

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie:

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

Vom 12. Mai 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Bildung der Festbetragsgruppe „Treprostinil, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde vorgebracht, dass gegenwärtig nur eines der Arzneimittel (Remodulin) der vorgesehenen Festbetragsgruppe bestimmungsgemäß über eine implantierbare Pumpe als intravenöse Dauerinfusion verabreicht werden könne und eine Verordnungsalternative für dieses Applikationssystem derzeit nicht zur Verfügung stünde.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Treprostinil sind für die Behandlung Erwachsener mit pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) als Infusionslösung sowohl für die subkutane als auch für die intravenöse Anwendung zugelassen. Die intravenöse Dauerinfusion kann dabei über einen zentralen Venenkatheter mithilfe einer externen ambulanten Infusionspumpe oder mithilfe einer chirurgisch eingesetzten, implantierbaren Infusionspumpe erfolgen. Die völlig interne intravenöse Dauerinfusion ist für Patientinnen und Patienten vorgesehen, die die subkutane Verabreichung oder die intravenöse externe Anwendung nicht mehr tolerieren, dafür nicht geeignet sind, oder diese ablehnen.

Aktuell sind drei Treprostinil-haltige Arzneimittel für die intravenöse Dauerinfusion über eine implantierbare Infusionspumpe zugelassen und es ist die implantierbare Medikamentenpumpe LENUS pro® verkehrsfähig. Da die Medikamentenpumpe LENUS pro® jedoch ausschließlich für die Verwendung des Arzneimittels Remodulin zertifiziert ist, ist die bestimmungsgemäße Anwendung anderer Treprostinil-haltiger Arzneimittel zur intravenösen internen Dauerinfusion gegenwärtig nicht möglich.

Unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Erkrankungsbildes und der im Stellungnahmeverfahren vorgetragenen Argumente hinsichtlich der für die intravenöse Dauerinfusion notwendigen implantierbaren Infusionspumpe, hat der Unterausschuss Arzneimittel beschlossen, das Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung „Treprostinil, Gruppe 1“ in Stufe 1 in Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie einzustellen.

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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sowie das weitere Vorgehen hinsichtlich einer Einstellung des Verfahrens wurden in der Sitzung der AG Nutzenbewertung am 16. März 2026 beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 die Beschlussvorlage beraten und einstimmig die Einstellung des Verfahrens hinsichtlich der Festbetragsgruppenbildung Treprostinil, Gruppe 1, in Stufe 1 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2026	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.03.2026 13.04.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	12.05.2026	Beratung der Beschlussvorlage und Beschluss über die Einstellung des Verfahrens

Berlin, den 12. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken