

Tragende Gründe

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

Vom 16. April 2026

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 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 „Sapropterin, 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 Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Sapropterin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Sapropterin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen"

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

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

Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Sapropterin, Gruppe 1“ sind auch für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Die Dosierung erfolgt körperegewichtsbezogen, wobei die jeweils benötigte Dosis für Kinder, Jugendliche und Erwachsene aus den zur Verfügung stehenden Einzelwirkstärken 100 mg und 500 mg zusammengestellt wird. Nach § 35 Absatz 1a Satz 1 SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Nach § 35 Absatz 1a Satz 2 SGB V werden Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden und für die kein Erstattungsbeitrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert. Für die von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel ergeben sich keine Hinweise, dass es sich um Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken gemäß § 35 Absatz 1a Satz 1 oder Satz 2 SGB V handelt, da die Wirkstärke 100 mg regelmäßig auch für Erwachsene Anwendung findet. Die Voraussetzungen zum Ausschluss von der Festbetragsgruppenbildung oder zur fiktiven Eingruppierung in die Festbetragsgruppe sind somit nicht erfüllt.

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 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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 16. Juni 2025 und 14. Juli 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 10. Februar 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. März 2026 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.06.2025 14.07.2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2025	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	17.11.2025 15.12.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	13.01.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	16.02.2026	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.04.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Sapropterin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Pulver / Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen *

* 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 Sapropterin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 10,6 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 24,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				76,79 PULVE 30	76,79 TTAB 30 120		383,94 PULVE 30
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.				
SAPROPTERIN ABACUS BIOMARIN	0,03	0,31	100,00			3.003,18	
SAPROPTERIN AL	0,11	1,07	99,69			2.199,94	
SAPROPTERIN BETA	0,19	1,80	98,62		638,48	2.149,87	
SAPROPTERIN BIOMARIN	5,31	50,24	96,82	816,45	816,45	3.179,79	3.960,36
SAPROPTERIN CAREFARM DIPHARMA	0,01	0,12	46,58			2.422,38	3.179,83
SAPROPTERIN DIPHARMA	2,22	21,00	46,46	655,45	655,45	2.693,07	3.179,86
SAPROPTERIN EURIM BIOMARIN	0,01	0,09	25,46			3.020,51	
SAPROPTERIN KOHL BIOMARIN		0,00	25,36			3.020,64	
SAPROPTERIN ORI BIOMARIN	0,24	2,25	25,36			3.006,19	
SAPROPTERIN PARANOVA BIOMARIN		0,00	23,11			3.002,22	
SAPROPTERIN PUREN	0,80	7,56	23,11		653,95	2.498,02	
SAPROPTERIN RATIO	1,64	15,49	15,55			2.424,93	
SAPROPTERIN STADA	0,01	0,06	0,06			2.424,93	
SAPROPTERIN SYNCO BIOMARIN		0,00	0,00			3.015,27	
Summen (Vo in Tsd.)	10,56			2,98	0,23	5,04	2,32
Anteilswerte (%)				28,23	2,15	47,69	21,93

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

PULVE

Pulver zum Einnehmen, Pulver zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen

TTAB

Tabletten zur Herstellung einer Lösung / Suspension zum Einnehmen