



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 16. April 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungsnahmeverfahren	5
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.....	6
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	13
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	18

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 „Tolvaptan, 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
Otsuka Pharma GmbH	12.09.2025

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Otsuka Pharma GmbH	Herr André Jungcurt Frau Dr. Friederike Goeters

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Otsuka Hr. Jungcurt	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Otsuka Fr. Dr. Goeters	nein	ja	ja	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Stellungnahme der Otsuka Pharma GmbH

1. Einwand: Die Festbetragsgruppenbildung ist ermessensfehlerhaft

„Der G-BA bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Die Entscheidung hierüber liegt im pflichtgemäßen Ermessen des G-BA. Der G-BA ist in seinem Ermessen aber nicht frei. Der G-BA muss insbesondere therapeutische Unterschiede, den allgemeinen Gleichheitssatz sowie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten und muss eine hinreichende Therapieauswahl sicherstellen. Diese Grundsätze hat der G-BA bei Tolvaptan nicht ausreichend berücksichtigt.

Zwischen den Arzneimitteln, die in der Festbetragsgruppe mit dem Wirkstoff Tolvaptan zusammengefasst werden sollen, bestehen für die Therapie bedeutsame Unterschiede.

Die in der geplanten Festbetragsgruppe zusammengefassten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tolvaptan sind in unterschiedlichen Anwendungsgebieten zugelassen. Keines der Arzneimittel ist in beiden Anwendungsgebieten zugelassen und sie sind auch nicht substituierbar.

Während Samsca® gemäß Ziffer 4.1 der Fachinformation

„bei Erwachsenen zur Behandlung von Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“¹

angewendet wird, wird Jinarc® gemäß Ziffer 4.1 der Fachinformation angewendet

„um die Progression von Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 zu Behandlungsbeginn mit Anzeichen für rasch fortschreitende Erkrankung zu verlangsamen.“²

Es bestehen zwischen den zugelassenen Arzneimitteln zur Behandlung des SIADH und der ADPKD grundlegend unterschiedliche Patientenkollektive, Therapieziele, Dosierungen und Monitoringanforderungen, so dass die Zusammenfassung der Arzneimittel beider Indikationen in einer Festbetragsgruppe ermessensfehlerhaft ist.

Das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) ist eine Erkrankung, bei der es zu einer inadäquaten Freisetzung des antidiuretischen Hormons (ADH) kommt. Dies führt zu einer Wasserretention im Körper und einer Verdünnung des Natriums im Blut, was als Hyponatriämie bezeichnet wird. Die Symptome hängen u.a. davon ab, wie schnell sich die

1 Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Fachinformation Samsca® Tabletten

2 Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Fachinformation Jinarc® Tabletten

Hyponatriämie entwickelt. Die Mehrzahl der Ursachen des SIADHs ist transient und die Behandlung erfolgt bis zur Elimination der zugrundeliegenden Erkrankung.³

Die autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD) ist hingegen eine genetische, lebenslange Erkrankung, die vorrangig durch die Bildung zahlreicher Zysten in den Nieren gekennzeichnet ist. Diese Zysten führen zu einer Vergrößerung der Nieren und einer fortschreitenden Verschlechterung der Nierenfunktion. Die Symptome umfassen Schmerzen im Flankenbereich, Bluthochdruck und Niereninsuffizienz.^{4,5}

Vor dem Hintergrund des unterschiedlichen Erkrankungsbildes unterscheiden sich auch die Therapien grundlegend voneinander. Die Behandlung des SIADH mit Tolvaptan (Samsca®) erfolgt durch Fachärzte der Onkologie, Geriatrie, Endokrinologie oder der Notfallmedizin und muss im Krankenhaus zur Überwachung des Serumnatriumspiegels und des Volumenstatus eingeleitet werden. Die Behandlung stellt eine kurzzeitige Behandlung dar und beschränkt sich in der Regel auf Tage bzw. Wochen. Hingegen erfolgt die Behandlung der ADPKD durch den genetischen Hintergrund als ambulante Dauertherapie lebenslang unter der Aufsicht eines Facharztes der Nephrologie mit Erfahrung in der Behandlung von ADPKD und vollständiger Kenntnis der Risiken der Tolvaptan-Therapie, einschließlich der Hepatotoxizität und Risk-Management-Anforderungen.

