

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 18. Dezember 2025

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	3
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	4
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	4
1.2	Mündliche Anhörung	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	5
3.	Auswertung der Stellungnahmen	5
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	9
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	13

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

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 G-BA ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen. Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Ranolazin, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BArz AT 16.01.2018 B4) hat der G-BA beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 12. September 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Berlin-Chemie AG	14.07.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Berlin-Chemie AG	Frau Dr. Corinna Templin Frau Gulnara Klopsch

2.2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Berlin-Chemie AG Fr. Dr. Templin	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Berlin-Chemie AG Fr. Klopsch	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwand: Festbetragsgruppe für Ranolazin: weder zweckmäßig noch erforderlich

„Die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V ist eine Ermessensentscheidung des G-BA. Ihr originärer Zweck besteht gemäß § 35 Absatz 5 SGB V darin, bislang preislich unregulierte Arzneimittelmärkte zu steuern und dadurch Wirtschaftlichkeitsreserven für die gesetzliche Krankenversicherung zu erschließen. Bevor der G-BA eine solche Gruppe etabliert, muss er daher sorgfältig prüfen, ob sie tatsächlich relevante Einsparungen im GKV-System erzielen kann, ohne dabei die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Dies beinhaltet die entscheidende Untersuchung, ob die Wirtschaftlichkeit der betreffenden Präparate nicht bereits durch andere, ebenfalls effektive Maßnahmen – wie zum Beispiel Rabattverträge – ausreichend sichergestellt wird.“

Für den Wirkstoff Ranolazin zeigt sich, dass der GKV-Markt bereits umfassend durch bestehende Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V reguliert ist. Aktuell sind über

90 % der zu Lasten der GKV abgegebenen Packungen durch entsprechende Rabattverträge abgedeckt. Diese bemerkenswert hohe Abdeckung belegt, dass für Ranolazin bereits ein weitgehend preisregulierter Markt etabliert ist – und unterstreicht zugleich die unverzichtbare Rolle von Ranolazin in der Patientenversorgung.

Die bestehenden Rabattverträge erfüllen bereits den Zweck einer wirtschaftlichen Verordnung und generieren substanzielle Einsparungen für die Solidargemeinschaft. Die darin vereinbarten Rabatte übertreffen in der Regel die potenziellen Einsparungen eines Festbetrags erheblich und repräsentieren die maximale mögliche Effizienz für die GKV. Eine zusätzliche Einordnung in eine neue Festbetragsgruppe erscheint vor diesem Hintergrund weder wirtschaftlich notwendig noch sinnvoll, da sie keine nennenswerten finanziellen Vorteile für die GKV erwarten lässt. Stattdessen könnte das Risiko von Versorgungsgängen unnötig erhöht werden. Die Absicht, eine zusätzliche Festbetragsgruppe für Ranolazin zu bilden, würde somit eine überflüssige und unangemessene Mehrfachregulierung des Marktes bedeuten.

Die Bedeutung von Rabattverträgen für die Wirtschaftlichkeit wird vom G-BA selbst in der Arzneimittel-Richtlinie § 40a Abs. 1 und 2 anerkannt. Dort werden vorrangig Arzneimittel mit Rabattvereinbarungen als preisgünstig definiert. Im Gegensatz dazu werden Festbeträge in diesem Kontext nicht als primäres Instrument zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit hervorgehoben. Dies verdeutlicht den klaren Vorrang von Rabattverträgen zur Realisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven.

