungen, im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes.

Siegburg, den 19. Juli 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess



## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

### 5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 1) vom 24. Oktober 2006 bis 24. November 2006 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Dt. Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubiestraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Prof. Dr. med. Reinhard Saller, Professor für Naturheilkunde an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (24.11.2006)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
Unterausschuss „Arzneimittel“**

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Katrin Althoff

**Telefon:**  
02241-9388-27

**Telefax:**  
02241-9388-36

**E-Mail:**  
katrin.althoff@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
al

**Datum:**  
24. Okt. 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

### **Stellungnahmeverfahren zur Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 06/05**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2006 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe (Gruppenneubildungen):

- Fentanyl
- Lamotrigin
- Levodopa + Carbidopa
- Methyphenidat
- Terbinafin
- Tilidin mit Zusatz Naloxon

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

**24. November 2006**

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:  
AEV-Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Knappschaft, Bochum  
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln · Verband der Anstellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

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

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

  
i. A. Katrin Althoff  
Referentin

**Anlagen**

## 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 Zeitschriften-artikel</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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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**

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:	

**Festbetragsstufe:** 1

**Wirkstoff:** Methylphenidat

**Festbetragsgruppe 1 :** abgeteilte orale Darreichungsformen  
verschreibungspflichtig  
Kapseln, Retardkapseln, Tabletten, Retardtabletten

Preisübersicht zum Wirkstoff Methyphenidat, Gruppe 1  
Verordnungen (in Tsd.): 1340,6 (Basis 2005)  
Umsatz (in Mio. EURO): 71,2

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		4,3 TABL 20		8,6 KAPR 50		8,6 TABL 50		100		15,6 TABR 30		17,3 KAPR 50	
CONCERTA	413,40	30,84	100,00															
EQUASYM	112,60	8,40	69,16				13,50	18,02		15,31	23,47					72,29		
MEDIKINET	517,40	38,59	60,76				13,50	18,90		15,31	23,47			42,00				85,03
METHYLPHENI TAD	13,50	1,01	22,17					15,11		12,25	18,78			33,61				
METHYLPHENIDAT HEXAL	25,10	1,87	21,16							13,70	21,10			39,95				
METHYLPHENIDAT RATIO	3,20	0,24	19,29							13,70	21,10							
RITALIN	255,40	19,05	19,05							16,12	26,36							
Summen (Vo in Tsd.)	1340,60						7,60	42,00		50,70	477,40			102,40				156,60
Anteilswerte (%)							0,57	3,13		3,78	35,61			7,64				11,68

Quelle:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen  
GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge

Preis-/Produktstand: 01.07.2006

Preisübersicht zum Wirkstoff Methylphenidat, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 1340,6 (Basis 2005)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 71,2

Wirkstärke (mg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.	%kum.	17,3 TABL		26,0 KAPR 50	31,1 TABR 30	34,6 KAPR 50	46,0 TABR 30
	20	50			20	50				
CONCERTA	413,40		30,84	100,00						
EQUASYM	112,60		8,40	69,16	20,13	35,59		88,09		122,88
MEDIKINET	517,40		38,59	60,76		35,59	122,83		160,66	
METHYLPHENI TAD	13,50		1,01	22,17		28,47				
METHYLPHENIDAT HEXAL	25,10		1,87	21,16						
METHYLPHENIDAT RATIO	3,20		0,24	19,29						
RITALIN	256,40		19,05	19,05						
Summen (Vo in Tsd.)	1340,60				0,90	38,40	0,00	221,60	0,00	59,00
Anteilswerte (%)					0,07	2,86	0,00	16,53	0,00	4,40