



Tragende Gründe

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

Vom 16. April 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	4
5.	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 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 „Tolvaptan, 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 „Tolvaptan, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Tolvaptan
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Tabletten"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Tolvaptan, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Tolvaptan, 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 „Tolvaptan, Gruppe 1“ 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 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Wenn eingewendet wird, dass zwischen den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan, die in der Festbetragsgruppe zusammengefasst werden sollen, für die Therapie bedeutsame Unterschiede bestünden, da sie für unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen seien und sich die Dosierungsschemata unterschieden, so ist dem zu entgegen, dass nach der Gesetzssystematik bei der Stufe 1 die Gruppenbildung auf der Ebene derselben Wirkstoffe erfolgt. Die zugelassenen Anwendungsgebiete sind bei Festbetragsgruppen der Stufe 1 daher grundsätzlich nicht zu berücksichtigen.

Dem Einwand, dass die Vergleichsgrößenberechnung nicht sachgerecht erfolgt sei, ist zu entgegen, dass als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt ist. Die vorliegende Festbetragsgruppe umfasst auch Packungen, die Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstärken beinhalten. Um in diesen Fällen die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen abzubilden, erfolgt die Ermittlung der Einzelwirkstärke mittels Division der Gesamtwirkstärke pro Packung durch die Anzahl der abgeteilten Einheiten. Insofern fließen unter der Prämisse, dass nur therapeutisch sinnvolle Wirkstärken zugelassen werden, die unterschiedlichen Wirkstärkenausprägungen als Differenzierungsmerkmal in die Festbetragsberechnung ein.

Bezugnehmend auf die im Stellungnahmeverfahren angeführte Berechnung, ob eine bestimmte Wirkstärkenkombination zum Festbetrag verfügbar wäre, ist zu entgegen, dass die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl nur so weit wie möglich zu erfolgen hat und auch dazu führen kann, dass lediglich ein einziges therapiegerechtes 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 alle Wirkstärkenkombinationen zum Festbetrag zur Verfügung stehen müssen. Im Übrigen ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 14. 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	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	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

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
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:

Tolvaptan

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Tabletten *

* 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 Tolvaptan, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 55,3 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 69,6

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat				7,5 TABL		15 TABL			30 TABL			45 TABL	60 TABL	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	10	30	7	10	30	7	10	30	56	56	
TOLVAPTAN ABACUS OTSUKA	0,25	0,44	100,00	485,19			941,58			973,22		1.995,63	1.983,37	2.171,04
TOLVAPTAN ACCORD	2,58	4,66	99,56	584,92			941,66	2.351,20		1.089,02				
TOLVAPTAN ASCEND	2,62	4,73	94,89	482,34	1.283,07		649,98	1.668,77		664,12	1.668,77			
TOLVAPTAN AXICORP OTSUKA	0,06	0,11	90,16									1.998,80	1.991,07	2.177,50
TOLVAPTAN BB RATIO	0,00	0,01	90,05				649,00	1.900,04						2.000,00
TOLVAPTAN CAREFARM RATIC		0,00	90,04										1.996,36	2.017,53
TOLVAPTAN CC OTSUKA	0,32	0,58	90,04	485,19								1.999,16	1.986,91	2.174,44
TOLVAPTAN EURIM OTSUKA	0,25	0,45	89,46	528,21			941,60			1.060,39		2.007,45	2.022,04	2.193,72
TOLVAPTAN EURIM RATIO	0,00	0,00	89,01				941,60	2.549,19						2.206,39
TOLVAPTAN KOHL OTSUKA	0,19	0,34	89,01				941,60					2.007,49	2.206,34	2.237,16
TOLVAPTAN ORI OTSUKA	0,36	0,66	88,67				941,60			973,18		1.997,22	1.987,24	2.174,70
TOLVAPTAN ORIGINALIS OTSUKA		0,00	88,01									1.995,61		
TOLVAPTAN OTSUKA	36,46	65,98	88,01	528,13		745,73	1.060,46	2.600,40	745,73	1.060,46		2.322,99	2.322,99	2.322,99
TOLVAPTAN PARANOVA RATIC		0,00	22,03										2.322,93	
TOLVAPTAN RATIO	12,17	22,03	22,03				941,58	2.351,20		941,66		2.022,06	2.022,06	2.022,06
Summen (Vo in Tsd.)	55,26			22,92	0,00	0,08	7,74	6,52	0,13	3,16	0,32	2,60	2,89	8,90
Anteilswerte (%)				41,48	0,00	0,14	14,00	11,79	0,24	5,72	0,59	4,71	5,23	16,10

Abkürzungen:

Darreichungsformen Kürzel Langform
TABL Tabletten