



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 16. April 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellunghnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellunghnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellunghnahmeverfahren	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellunghnahmen.....	5
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellunghnahmen	5
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	5
3.	Auswertung der Stellunghnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	10
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

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 Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Sapropterin, 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 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 Ärztesellschaften 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.

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
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	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Homöopathischer Ärzte e. V.		
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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 20. Januar 2026 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses 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
BioMarin Deutschland GmbH	15.09.2025
PTC Therapeutics Germany GmbH	27.08.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
BioMarin Deutschland GmbH	Herr Christian Heimbold Herr Andreas Guhl
PTC Therapeutics Germany GmbH	Herr Axel Böhnke Herr Prof. Dr. Aljoscha S. Neubauer

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
BioMarin Hr. Heimbold	ja	nein	nein	nein	nein	ja
BioMarin Hr. Guhl	nein	ja	nein	nein	nein	nein
PTC Hr. Böhnke	ja	nein	nein	nein	nein	ja
PTC Hr. Prof. Neubauer	nein	ja	ja	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Stellungnahme der BioMarin Deutschland GmbH (BioMarin):

„1. Individuelle Anpassung

Bei der Festlegung von Festbeträgen wird oftmals keine Differenzierung zwischen den verschiedenen Präparaten innerhalb einer Gruppe vorgenommen, was die Individualität der Behandlung einschränken kann.

2. Incentivierung von Preiswettbewerb statt Qualität

Qualität und Innovation: Der Fokus auf den Preis in Festbetragsgruppen kann dazu führen, dass weniger innovative Medikamente bevorzugt werden, auch wenn neuere Medikamente bessere Wirksamkeit oder weniger Nebenwirkungen bieten. Das könnte langfristig die Entwicklung neuer Arzneimittel hemmen.

Zulassung von Generika: Festbeträge begünstigen oftmals den Preiswettbewerb, der durch die Einführung von Generika angestoßen wird. Dies führt zwar zu Kostensenkungen, aber der Innovationsdruck auf Pharmaunternehmen könnte dadurch reduziert werden.

3. Benachteiligung von innovativen, aber teureren Medikamenten

Hohe Entwicklungskosten: Neue Arzneimittel, die möglicherweise höherpreisig sind, können von den Festbetragsgruppen ausgeschlossen werden, selbst wenn sie einen erheblichen therapeutischen Vorteil gegenüber älteren oder günstigeren Medikamenten bieten. Dies könnte für Patienten, die auf neuere Medikamente angewiesen sind, problematisch sein.

Zugang zu innovativen Therapien: Patienten, die auf höherpreisige, aber innovative Medikamente angewiesen sind, haben unter Umständen keinen Zugang zu diesen, wenn sie nicht in eine Festbetragsgruppe aufgenommen werden oder die Krankenkassen die Differenz nicht übernehmen.

4. Erhöhung der Eigenbeteiligung

Zusätzliche finanzielle Belastung: Patienten müssen oft einen erheblichen Eigenanteil zahlen, wenn sie Medikamente benötigen, die teurer sind als der festgelegte Betrag. Dies führt zu einer höheren finanziellen Belastung für den Einzelnen und kann vor allem für chronisch kranke Menschen oder Personen mit geringem Einkommen problematisch sein.

5. Potenzielle Verzerrung im Verschreibungsverhalten

Ärzte als "Kostenverwalter": Ärzte könnten aufgrund des Festbetragsdrucks dazu verleitet werden, eher zu preiswerteren Medikamenten zu greifen. Dies könnte die ärztliche Unabhängigkeit und das Vertrauen in die Therapieentscheidung beeinträchtigen.

Einschränkung der Wahlfreiheit: Die Auswahl des Medikaments könnte nicht mehr ausschließlich auf der Grundlage der besten Therapieoption für den Patienten erfolgen, sondern zunehmend auf der Grundlage von Festbeträgen und Kostenerstattungen.

6. Mögliche negative Auswirkungen auf den Wettbewerb

Fehlende Berücksichtigung von Qualitätsaspekten: Wenn die Festbeträge hauptsächlich auf dem Preis basieren, könnten Qualitätsaspekte, wie zum Beispiel Herstellungsverfahren, nicht ausreichend berücksichtigt werden. In einem wettbewerbsorientierten Markt könnten Hersteller daher den Fokus stärker auf Kostensenkung statt auf Qualität legen.