Die unterschiedlichen Therapien bedingen auch eine indikationsspezifische Dosierung. Die Behandlung des SIADH erfolgt einmal täglich. Sie wird mit einer Dosis von 15 mg einmal täglich (bei besonders vulnerablen Patienten mit 7,5 mg) eingeleitet. Die Dosis kann je nach Verträglichkeit auf maximal 60 mg einmal täglich erhöht werden. Die Dosiserhöhung ist abhängig vom Natriumspiegel im Serum. Im Unterschied dazu wird bei der Therapie der ADPKD grundsätzlich mit einer auf zwei tägliche Gaben aufgeteilten Dosierung von entweder 45 mg + 15 mg, 60 mg + 30 mg oder 90 mg + 30 mg behandelt. Die Eingangsdosis beträgt 45 mg + 15 mg Tolvaptan pro Tag. Diese ist aufzutitrieren. Gemäß der Fachinformation müssen die Patienten auf Dauer die höchste verträgliche Tolvaptan-Dosis erhalten. Patienten mit ADPKD erhalten somit wesentlich höhere Dosierungen als Patienten mit SIADH.

Vor diesem Hintergrund ist auch die Packungsgestaltung indikationsspezifisch. Für die Behandlung des SIADH steht das Arzneimittel Samsca® mit der Wirkstärke 7,5 mg, 15 mg und 30 mg verfügbar. Zur Behandlung der ADPKD bilden die Kombinationspackungen 45 mg + 15 mg, 60 mg + 30 mg oder 90 mg + 30 mg des Arzneimittels Jinarc® den Verordnungsstandard, um den aufgeteilten Dosierungen Rechnung zu tragen. Die Packungen sind untereinander nicht substituierbar.

Zusammenfassend bleibt daher festzustellen, dass zwischen den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan, auch wenn sie den gleichen Wirkstoff haben, grundsätzliche, für die Therapie bedeutende Unterschiede bestehen, die einer einheitlichen Gruppenbildung entgegenstehen.

Die geplante Gruppenbildung ist nicht geeignet einen fairen Preiswettbewerb auszulösen und verletzt dadurch die betroffenen Unternehmen in ihrem Grundrecht auf eine faire Teilhabe am Wettbewerb aus Artikel 12 Abs. 1 GG i.V.m. Artikel 3 Abs. 1 GG.

Die Festbeträge sind gemäß § 35 Abs. 5 S. 1 SGB V so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie sollen insbesondere einen wirksamen Preiswettbewerb

3 David H. Ellison, M.D., and Tomas Berl, M.D.. The Syndrome of Inappropriate Antidiuresis N Engl J Med 2007;356:2064-2072

4 Maria V. Irazabal and Vicente E. Torres. Experimental Therapies and Ongoing Clinical Trials to Slow Down Progression of ADPKD. Curr Hypertens Rev. 2013, 9, 44-59 Author manuscript, available in PMC: 2014 Jun 24

5 Vicente E. Torres et al. Tolvaptan in Patients with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease. N Engl J Med 2012;367:2407-2418

auslösen. Inwieweit eine geplante Festbetragsgruppe dazu geeignet ist, einen Preiswettbewerb auszulösen, ist bereits durch den G-BA im Rahmen der Gruppenbildung zu berücksichtigen.

a) In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu berücksichtigen, dass in der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt ist, dass pharmazeutische Unternehmen durch Festbeträge in ihrem spezifischen Gleichheitsrecht auf faire Teilhabe am Wettbewerb gemäß Artikel 12 Abs. 1 GG i.V.m. Artikel 3 Abs. 1 GG berührt werden (siehe hierzu exemplarisch Urteil vom 01.03.2011, Az.: B 1 KR 7/10 R, Rn. 16ff., zitiert nach sozialgerichtsbarkeit mit weiteren Nachweisen). Schon in dem Urteil zu Atorvastatin liegt nach Auffassung des Bundessozialgerichts