Sämtliche derzeit bestehenden Rabattverträge für Ranolazin wurden im Rahmen von Tenderverfahren abgeschlossen. Anders als bei Open-House-Modellen sind die Rabatte hier in der Regel nicht nur deutlich höher, sondern auch an verbindliche vertragliche Vereinbarungen mit den pharmazeutischen Unternehmen geknüpft. Die Vertragspartner sind verpflichtet, die vereinbarten Rabatte – ob absolut oder prozentual – auch dann gewähren, wenn sich der Marktpreis aufgrund regulatorischer Eingriffe, wie etwa einer Festbetragsfestsetzung, auf ein niedrigeres Niveau absenkt. Dieses Szenario birgt ein erhebliches wirtschaftliches Risiko für die Pharmaunternehmen: der nach Abzug aller zu gewährender Rabatte verbleibende Nettoumsatz kann schnell unter das wirtschaftliche Minimum sinken und damit zur Unwirtschaftlichkeit der Verträge führen. In der Folge droht die Auflösung bestehender Rabattverträge. Eine solche Entwicklung würde die derzeit durch Rabattverträge stabilisierte Versorgung mit Ranolazin massiv gefährden. Die Einführung einer neuen Festbetragsgruppe birgt somit die Gefahr, eine bislang funktionierende und wirtschaftlich regulierte Versorgung aus dem Gleichgewicht zu bringen – mit potenziell negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten.

Als pharmazeutisches Unternehmen können wir die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung) verwendeten GKV-Daten in der vorliegenden Form nicht vollständig nachvollziehen, da uns diese Daten nicht derart zugänglich sind. Dies schränkt unsere Möglichkeit ein, die zugrundeliegende Datenbasis umfassend zu bewerten.

Aus den in den tragenden Gründen des G-BA-Beschlusses herangezogenen Daten zur Preisübersicht der Festbetragsgruppe Ranolazin, Gruppe 1 (datiert per Datenstand: 01.03.2025), geht jedoch eindeutig hervor, dass die meisten Anbieter lediglich die großen N3-Packungen mit 100 Tabletten im Markt anbieten. Nur wenige Pharmaunternehmen, wie wir Berlin-Chemie AG verfügen über ein vollständiges Sortiment, das eine lückenlose Versorgung gesetzlich Versicherter mit allen Packungsgrößen (30er, 60er und 100er) in allen Wirkstärken (375 mg, 500 mg und 750 mg) ermöglicht. Wir, Berlin-Chemie AG, tragen in diesem Zusammenhang maßgeblich zur flächendeckenden Versorgung der Patientinnen und Patienten bei, insbesondere durch das Angebot aller relevanten Packungsgrößen.

Im Sinne einer kontinuierlichen und patientengerechten Arzneimittelversorgung sollte dieser Umstand bei der Bewertung der Notwendigkeit einer zusätzlichen Festbetragsregelung

ebenfalls berücksichtigt werden. Die Verfügbarkeit aller Packungsgrößen und Wirkstärken ist nicht nur aus medizinisch-therapeutischer Sicht von Bedeutung, sondern auch für eine wirtschaftliche und zweckmäßige Versorgung im Rahmen der GKV.

Die Bildung einer neuen Festbetragsgruppe in einem bereits durch Rabattverträge regulierten Markt birgt stets die Gefahr, dass die neue zusätzliche Preisregulierung dazu führt, dass einige Anbieter den Markt verlassen oder möglicherweise ihre Bandbreite an Packungsgrößen und Stärken weiterhin drastisch reduzieren. Dies könnte dazu führen, dass gerade die kleinen Packungen, die für die Neueinstellung von Patientinnen und Patienten unerlässlich sind, gänzlich vom Markt genommen werden oder nicht mehr zum Festbetrag erhältlich sein werden, was eine zusätzliche Belastung für die GKV Versicherten bedeuten würde.

Fazit:

Die Versorgung mit Ranolazin ist bereits heute durch eine nahezu vollständige Rabattvertragsabdeckung wirtschaftlich reguliert und stabil gesichert. Eine zusätzliche Festbetragsfestsetzung ist aus diesem Grund nicht notwendig. Sie birgt vielmehr das Risiko, bewährte Versorgungsstrukturen zu destabilisieren – etwa durch Vertragskündigungen, Marktverengungen oder den Wegfall kleiner Packungsgrößen.

Aufgrund seiner einzigartigen therapeutischen Wirkung und der Tatsache, dass kein anderer Wirkstoff eine vergleichbare Alternative bietet, stellt Ranolazin eine besonders wichtige Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina Pectoris dar, bei denen eine weitere Senkung von Blutdruck oder Herzfrequenz vermieden werden soll.^{1,2} Die uneingeschränkte und dauerhafte Verfügbarkeit von Ranolazin auf dem Markt ist daher von entscheidender therapeutischer Bedeutung.