7. Fehlende Transparenz

Komplexität und Intransparenz: Das System der Festbeträge kann für Patienten und sogar für Ärzte und Apotheker schwer verständlich sein. Sie müssen sich durch eine Vielzahl von

Regelungen und Preisstrukturen arbeiten, um festzustellen, ob und in welchem Umfang ein Medikament von der Krankenkasse übernommen wird.

Pharmazeutische Unternehmen (pU) werden erst nach Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens über die Bildung einer Festbetragsgruppe informiert

Vorgeschlagene Änderung:

Es wäre wünschenswert, die Verfahrensordnung dahingehend zu ändern, dass der pU vorher darüber informiert wird und mit dem G-BA in den Dialog treten kann. Festbetragsgruppen sind meistens mit erheblichen Umsatzverlusten verbunden, die eine längerfristige Planung und Umstrukturierung nach sich ziehen v.a. für pUs mit einem kleinen Portfolio oder nur einem zu vermarktenden Präparat.“

Bewertung

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

Nach der Gesetzessystematik erfolgt bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen.

Gemäß 4. Kapitel, § 17 VerfO sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten zu berücksichtigen. Bei den von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimitteln bestehen keine für die Therapie bedeutsame unterschiedliche Bioverfügbarkeiten.

Nach § 35 Absatz 2 SGB V muss der G-BA vor einer Beschlussfassung zur Festbetragsgruppenbildung ein Stellungnahmeverfahren durchführen und die Stellungnahmen in die Entscheidung einbeziehen. Insofern ist die Beteiligung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sichergestellt.

2. Stellungnahme der PTC Therapeutics Germany GmbH (PTC):

„Als PTC Therapeutics Germany GmbH sind wir seit 15. Juli 2025 mit unserem Präparat Sephience(TM) (Wirkstoff: Sepiapterin) ebenfalls im zu Rede stehenden Therapiegebiet vertreten. Dabei ist Sepiapterin patentgeschützt, und somit nicht von der Festbetragsgruppenbildung unmittelbar betroffen.

Jedoch ist dies im Rahmen des gemeinsamen Anwendungsgebietes mittelbar der Fall, weswegen wir im Folgenden Stellung nehmen möchten.

Grds. sind Festbeträge etabliertes Instrument um die Wirtschaftlichkeit sicherzustellen. Die Liste der aufgeführten Präparate ist auf Vollständigkeit zu prüfen.

Gerade im Rahmen der pädiatrischen Versorgung in Folge des etablierten Neugeborenen-Screenings ist eine solche zu unterstützen.

Dies ist neben der Erwachsenen-Versorgung ein wichtiger Aspekt. Um die Versorgung langfristig sicherzustellen ist zu prüfen, ob die 100mg tatsächlich regelmäßig Erwachsene betreffen.

Sapropterin wird grds. im Bereich von 5 bis 20 mg/kg/Tag eingestellt. Zumindest die spezifische Formulierung Sapropterin 100 mg „Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ wird nach unserem Verständnis überwiegend, wenn nicht ausschließlich, bei Kindern eingesetzt.

Dies hat umso mehr Relevanz, als nach unserem Kenntnisstand eine medikamentöse Therapie mit Sapropterin besonders im Kindesalter stattfindet. Entsprechend wären § 35 Absatz 1a Satz 1 oder Satz 2 SGB V einschlägig zu berücksichtigen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont PTC die Bedeutung des Therapiebeginns bereits im Kindesalter und weist auf das bestehende Neugeborenscreening hin.“

Bewertung

Die Arzneimittel der Festbetragsgruppe „Sapropterin, Gruppe 1“ sind auch für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Die Dosierung erfolgt körperlsgewichtsbezogen, 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 Erstattungsbetrag 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. Dies ist schon allein deswegen der Fall, da für die körperlsgewichtsadaptierte Dosierung von Erwachsenen, bei der auf 100-mg-Werte gerundet wird, Dosisvarianten auch in Bereichen zwischen denen, die man mit 500 mg-Tabletten abbilden kann, benötigt werden.