„im Bereich der Festbeträge [...] eine solche verfassungswidrige Gleichbehandlung vor, wenn die Arzneimittel eines Arzneimittelherstellers offensichtlich aus pharmakologisch-therapeutischer Sicht so unterschiedlich sind, dass sie durch die Arzneimittel eines anderen Herstellers praktisch nicht ersetzt werden können, sie dennoch aber ohne Rechtfertigung in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst sind.“

(Urteil vom 01.03.2011 - B 1 KR 7/10 R Rn. 18, zitiert nach sozialgerichtsbarkeit)

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist es daher verfassungsrechtlich erforderlich, dass die Arzneimittel einer Festbetragsgruppe in der Patientenversorgung grundsätzlich untereinander austauschbar sein müssen, um gemeinsam in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden zu können. Weisen sie hingegen derartige Unterschiede auf, dass sie in praktischer Hinsicht nicht ersetzt werden können, verbietet es der allgemeine Gleichheitssatz, dass sie in einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden. Die vom G-BA zur Anhörung aufgerufene Festbetragsgruppe mit dem Wirkstoff Tolvaptan weist Besonderheiten auf, die eine Zusammenfassung der Arzneimittel Jinarc® und Samsca® in einer Festbetragsgruppe entgegensteht.

b) Eine verfassungswidrige Ungleichbehandlung wird bereits dadurch indiziert, dass bei den Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan die Substitutionsvoraussetzungen nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht vorliegen: Jinarc® und Samsca® haben keine überschneidenden Anwendungsgebiete und werden in unterschiedlichen Wirkstärken und Packungsgrößen verordnet.

Unabhängig von den sozialrechtlichen Substitutionsvoraussetzungen des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V sind die Arzneimittel zur Behandlung des SIADH einerseits und der ADPKD andererseits nicht untereinander ersetzbar. Wie bereits ausgeführt, sind die Arzneimittel Jinarc® und Samsca® für unterschiedliche Anwendungsgebiete mit eigenen Patientenkollektiven und Therapieregimen zugelassen. Beide Arzneimittel werden durch unterschiedliche Facharztgruppen verordnet. Damit ist es sowohl aufgrund der zulassungsrechtlichen Vorgaben als auch aufgrund der faktischen Versorgungssituation ausgeschlossen, dass die Arzneimittel Jinarc® und Samsca® untereinander ersetzt werden könnten.

c) Eine Festbetragsgruppenbildung findet ihre innere Rechtfertigung darin, dass die Gruppenbildung einen Preiswettbewerb zwischen den Arzneimitteln der Festbetragsgruppe auslösen soll. Dieser Preiswettbewerb soll wiederum zu Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherungen führen. Ein Preiswettbewerb ist dadurch gekennzeichnet, dass vergleichbare Produkte innerhalb desselben Adressatenkreises angeboten werden und über den Preis konkurrieren. Entscheidende Voraussetzung für einen Preiswettbewerb ist somit, dass die Unternehmen auf demselben relevanten Markt tätig sind und aus Sicht der angesprochenen Verkehrskreise die angebotenen Arzneimittel untereinander austauschbar sind. Die Arzneimittel Jinarc® und Samsca® stehen in keinem Wettbewerb zueinander, so dass die Zusammenfassung der beiden Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe von vornherein nicht geeignet ist, einen fairen Preiswettbewerb auszulösen. Damit fehlt es auch an der verfassungsrechtlich gebotenen Legitimation einer Festbetragsgruppenbildung.

Die Festbetragsgruppenbildung ist auch nicht erforderlich, da die Wirtschaftlichkeitsreserven bereits heute vollständig durch umfassende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V ausgeschöpft werden.

Nach § 35 Abs. 5 S. 1 SGB V dient die Festbetragsgruppenbildung dazu Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen. Die Festbeträge sind somit im Wesentlichen ein Kostensteuerungsinstrument in der gesetzlichen Krankenversicherung (BT-Drs. 14/ 6567, S. 1, 4), um die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Sofern durch den Festbetrag keine Wirtschaftlichkeitsreserven realisiert werden können, liegt ein unverhältnismäßiger Eingriff in die Rechte der Versicherten, der Vertragsärzte und der pharmazeutischen Unternehmer vor.

