

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 18. Dezember 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ranolazin, 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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

Nach § 35 Absatz 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 Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

In Anlage IX der AM-RL wird die Festbetragsgruppe „Ranolazin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ranolazin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Retardtabletten"

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

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

Die von der Festbetragsgruppe „Ranolazin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 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 eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der 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 14. April 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. Oktober 2025 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. November 2025 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2025 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.04.2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss	11.06.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arzneimittel		der Änderung der AM-RL in Anlage IX der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2025	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.08.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.12.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ranolazin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Retardtabletten *

* 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 Ranolazin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 662,7 (Basis 2023)

Umsatz (in Mio. EURO): 75,7

Wirkstärke (w)				375			500			750		
Darreichungsform				TABR			TABR			TABR		
Packungsgröße				30	60	100	30	60	100	30	60	100
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.									
RANOLAZIN 123ACURAE	3,05	0,46	100,00			73,15			74,79			74,54
RANOLAZIN ABACUS BC	7,06	1,06	99,54			85,78			74,34			97,09
RANOLAZIN ABDI		0,00	98,48	37,35	59,71	68,31	37,35	59,71	69,95	37,35	59,71	64,78
RANOLAZIN AL	8,17	1,23	98,48			73,15			70,75			65,68
RANOLAZIN AXICORP BC	7,72	1,17	97,24			85,79			74,41			69,98
RANOLAZIN B2B BC		0,00	96,08			85,89			86,94			84,44
RANOLAZIN BB BC		0,00	96,08			73,01			70,00			65,01
RANOLAZIN BC	528,99	79,83	96,08	49,81	82,79	124,34	49,81	82,79	124,34	49,81	82,79	124,34
RANOLAZIN CC BC	2,77	0,42	16,25			72,89			70,75			65,62
RANOLAZIN EURIM BC	8,01	1,21	15,83	37,40	59,75	108,56			108,56			97,12
RANOLAZIN FDPHARMA BC	0,26	0,04	14,62			69,60			69,85			65,83
RANOLAZIN KOHL BC	34,27	5,17	14,58			108,59			108,59			108,59
RANOLAZIN MEDICO BC	0,00	0,00	9,41			72,89			70,75			69,35
RANOLAZIN ORI BC	10,35	1,56	9,41		78,77	77,04			78,71			65,68
RANOLAZIN ORIGINALIS BC		0,00	7,85			77,09			74,33			64,81
RANOLAZIN PARANOVA BC	28,76	4,34	7,85		78,81	108,54		82,78	74,72		82,61	64,82
RANOLAZIN RATIO		0,00	3,51	37,40	59,75	72,95	37,40	59,75	70,75	37,40	59,75	66,95
RANOLAZIN STADA	0,81	0,12	3,51			73,13			74,78			74,54
RANOLAZIN TAD	22,46	3,39	3,39	37,41	59,76	73,15		59,76	74,79			74,54
Summen (Vo in Tsd.)	662,67			12,99	19,25	381,21	2,35	5,08	180,47	0,57	1,02	59,74
Anteilswerte (%)				1,96	2,91	57,53	0,35	0,77	27,23	0,09	0,15	9,02

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
TABR Retardtabletten