Die Voraussetzungen zum Ausschluss von der Festbetragsgruppenbildung oder zur fiktiven Eingruppierung in die Festbetragsgruppe sind somit nicht erfüllt.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Sapropterin,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Februar 2026

von 10:00 Uhr bis 10:12 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **BioMarin Deutschland GmbH**:

Herr Heimbold

Herr Guhl

Angemeldete Teilnehmende der Firma **PTC Therapeutics Germany GmbH**:

Herr Böhnke

Herr Prof. Dr. Neubauer

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit den mündlichen Anhörungen fort, die wir gestern in Extenso durchgeführt haben. Jetzt haben wir zwei Anhörungen zu Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V. Wir beginnen mit Sapropterin, Gruppe 1 in Stufe 1. Hier geht es um die Neubildung einer Festbetragsgruppe.

Wir haben ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren durchgeführt, in dem wir Stellungnahmen von BioMarin Deutschland GmbH und von PTC Therapeutics Germany GmbH bekommen haben.

Die wesentlichen Argumente, die in diesen Stellungnahmen vorgetragen worden sind, waren zum einen, dass die Einbeziehung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe gerade für pU mit einem kleinen Portfolio einen erheblichen Eingriff darstelle, der mit Umsatzverlusten einhergehe. Daher wird darauf hingewiesen, dass die Verfahrensordnung dahin gehend geändert werden solle, dass pU über geplante Festbetragsgruppenbildungen, die sie betreffen, informiert werden sollten, damit diese mit dem G-BA in den Dialog treten könnten.

Es wird darauf hingewiesen, dass geprüft werden müsse, ob die Wirkstärke 100 Milligramm tatsächlich regelmäßig auch für Erwachsene eingesetzt würde oder ob es sich insbesondere bei der Darreichungsform „Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“ nicht um ein Kinderarzneimittel handele, für das § 35 Abs. 1 a Satz 1 oder Satz 2 SGB V zu berücksichtigen wäre. – Das ist der wesentliche Inhalt der Stellungnahmen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für BioMarin Deutschland müssten anwesend sein Herr Heimbold und Herr Guhl sowie für PTC Therapeutics Germany Herr Böhnke und Herr Professor Dr. Neubauer. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich habe gerade den wesentlichen Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen vorgetragen und frage zunächst in Richtung der Bänke und der Patientenvertretung, ob es zu diesen stichwortartig vorgetragenen schriftlichen Stellungnahmen irgendwelche konkreten Fragen gibt. Wenn das nicht der Fall sein sollte, würde ich den beiden Unternehmen die Möglichkeit geben, kurz das, was sie schriftlich vorgetragen haben, mündlich darzustellen. Wir haben uns schon mit den Stellungnahmen beschäftigt. Insofern können Sie davon ausgehen, dass allen hier im Raum bekannt ist, was Sie vorgetragen haben. Ich sehe keine Wortmeldung. Dann schlage ich vor – –

Herr Böhnke (PTC Therapeutics): Doch, Herr Professor Hecken, ich möchte gerne etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich wollte Ihnen das Wort geben. Bleiben Sie ganz entspannt, Herr Böhnke. Ich schlage vor, wir gehen in der Reihenfolge vor, wie ich es aufgerufen habe, und beginnen mit BioMarin. Wer möchte für BioMarin vortragen. Danach kommen wir zu Ihnen, Herr Böhnke. Wer macht das für BioMarin? – Herr Guhl, bitte.

Herr Guhl (BioMarin): Es gibt nicht allzu viel zu sagen. Das, was Sie, Professor Hecken, gerade ausgeführt haben, ist der wesentliche Bestandteil unserer Stellungnahme. Wir haben dem nicht so viel hinzuzufügen. Wie Sie gesagt haben, sollte man sich anschauen, ob die Dosierung so stimmt und ob es sich dabei nicht um ein Produkt handelt bzw. ob es die Dosierung für die Kinderindikation ist. Aber ansonsten ist von unserer Seite hier nicht viel hinzuzufügen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Guhl. – Für PTC Therapeutics Herr Böhnke, bitte.

Herr Böhnke (PTC Therapeutics): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Sorry, ich bitte um Nachsicht. Ich dachte, das wäre eine allgemeine Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, wir machen das streng geschäftsmäßig. Wir haben seit 15 Jahren viel Übung.

Herr Böhnke (PTC Therapeutics):Wunderbar. Wir wollten kurz im Rahmen der Anhörung insbesondere auf die Bedeutung der pädiatrischen Versorgung mit Sapropterin hinweisen, vor allem vor dem Hintergrund des seit Jahren etablierten Neugeborenen Screenings. Das führt regelmäßig zu einem sehr frühen Therapiebeginn, sodass die Behandlung mit Sapropterin überwiegend im Kindesalter stattfindet. Die Sicherstellung dieser Versorgung ist ein zentraler Aspekt der Festbetragsbewertung, denke ich.