Bei der zu bildenden Festbetragsgruppe Tolvaptan fehlt es an der Erforderlichkeit, da für die Arzneimittel bereits heute flächendeckend Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bestehen. Arzneimittel zur Behandlung des SIADH sind flächendeckend im Rahmen von Ausschreibungen exklusiv vergeben. Das bedeutet, nur die günstigsten Anbieter erhalten einen Zuschlag für einen Rabattvertrag. Auch die Arzneimittel zur Behandlung von ADPKD sind umfassend durch Rabattverträge reguliert, sei es durch exklusive Ausschreibungen oder durch Open-House-Verträge. Auch bei diesen Arzneimitteln ist schon jetzt der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung umfassend Rechnung getragen. Bei Exklusivverträgen haben die günstigsten Anbieter den Zuschlag erhalten. Bei den bestehenden Open-House-Verträgen wird über sog. Preissicherungsklauseln, die regelmäßig in Open-House-Verträgen enthalten sind, sichergestellt, dass die gesetzliche Krankenversicherung nur auf dem Niveau der günstigsten Arzneimittel belastet wird. Zusätzlich erhalten die Krankenkassen regelmäßig einen weiteren Rabatt (z.B. in Form eines prozentualen Rabattes).

Zusammenfassend bleibt damit festzustellen, dass bereits heute Wirtschaftlichkeitsreserven durch die umfassend bestehenden Rabattverträge vollständig abgeschöpft werden. Einer weiteren Regulierung durch einen Festbetrag bedarf es nicht. Im Ergebnis fehlt es daher auch schon an der Erforderlichkeit der Gruppenbildung.“

Bewertung

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.

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 der Verfahrensordnung des G-BA (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.

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.

Darüber hinaus ist die Austauschbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel ein Kriterium der Aut-idem-Regelung nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V und ist von der Festbetragsgruppenbildung zu differenzieren. Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig austauschbar wären oder die Austauschbarkeit eine Voraussetzung für Festbetragsgruppenbildungen der Stufe 1 darstellen würde.

Mit einer Festbetragsgruppenbildung werden die therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der konkreten Auswahl eines Fertigarzneimittels nicht beeinflusst. Festbeträge haben so weit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl zu gewährleisten, die Entscheidung bezüglich der Verordnung eines geeigneten Präparats obliegt der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt.

2. Einwand: Vergleichsgröße

„Sollte der G-BA ungeachtet der obigen Ausführungen an einer Festbetragsgruppenbildung festhalten, ist darauf hinzuweisen, dass die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit keine geeignete Vergleichsgröße darstellt. Gemäß § 35 Abs. 1 S. 8 SGB V ist durch den G-BA eine geeignete Vergleichsgröße zur Festbetragsfestsetzung zu bestimmen. Für Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V für Arzneimittel mit demselben Wirkstoff sieht § 18 S. 1 VerfO (4. Kapitel) als geeignete Vergleichsgröße im Regelfall die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit vor. Hiervon können jedoch im Einzelfall Abweichungen erforderlich sein. Diese Möglichkeit sieht auch die VerfO des G-BA in § 18 S. 2 VerfO (4. Kapitel) explizit vor. Bei der geplanten Festbetragsgruppenbildung zu Tolvaptan liegen Besonderheiten vor, die ein Abweichen erforderlich machen.

Bei der Vergleichsgrößenbildung sind insbesondere auch die unterschiedlichen Wirkstärken pro Packung zu berücksichtigen.

Das Arzneimittel Jinarc® wird zulassungskonform in Packungen abgegeben, die Tabletten mit zwei Wirkstärken enthalten. Für solche Packungen mit unterschiedlichen Wirkstärken zu einem Wirkstoff, sog. Kombi-Packungen, regelt die VerfO des G-BA nicht explizit, wie die Vergleichsgröße zu bestimmen ist. Der G-BA hat in der „Preisübersicht zur Festbetragsgruppe Tolvaptan“ offensichtlich bei den Kombinationspackungen die durchschnittliche Wirkstärke zugrunde gelegt. Es ist nicht eindeutig erkennbar, ob der G-BA dabei die durchschnittliche Wirkstärke nach dem jeweiligen Anteil an Tabletten in der Packung gewichtet hat. Dies wäre aus Sicht von Otsuka für Jinarc® die sachgerechte Herangehensweise.

