

Tragende Gründe

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

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

Vom 13. Januar 2026

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 13. Januar 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe: 1

Wirkstoff: Ustekinumab

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: parenterale Darreichungsformen (Fertigpens, Fertigspritzen)

Darreichungsformen: Injektionslösung"

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

Ustekinumab-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für die intravenöse Applikation sind nicht von der Festbetragsgruppe umfasst.

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

Nach § 35 Absatz 1a SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragssgruppenbildung unberücksichtigt. Diese Arzneimittel können fiktiv in eine Festbetragssgruppe einbezogen werden, soweit diese erstmals nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden. Ustekinumab-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Injektionslösung in einer Durchstechflasche, die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurden, werden insofern von der Festbetragssgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Darreichungsform die ausweislich der Fachinformation für die Körpergewichts-adaptierte Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 60 kg mit Plaque-Psoriasis vorgesehen ist.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V wird für die vorliegende Festbetragssgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Festbetragssgruppen 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 15. Dezember 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragssgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2026 über die Neubildung der betreffenden Festbetragssgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.12.2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragssgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	13.01.2026	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 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 Stellungnahmerekht nicht besteht.

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 1**Festbetragsgruppe:****Ustekinumab****Gruppe 1****Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig

parenterale Darreichungsformen (Fertigpens, Fertigspritzen)

Injektionslösung *

* 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 Ustekinumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße			45 IJLG 1	45 IJLG1 1	90 IJLG 1	90 IJLG1 2
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.			
USTEKINUMAB 14U JANSSEN	0,03	0,02	100,00	4.503,27		5.597,82
USTEKINUMAB AARAGON HEXAL		0,00	99,98	2.708,74		2.814,15
USTEKINUMAB AARAGON JANSSEN	0,08	0,06	99,98	4.493,36		5.592,81
USTEKINUMAB AARAGON STADA		0,00	99,92	2.708,74		2.712,41
USTEKINUMAB ABACUS AMGEN		0,00	99,92	2.925,60		2.925,60
USTEKINUMAB ABACUS CELLTRION		0,00	99,92	2.859,84		2.838,58
USTEKINUMAB ABACUS FRESENIUS		0,00	99,92	2.933,20		2.933,20
USTEKINUMAB ABACUS HEXAL	0,00	0,00	99,92	2.747,76		2.750,33
USTEKINUMAB ABACUS JANSSEN	3,01	2,13	99,92	4.558,70	4.557,81	5.708,00
USTEKINUMAB ABACUS STADA	0,04	0,03	97,79	2.714,90		2.738,44
USTEKINUMAB ACA JANSSEN		0,00	97,76			5.817,22
USTEKINUMAB ACA STADA		0,00	97,76			5.818,45
USTEKINUMAB ACCORD		0,00	97,76	2.934,35		2.735,20
USTEKINUMAB ALLOMEDIC AMGEN		0,00	97,76	2.923,34		2.934,35
USTEKINUMAB ALLOMEDIC CELLTRION		0,00	97,76	2.843,05		2.643,88
USTEKINUMAB ALLOMEDIC HEXAL		0,00	97,76	2.714,84		2.828,96
USTEKINUMAB ALLOMEDIC STADA		0,00	97,76	2.711,65	2.938,11	2.815,49
USTEKINUMAB AMGEN	1,80	1,27	97,76	2.938,11	2.938,11	2.632,39
USTEKINUMAB AXICORP AMGEN		0,00	96,49	2.935,47		5.814,77
USTEKINUMAB AXICORP CELLTRION		0,00	96,49	2.862,78		2.847,35
USTEKINUMAB AXICORP HEXAL		0,00	96,49	2.752,72		2.845,99
USTEKINUMAB AXICORP JANSSEN	0,48	0,34	96,49	4.505,35		5.656,52
USTEKINUMAB AXICORP STADA		0,00	96,15	2.864,26		5.679,20
USTEKINUMAB BIOCON		0,00	96,15	2.938,11		2.852,12
USTEKINUMAB CAREFARM BIOCON		0,00	96,15			2.938,11
USTEKINUMAB CAREFARM CELLTRION		0,00	96,15	2.860,51		2.938,09
USTEKINUMAB CAREFARM HEXAL		0,00	96,15	2.708,74		2.866,64
USTEKINUMAB CAREFARM STADA		0,00	96,15	2.708,74		2.814,15
USTEKINUMAB CC AMGEN		0,00	96,15	2.924,57		2.712,41
USTEKINUMAB CC CELLTRION		0,00	96,15	2.849,80		2.924,57
USTEKINUMAB CC HEXAL		0,00	96,15	2.699,04	2.717,42	2.832,64
USTEKINUMAB CC JANSSEN	1,46	1,03	96,15	5.512,02		2.741,94
USTEKINUMAB CC STADA	0,02	0,01	95,11	2.697,81		5.818,45
USTEKINUMAB CELLTRION	0,16	0,12	95,10	2.937,99		2.703,94
USTEKINUMAB EURIM CELLTRION		0,00	94,98	2.937,97		2.937,99
USTEKINUMAB EURIM HEXAL		0,00	94,98	2.931,26		2.931,26
USTEKINUMAB EURIM JANSSEN	1,17	0,83	94,98	5.523,25		5.708,00
USTEKINUMAB EURIM STADA		0,00	94,16	3.108,96	5.818,58	5.799,77
USTEKINUMAB EUROPEAN JANSSEN		0,00	94,16			5.258,69
USTEKINUMAB FDPHARMA HEXAL		0,00	94,16			2.748,67
USTEKINUMAB FDPHARMA JANSSEN		0,00	94,16	4.468,95		2.729,68
USTEKINUMAB FDPHARMA STADA		0,00	94,16			2.934,36
USTEKINUMAB FRESENIUS		0,00	94,16	2.934,36		2.934,36
USTEKINUMAB HAEMATO JANSSEN	0,46	0,33	94,16	4.823,18		5.708,13
USTEKINUMAB HEXAL	3,54	2,51	93,83	2.938,12	2.938,12	2.938,12
USTEKINUMAB JANSSEN	121,45	86,08	91,32	5.818,60		5.818,60