Vor diesem Hintergrund sollte der G-BA von der Bildung einer neuen Festbetragsgruppe für Ranolazin absehen und stattdessen die heute bereits etablierten, wirkungsvollen und wirtschaftlichen Steuerungsinstrumente im Sinne der Versorgungssicherheit anerkennen.“

Bewertung

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des G-BA (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der G-BA die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Es wird eingewendet, dass der G-BA in seiner Regelung zu Hinweisen für die ärztliche Verordnung zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V in § 40a Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) mit Blick auf die

1 KNUUTI, Juhani, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). European heart journal, 41.3 (2020): 407-477

2 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004. [Zugriff: 11.07.2025]

Gewährleistung von Wirtschaftlichkeit nur Bezug auf Rabattverträge und nicht auf Festbetragsgruppenbildung nehme. In § 40a AM-RL wird auf die produktsspezifische Wirtschaftlichkeit Bezug genommen und festgelegt, wann ein Vergleich der Arzneimittelkosten bei Verordnung entsprechender Arzneimittel nicht erforderlich ist. Festbetragsgruppen sollen unabhängig von Rabattverträgen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen. Die Regelung in § 40a Absatz 2 AM-RL steht der vorgesehenen Festbetragsgruppenbildung nicht entgegen.

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl hat nur soweit wie möglich zu erfolgen und kann auch dazu führen, dass lediglich ein einziges therapierechtes Arzneimittel zum Festbetrag zur Verfügung steht (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 89). Insofern lässt sich kein Anspruch dahingehend ableiten, dass u. a. alle Wirkstärken oder Packungsgrößen zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen. Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 7. Oktober 2025

von 11:10 Uhr bis 11:16 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Berlin-Chemie AG**:

Frau Dr. Templin

Frau Klopsch

Beginn der Anhörung: 11:10 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir können früher beginnen, weil die beiden Vertreterinnen des stellungnehmenden Unternehmens bereits anwesend sind. Ich begrüße Sie zu unserer dritten Anhörung heute.

Es geht wieder um eine Festbetragsgruppenbildung, hier Neubildung einer Festbetragsgruppe Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1. Wir haben einen Stellungnehmer zu dieser Festbetragsgruppenbildung, das ist die Firma Berlin-Chemie AG. In der Stellungnahme wird ausgeführt, dass die Wirtschaftlichkeit für den Wirkstoff bereits ausreichend durch Rabattverträge geregelt und demzufolge die Bildung der Festbetragsgruppe weder zweckmäßig noch erforderlich sei und zudem eine Gefährdung der Versorgungssicherheit mit sich bringe.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Berlin-Chemie AG müssten anwesend sein Frau Dr. Templin und Frau Klopsch. Seien Sie uns herzlich willkommen.

Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen, aber ich würde Ihnen gerne noch einmal die Möglichkeit geben, mündlich vorzutragen, was Sie uns geschrieben haben. Fragen der Bänke zu Ihrem Vortrag gab es nicht. Wir haben das in der Arbeitsgruppe besprochen. Aber ich gebe Ihnen gerne die Möglichkeit, das dem Gremium hier zur Kenntnis zu geben. Wer möchte beginnen?

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Das werde ich übernehmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Frau Templin.

Frau Dr. Templin (Berlin-Chemie): Vielen Dank, Herr Hecken. Sie haben kurz zusammengefasst, was wir Ihnen schriftlich übermittelt haben. Die wichtigsten Gründe, die aus unserer Sicht gegen eine Festbetragsgruppenbildung für Ranolazin – in unserem Fall, das Produkt Ranexa –, sprechen, sind zum einen, dass es für Ranolazin zur Behandlung der stabilen Angina pectoris keine vergleichbare therapeutische Alternative gibt und insbesondere der GKV-Markt bereits heute durch eine 90-prozentige Abdeckung mit Rabattverträgen umfassend wirtschaftlich reguliert ist.