Darüber hinaus trägt der G-BA den unterschiedlichen Dosierschemen der Arzneimittel nicht hinreichend Rechnung.

Das Bundessozialgericht geht in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass Vergleichsgrößen vom G-BA willkürfrei zu ermitteln sind. Nach dem Paliperidon-Urteil des Bundessozialgerichts muss der G-BA Zweifeln an der Willkürfreiheit ermittelter Wirkstoff-Vergleichsgrößen für Festbetragsgruppen mit Blick auf Dosierungsunterschiede der Arzneimittel in verschiedenen Therapiebereichen nachgehen. Hierzu führt das Bundessozialgericht aus:

„Zweifel an der Sachgerechtigkeit der Methode können [...] daraus erwachsen, dass die Anwendungsgebiete der in der Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel nicht deckungsgleich sind, für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete die Therapie mit unterschiedlichen

Wirkstärken erforderlich ist und die betroffenen Arzneimittel in erheblichem Umfang in den unterschiedlichen Anwendungsgebieten verordnet werden. [...]“

„Unterscheiden sich dagegen die tatsächlichen Anwendungsgebiete je Wirkstoff und ist zudem nicht gemeinsamen Anwendungsgebieten mit erheblichem Behandlungsanteil ein wesentlich anderes Dosisspektrum zugewiesen, kommt es unvermeidlich zu erheblichen Verzerrungen, wenn beide Vergleichsgrößen in Beziehung gesetzt werden, um daraus eine mathematisch formulierte inhaltliche Aussage in Bezug auf eine Festbetragsstandardpackung abzuleiten. Es werden dann wesentlich ungleiche Sachverhalte als gleich behandelt.“

(Urteil des BSG vom 17.09.2013 – AZ B 1 KR 54/12 R Rn. 59)

Die Rechtsprechung des BSG bezieht sich im konkreten Fall auf die Bildung eines Festbetrages der Stufe 2 (pharmakologisch-vergleichbare Wirkstoffe). Nach Auffassung von Otsuka sind die Grundsätze dieser Rechtsprechung jedenfalls dann auf die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 zu übertragen, wenn wirkstoffgleiche Arzneimittel in einer Gruppe zusammengefasst werden sollen, die in unterschiedlichen Indikationen in unterschiedlichen Dosierungsschemata angewendet werden. Denn mit Blick auf das verfassungsrechtliche Gleichbehandlungsgebot des Art. 3 Abs. 1 GG macht es keinen Unterschied, ob die produktspezifischen Unterschiede sich in zwei oder einem Wirkstoff manifestieren. Entscheidend ist allein, dass in der zulassungskonformen Behandlung der Patienten relevante Unterschiede bestehen, die eine unterschiedliche Behandlung im Festbetragsverfahren gebieten. Dies ist bei Tolvaptan der Fall, da die unterschiedlichen Dosierungsschemata von Jinarc® und Samsca® indikationsspezifisch sind. Diese Unterschiede zwischen den Produkten werden in unzulässiger Weise egalisiert, wenn beide Produkte einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 unterworfen werden.“

Bewertung

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ist nach 4. Kapitel § 18 Satz 1 Verfo für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt. 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. Vor diesem Hintergrund ist eine Analogie zur Entscheidung des BSG vom 17. September 2013 (Az. B 1 KR 54/12 R) nicht gegeben. Die Anwendungsgebiete selbst sind kein Kriterium der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 und können als solche in der Systematik keine Verzerrungen hervorrufen.

Die unterschiedlichen Dosisspektren für die Anwendungsgebiete ADPKD einerseits und SIADH andererseits liegen bei einer Tagesgesamtdosis von 60 bis 120 mg bzw. 15 bis 60 mg. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan erweist sich nicht als mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise unvereinbar. Ausgehend von den zugelassenen und insoweit therapeutisch sinnvollen Wirkstärken des Wirkstoffes Tolvaptan weisen die einbezogenen Arzneimittel auch über die gleiche Darreichungsform hinaus Gemeinsamkeiten auf, ohne dass in der für die Gruppenbildung relevanten Weise unterschiedliche Bioverfügbarkeiten bestehen. Damit erweisen sich die einbezogenen Arzneimittel über das Merkmal der Wirkstoffgleichheit als vergleichbar.

Dem Einwand hinsichtlich einer möglichen Verzerrung aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsgebiete wird nicht gefolgt. Bei der gebildeten Festbetragsgruppe der Stufe 1 erfolgt keine Vergleichsgrößenberechnung unter Berücksichtigung von Verordnungsanteilen,

die die Vergleichsgröße in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet beeinflussen könnten. Da die reale Wirkstärke je abgeteilte Dosierungseinheit Grundlage der Vergleichsgrößenberechnung ist, sind die unterschiedlichen Anwendungsgebiete und Dosierungsschemata für die Gruppenbildung unerheblich.

Der Zuschritt der Festbetragsgruppen liegt im Ermessen des G-BA. Ein Anspruch auf gleichgerichtete Behandlung existiert nicht.

Darüber hinaus sind die unterschiedlichen wirkstärkenbezogenen Preisverhältnisse Gegenstand des sich an die Festbetragsgruppenbildung anschließenden Verfahrens zur Festbetragsfestsetzung des GKV-SV (weitgehend wirkstärkenunabhängige Preisgestaltung).

3. Einwand: Fehlen von Therapiealternativen

„Nach § 35 Abs. 5. S. 1 SGB V müssen bei der Festbetragsfestsetzung ausreichend Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Otsuka hat die möglichen Festbetragsszenarien für die vom G-BA zur Anhörung gestellte Gruppe simuliert. Im Fall einer Festbetragsfestsetzung stünde die Kombinations-Packung mit der Wirkstärke 60mg + 30mg zur Behandlung von ADPKD von keinem Anbieter zum Festbetrag zur Verfügung. Die Wirkstärkenkombination von 60mg + 30mg ist für die Therapie von ADPKD unerlässlich. Tolvaptan wird in der Behandlung von ADPKD langsam auftitriert. Die Wirkstärken-Kombination 60mg + 30mg ist die zweite Titrationsstufe, die für die Therapie der Patienten mit ADPKD unerlässlich ist. Diese Wirkstoff-Kombination kann auch nicht durch eine andere Packung zum Festbetrag substituiert werden. Somit würde ein Festbetrag dazu führen, dass die Kombinations-Packung 60mg+30mg nicht ohne Zuzahlung verfügbar wäre. Es bestünde das erhebliche Risiko, dass die einzelnen Schritte der Auftitrierung nicht eingehalten werden und es zu einem off-Label-Einsatz der nächsthöheren Wirkstärken-Kombination kommt. Es stünden damit keine ausreichenden Therapiealternativen zur Verfügung.“

Bewertung

Bezugnehmend auf die vom Stellungnehmer angeführte Berechnung, ob eine bestimmte Wirkstärkenkombination zum Festbetrag verfügbar wäre, ist zu entgegnen, 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.

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) –Tolvaptan,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Februar 2026

von 10:15 Uhr bis 10:26 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Otsuka Pharma GmbH**:

Herr Jungcurt

Frau Dr. Goeters

Beginn der Anhörung: 10:15 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit den Anhörungen fort. Jetzt haben wir eine mündliche Anhörung zum Neubildungsverfahren für die Festbetragsgruppe Tolvaptan, Gruppe 1 in Stufe 1.

Wir haben das entsprechend vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren eingeleitet und im Stellungnahmeverfahren eine Stellungnahme von Otsuka Pharma GmbH erhalten, in der im Wesentlichen vorgetragen wird, dass die Festbetragsgruppenbildung ermessensfehlerhaft sei, da Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten und Dosierungsschemata einbezogen würden.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Festbetragsgruppenbildung nicht erforderlich sei, da die Wirtschaftlichkeitsreserven bereits heute vollständig durch umfassende Rabattverträge ausgeschöpft würden.

Drittens wird vorgetragen, dass die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit innerhalb dieser Festbetragsgruppe keine geeignete Vergleichsgröße darstelle. Es komme zu einem Fehlen von Therapiealternativen, wenn bestimmte Kombinationspackungen künftig nicht zur Verfügung stünden und damit einzelne Schritte der Auftitrierung nicht vorgenommen werden könnten. – Das sind im Wesentlichen vier Argumente, die Otsuka Pharma vorgetragen hat.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für Otsuka Pharma müssten anwesend sein Herr Jungcurt und Frau Dr. Goeters. Seien Sie uns herzlich willkommen.

Wir haben uns schon mit den Einwänden gegen die Neubildung der Festbetragsgruppe beschäftigt. Ich frage zunächst in die Runde hier im Raum: Gibt es seitens der Bänke oder der Patientenvertretung konkrete Fragen zu dem, was ich gerade abstrakt vorgetragen habe? – Das ist nicht der Fall. Dann gebe ich Ihnen, Frau Dr. Goeters und/oder Herrn Jungcurt – es ist egal, ob Sie sich das aufteilen oder ob es einer allein macht – die Möglichkeit, uns das, was Sie schriftlich vorgetragen haben, zu Gehör zu bringen. Wer möchte das machen? – Bitte schön, Herr Jungcurt.

Herr Jungcurt (Otsuka Pharma): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank, dass Sie uns heute die Möglichkeit geben, mündlich zur aufgerufenen Festbetragsgruppenbildung von Tolvaptan Stellung zu nehmen. Mein Name ist André Jungcurt. Ich leite bei Otsuka den Bereich Market Access. Virtuell an meiner Seite ist heute für juristische Fragestellungen Frau Dr. Friederike Goeters von der Kanzlei Möhrle Happ Luther.

Die Otsuka Pharma GmbH mit Sitz in Frankfurt ist ein japanisches Unternehmen, das in der Pharma- und Gesundheitsbranche aktiv ist. Wir entwickeln und vermarkten innovative Arzneimittel in unterschiedlichen Indikationsgebieten. Unser Schwerpunkt liegt in psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen, aber allen voran auch in der Nephrologie, der Immunologie sowie der Hämatookologie.

Herr Professor Hecken, Sie haben unsere wesentlichen Punkte gerade zusammengetragen. Ich möchte unsere Stellungnahmen auch nicht eins zu eins wieder aufgreifen. Wir möchten aber einen für uns ganz elementaren Bestandteil in diesem Verfahren noch einmal hervorheben; denn nach unserer Auffassung würden Sie mit der Festbetragsgruppenbildung Tolvaptan zwei völlig unterschiedliche Indikationen und zugrundeliegende Erkrankungen zusammenführen.

In unserem konkreten Fall wären das die Arzneimittel Samsca und Jinarc. Samsca wird akut zur kurzfristigen Behandlung der Hyponatriämie beim Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, kurz: SIADH, eingesetzt. Das ist eine Erkrankung, die vorübergehend ist. Die Therapie erfolgt in der Regel für wenige Tage bis Wochen von Onkologinnen und Onkologen. Die Behandlung mit Samsca muss stationär eingeleitet werden, um den Natriumserumspiegel engmaschig zu überwachen. Die Dosierung von Samsca erfolgt einmal täglich, angefangen mit 15 oder 7,5 Milligramm, und kann bei Bedarf auf 60 Milligramm einmal täglich erhöht werden.

Demgegenüber ist Jinarc eine langfristige, chronische, krankheitsmodifizierende Therapie für erwachsene Patienten mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung, kurz ADPKD, also einer lebenslangen genetischen Nierenerkrankung. Ziel der Therapie mit Jinarc ist es, das Fortschreiten des Zystenwachstums und des Nierenfunktionsverlustes zu verlangsamen, weshalb die Therapie dauerhaft und unter Aufsicht erfahrener Nephrologinnen und Nephrologen üblicherweise im ambulanten Setting durchgeführt wird. Die Dosierung von Jinarc erfolgt zweimal täglich in festen Kombinationen wie 45 plus 15 Milligramm, 16 plus 30 Milligramm oder 90 plus 30 Milligramm täglich, wobei die höchste individuell verträgliche Dosierung dauerhaft anzustreben ist.