Jetzt ist Sapropterin auch für Erwachsene zugelassen. Aus unserer Sicht ist jedoch zu prüfen, ob die 100-Milligramm-Darreichungsform regelmäßig in der Erwachsenenversorgung eingesetzt wird. Sapropterin wird gewichtsadaptiert dosiert, typischerweise im Bereich von 5 bis 20 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Gerade bei Kindern erfordert dies eine flexible Dosierung, die durch die 100-Milligramm-Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen besonders gut ermöglicht wird.

Bei 100 Milligramm und einer Dosierung von 5 bis 20 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht sprechen wir über das Körpergewicht von 5 bis maximal 20 Kilogramm, für das diese 100-Milligramm-Tabletten infrage kommen. Es handelt sich bei 5 bis 20 Kilogramm Gewicht zweifelsohne überwiegend um Kinder. Nach unserem Kenntnisstand wird diese spezifische Formulierung „überwiegend“ wenn nicht nahezu ausschließlich in der pädiatrischen Versorgung eingesetzt. Es ist umso relevanter, weil die medikamentöse Therapie mit Sapropterin ihren therapeutischen Schwerpunkt im Kindesalter hat.

Bei Pulver als Darreichungsform, aber auch bei Tabletten zum Auflösen ist für uns offensichtlich, dass es sich um eine spezifische Kinderformulierung handelt. Vor dem Hintergrund halten wir es für sachgerecht, bei der Festbetragsfestsetzung die besonderen Anforderungen der pädiatrischen Versorgung zu berücksichtigen. Entsprechend erscheinen die Regelungen des § 35 Abs. 1, Satz 1 oder 2 SGB V aus unserer Sicht einschlägig und sollten im weiteren Verfahren geprüft werden. – Vielen Dank dafür.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Böhnke, für diesen Vortrag. – Ich schaue noch einmal in die Runde. Ergibt sich daraus abgeleitet Nachfragebedarf? – Das ist erkennbar nicht der Fall, weil das der Inhalt der Stellungnahmen war. Ich bedanke mich bei Ihnen, dass Sie das noch einmal mündlich vorgetragen haben. Wie gesagt, haben Sie keine Sorge, weil keine Massen an Fragen gekommen sind. Wir haben die Stellungnahmen zur Kenntnis

genommen, auch darüber gesprochen und setzen uns selbstverständlich noch einmal mit dem auseinander, was Sie hier vorgetragen haben. Damit beende ich diese Anhörung und wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Ganz herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 10:12 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) – Sapropterin,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. August 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. August 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 15. September 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage IX AM-RL (Sapropterin G1S1) – Verfahren 2025-12“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. August 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 12. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: im Auftrag von [arzneimittel](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [off-label-use](#); [Festbetragsgruppen](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Datum: Montag, 18. August 2025 15:16:36
Anlagen: [1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[Begleitblatt_Literaturverz.pdf](#)
[Beispiel_Literaturliste_.dotx](#)
[image006.png](#)



Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

- 1. Anlage VI (Off-Label-Use) – Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7392/>
- 2. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Sapropterin, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7389/>
- 3. Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Tolvaptan, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7390/>

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter dem oben angegebenen Link veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. September 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 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 zu Nummer 1: off-label-use@g-ba.de

E-Mail zu Nummer 2+3: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema]“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

arzneimittel@g-ba.de

www.g-ba.de

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Beschluss

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

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

Vom 12. August 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. August 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 „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"

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 12. August 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) – Sapropterin,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. August 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 12. August 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Sapropterin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die 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 beigelegt.

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 körpergewichtsbezogen, 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 Erstattungsbetrag 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.

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 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.

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

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 Ärztesgesellschaften 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.

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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

Organisation	Straße	Ort
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 wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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

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 Zeitschriftenartikel</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: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<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 AM-RL, [Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)
– Sapropterin, G1S1; 2025-12]**

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Carina Mohn
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-12)

Datum:
20. Januar 2026

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)**
 - **Sapropterin, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

**am 10. Februar 2026
um 10:00 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 30. Januar 2026 10:00 Uhr** per E-Mail (festbetragsgruppen@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.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

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