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ustekinumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße				45 IJLG 1	45 IJLG1 1	90 IJLG 1	90 IJLG1 2	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
USTEKINUMAB KOHL AMGEN		0,00	5,24	2.937,80		2.937,80		
USTEKINUMAB KOHL CELLTRION		0,00	5,24	2.937,98		2.937,98		
USTEKINUMAB KOHL FRESENIUS		0,00	5,24			2.934,35		
USTEKINUMAB KOHL HEXAL		0,00	5,24	2.938,05		2.938,09		
USTEKINUMAB KOHL JANSSEN	1,31	0,93	5,24	5.524,25		5.818,56		
USTEKINUMAB KOHL STADA		0,00	4,31	2.938,06		2.938,06	5.818,58	5.818,56
USTEKINUMAB MEDICO AMGEN		0,00	4,31	2.924,57		2.924,57		
USTEKINUMAB MEDICO HEXAL		0,00	4,31	2.734,58		2.751,74		
USTEKINUMAB MEDICO JANSSEN	0,04	0,03	4,31	4.502,04		5.594,14		
USTEKINUMAB MEDICO STADA		0,00	4,29	2.711,30		2.750,52		
USTEKINUMAB NMG JANSSEN	0,46	0,32	4,29	5.518,15		5.818,45		
USTEKINUMAB NMG STADA		0,00	3,96			2.938,05	5.818,45	5.818,45
USTEKINUMAB ORI AMGEN		0,00	3,96	2.925,79		2.925,79		
USTEKINUMAB ORI BIOCON		0,00	3,96	2.938,09		2.938,09		
USTEKINUMAB ORI CELLTRION		0,00	3,96	2.860,51		2.866,64		
USTEKINUMAB ORI HEXAL	0,00	0,00	3,96	2.708,74		2.923,26		
USTEKINUMAB ORI JANSSEN	2,16	1,53	3,96	4.493,36		5.818,45		
USTEKINUMAB ORI STADA	0,01	0,01	2,43	2.708,74		2.712,41		
USTEKINUMAB ORIGINALIS JANSSEN	0,42	0,30	2,42	4.491,93		5.595,18		
USTEKINUMAB PARANOVA AMGEN		0,00	2,12	2.924,34		2.924,83		
USTEKINUMAB PARANOVA CELLTRION		0,00	2,12	2.852,79		2.828,48		
USTEKINUMAB PARANOVA HEXAL		0,00	2,12	2.737,44		2.812,43		
USTEKINUMAB PARANOVA JANSSEN	0,46	0,33	2,12	4.514,28		5.818,31		
USTEKINUMAB PARANOVA STADA		0,00	1,80	2.722,11		2.732,42		
USTEKINUMAB RATIO		0,00	1,80	2.934,35		2.934,35		
USTEKINUMAB STADA	2,35	1,67	1,80	2.938,10		2.938,10	5.818,60	
USTEKINUMAB SYNC HEXAL		0,00	0,13			2.744,39		
USTEKINUMAB SYNC JANSSEN	0,17	0,12	0,13	5.517,17		5.683,33		
USTEKINUMAB SYNC STADA	0,02	0,01	0,01	2.707,62		2.735,81		
Summen (Vo in Tsd.)	141,09			15,96		110,60		14,54
Anteilswerte (%)				11,31	0,00	78,39	0,00	10,30

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ustekinumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		IJLG	Injektionslösung