Besonders betonen möchten wir, dass, weil derartige Unterschiede in den Therapien bestehen, die beiden Produkte Jinarc und Samsca nicht miteinander austauschbar sind. Obwohl sie zwar beide den Wirkstoff Tolvaptan enthalten, unterscheiden sie sich grundlegend in ihrer Indikation in der behandelnden Facharztgruppe, im zugrunde liegenden Therapieziel, in der Dauer der Behandlung und wie dargestellt im Dosierungsschema. Aus diesen genannten Gründen halten wir eine einheitliche Gruppenbildung Tolvaptan für nicht sachgerecht.

Ich möchte an dieser Stelle aber gerne an Frau Dr. Goeters für die juristische Einordnung übergeben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Jungcurt. – Frau Dr. Goeters, bitte.

Frau Dr. Goeters (Otsuka Pharma): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Ich möchte die juristische Einordnung ergänzen. Die Stellungnahme haben Sie gelesen. Ich möchte das nicht alles wiederholen, aber wichtig ist, Sie haben die Einwände genannt, dass es keinen Automatismus gibt. Auf der Stufe 1 brauchen wir den gleichen Wirkstoff. Das ist klar. Aber es gibt keinen Automatismus, dass es eine Gruppenbildung gibt.

Es müssen, und das ist mir wichtig, immer die verfassungsrechtlichen Dimensionen, insbesondere die grundrechtlichen Dimensionen beachtet werden. Deshalb haben wir zwei Haupteinwände gegen diese einheitliche Gruppenbildung von Tolvaptan. Der erste ist, wenn wir uns auf den Kern des Festbetrages konzentrieren: Das Festbetragsystem ist da, um letztendlich einen Preiswettbewerb auszulösen. Das ist in § 35 SGB V ausdrücklich geregelt.

Wir haben hier zwei völlig unterschiedliche Indikationen, völlig unterschiedliche Anwendungsschemata und einen völlig unterschiedlichen Versorgungsalltag, sodass ein Preiswettbewerb nicht ausgelöst werden kann. Aufgrund dieser fehlenden Überschneidung kann das legitimierende Ziel der Festbetragsgruppenbildung, nämlich diese Auslösung des Preiswettbewerbs, nicht erreicht werden.

Der zweite Aspekt, den haben Sie vorhin auch angesprochen, ist, dass es dadurch zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Produktgruppen kommt. Hier wird Gleiches gleich behandelt, obwohl es Besonderheiten und Unterschiede gibt, denen nicht ausreichend Rechnung getragen wird. Das setzt sich letztendlich in der Vergleichsgrößenbildung fort: denn da kommt es wieder zu Verschiebungen durch die einheitliche Gruppenbildung.

Zuletzt, auch den Punkt haben Sie angesprochen, aber der ist wichtig, weil nicht ausreichende Therapiealternativen zur Verfügung stehen, weil eine essenzielle Wirkstärke, nämlich die 60 Milligramm und die 30 Milligramm in der Kombinationspackung zur Behandlung der ADPKD, nicht zur Verfügung stehen.

Von daher möchten wir darauf hinweisen, dass aus unserer Sicht die einheitliche Gruppenbildung ermessensfehlerhaft ist, und das setzt sich letztendlich in der Vergleichsgrößengruppenbildung fort. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Dr. Goeters, für diese Vertiefung der rechtlichen Sichtweise. – Ich schaue noch einmal in die Runde. Hat sich aufgrund der der mündlichen Vorträge noch ein konkreter Nachfragebedarf ergeben? – Das sehe ich nicht. Ich bedanke mich bei Ihnen, dass Sie zum einen eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und heute mündlich vorgetragen haben. Wir werden das selbstverständlich in unseren internen Beratungen wägen, abwägen und prüfen, was von Ihnen vorgetragen worden ist. Damit kann ich diese Anhörung beenden. Ich bedanke mich bei Ihnen und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 10:26 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) – Tolvaptan,
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 (Tolvaptan G1S1) – Verfahren 2025-13“

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) – Tolvaptan, 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 „Tolvaptan, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

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

- 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) – Tolvaptan,
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 „Tolvaptan, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die 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.

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. 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	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 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

Organisation	Straße	Ort
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:

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

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) – Tolvaptan, G1S1; 2025-13]

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 (2025-13)

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 abgegeben 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)**
 - **Tolvaptan, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

**am 10. Februar 2026
um 10:15 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 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