Diese Rabattverträge, die in der Regel eine höhere Einsparung generieren als ein Festbetrag, haben den ursprünglichen Zweck einer zusätzlichen Festbetragsfestsetzung aus unserer Sicht bereits erfüllt. Die Einführung eines Festbetrags würde zu einer überflüssigen Mehrfachregulierung führen und die bestehenden stabilen Versorgungsstrukturen destabilisieren. Wir sehen daher ein erhebliches Risiko, dass die Kombination aus Festbetrag und bereits existierenden hohen Rabatten die Verträge für Pharmaunternehmen unwirtschaftlich macht. Dies könnte zur Kündigung von Rabattverträgen, zum Marktaustritt und insbesondere zum Wegfall kleinerer Packungsgrößen führen.

Einen weiteren Aspekt sehen wir in der Sicherung der Arzneimittelversorgung. Diese ist in Deutschland und Europa ein wichtiges Ziel. Das ALBVVG erkennt dies an, indem es Rabattverträge gezielt an Hersteller mit europäischen Produktionsstandorten vergibt, um die lokale Fertigkeit und unsere Unabhängigkeit zu stärken. Wir als Berlin Chemie leisten dazu mit unserer Produktion in Deutschland einen aktiven Beitrag.

Festbeträge dürfen diesen übergeordneten Zielen nicht entgegenstehen. Eine Festsetzung, die die Kostenstrukturen der inländischen Produktion unzureichend berücksichtigt, konterkariert diese Bemühungen. Wir fordern daher ein präventives Handeln. Wir dürfen nicht warten, bis Lieferengpässe eintreten.

Im Fall von Ranolazin ist ein Festbetrag, wie gesagt, wirtschaftlich überflüssig, da der Markt bereits effektiv durch Rabattverträge reguliert ist. Wir appellieren an den G-BA, seinen

Ermessensspielraum zu nutzen und sorgfältig abzuwägen, ob eine Maßnahme notwendig ist, die ein vermeidbares Risiko für die Patientenversorgung darstellt. Eine stabile Versorgung ist unserer Meinung nach nur durch gemeinsame Verantwortung und vorausschauendes Handeln von Herstellern und dem G-BA zu sichern. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Templin. – Ich schaue noch einmal in die Runde, sehe aber keine Fragen. Herzlichen Dank, dass Sie uns das noch einmal vorgetragen haben. Wir werden es, wie gesagt, diskutieren und in unsere Abwägung einbeziehen. Damit schließe ich diese Anhörung, bedanke mich bei Ihnen und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:16 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1,
in Stufe 1

Vom 11. Juni 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

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

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

bis zum 14. Juli 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1) – Verfahren 2025-11“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. Juni 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsdresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-11)

Datum:
16. Juni 2025

Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2025-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 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 ergänzt werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.03.2025) 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

14. Juli 2025

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 eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses 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 E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage IX AM-RL (Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1) – Verfahren 2025-11“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 11. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. 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"

- 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 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 11. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Anlage	6

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 in seiner Sitzung am 11. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ranolazin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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. 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.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. April 2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX der vorliegenden Festbetragsgruppe

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 ist 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 Absatz 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.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahme-recht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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 Festbetragssgruppe Ranolazin, Gruppe 1

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

Umsatz (in Mio. EURO): 75,7

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				375 TABR			500 TABR			750 TABR		
	30	60	100	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

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.

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

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriftenartikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdokument	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
Beispiel für HTA-Dokument	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 AM-RL, Anlage IX, Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1 (2025-11)

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Vorab der E-Mail

@berlin-chemie.de
@berlin-chemie.de

gemäß § 91 SGB V

Unterausschuss

Arzneimittel

Besuchsadresse:

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-11)

Datum:
12. September 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 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 abzugeben 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

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ranolazin, Gruppe 1, in Stufe 1 (Neubildung)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 7. Oktober 2025
um 11:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

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. September 2025** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

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 Stellungnahmeverfahrens 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.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen