



# Zusammenfassende Dokumentation

über die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Treprostinil,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 12. Mai 2026

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	5
1.2	Mündliche Anhörung (entfallen).....	5
<b>2.</b>	<b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	5
<b>3.</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>14</b>

**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.

### 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 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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	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 Holzau 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	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Apothekerverbände e. V. (ABDA)		
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 wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

## 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### 1.2 Mündliche Anhörung (entfallen)

Einstellung des Verfahrens. Die mündliche Anhörung wurde nicht durchgeführt.

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
OMT GmbH & Co. KG	15.01.2026

## 3. Auswertung der Stellungnahmen

### Einwand

#### OMT GmbH & Co. KG

##### „1. Bedeutung von Treprostinil

*Treprostinil ist arzneimittelrechtlich zugelassen zur "Behandlung von idiopathischer oder familiärer pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der Belastbarkeit und zur Milderung der Krankheitssymptome bei Patienten mit New York Heart Association (NYHA)-Funktionsklasse III" [1]. Die PAH ist eine seltene Erkrankung (Orphan disease), die durch einen erhöhten Blutdruck in den Pulmonalarterien gekennzeichnet ist. Gemäß aktueller EU-Definition wird eine seltene Erkrankung ("Orphan disease") angenommen, wenn ihre Prävalenz unter maximal 5 pro 10.000 Menschen liegt (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview>, abgerufen am 08.01.2026). Die PAH erfüllt mit einer angenommenen Prävalenz von 25,9 Patienten pro 1 Million Menschen dieses Kriterium mit einer deutlichen Unterschreitung*

des Schwellenwerts (entsprechend 0,25 pro 10.000 Menschen). Rechnerisch kann somit für Deutschland eine Patientenzahl im Bereich von 2.000 Betroffenen angenommen werden, von denen schätzungsweise über 80 % Patienten die nötigen Voraussetzungen (hohes prognostiziertes Mortalitätsrisiko, WHO-Funktionsklasse) für eine Therapie mit Prostazyklinanaloga erfüllen (Dossier zur Nutzenbewertung zu Sotatercept (WINREVAIR®); Hoepfer et. al. Incidence and prevalence of pulmonary arterial hypertension in Germany. *Int J Cardiol.* 2016;203:612-3). Das Erkrankungsbild ist chronisch und fortschreitend. Nach historischen Daten beträgt die mediane Überlebenszeit ohne die heute verfügbaren spezifischen Therapien weniger als 3 Jahre (D'Alonzo et. al. *Ann Intern Med* 1991 Sep 1;115(5):343-9. doi: 10.7326/0003-4819-115-5-343). Die Erkrankung betrifft überwiegend jüngere Patientinnen. Der Wirkstoff Treprostinil ist ein unverzichtbarer Bestandteil der PAH-Behandlung zur Erreichung einer ausreichenden Krankheitskontrolle. Treprostinil gehört zur Gruppe der Prostazyclin-Analoga und bewirkt neben der Blutdrucksenkung im kleinen Kreislauf auch eine Antikoagulation. Zudem wirkt es antiinflammatorisch und antiproliferativ im Sinne der Unterdrückung eines pathologischen Zellwachstums und der daraus resultierenden Degeneration der Lungenendstrombahn. Nach den aktuellen Leitlinien der ESC (European Society of Cardiology) und der DGK (Deutschen Gesellschaft für Kardiologie) liegt der besondere Stellenwert von Treprostinil bei Patienten mit einem intermediär-hohen oder hohen Mortalitätsrisiko bei Erstdiagnose oder im Verlauf [2].

Die Gruppe der Prostazyklinanaloga umfasst neben Treprostinil u.a. auch Iloprost und Epoprostenol, sowie einige orale Präparate, die in der EU nicht zugelassen sind (z.B. Treprostinil-diolamin, Beraprost). Diese werden daher in unserer Stellungnahme nicht berücksichtigt.

Iloprost ist eines der ältesten entwickelten Prostazyklinanaloga (Belch et. al. *Prostaglandins* 1984 Jul;28(1):67-77. doi: 10.1016/0090-6980(84)90114-x) und aktuell nur in der inhalativen Formulierung zur Therapie der PAH zugelassen [3]. Jedoch hat sich diese aufgrund der geringen Eliminationshalbwertszeit und somit auch Wirkdauer pro Dosis (El-Kersh et. al. *Am J Med Sci* 2023 Jul;366(1):3-15. doi: 10.1016/j.amjms.2023.03.002) nur unzureichend durchgesetzt. Insbesondere aufgrund der Tatsache, dass es z. B. während des Nachtschlafs ohne wiederholte Inhalation zum nahezu völligen Wirkverlust kommt, ist diese Medikation für Patienten mit schwerer PAH ungeeignet (vgl. z.B. Reichenberger et. al. *Pulm Pharmacol Ther* 2011 Feb;24(1):169-73. doi: 10.1016/j.pupt.2010.06.004). Zwar werden in Deutschland für Iloprost auch i.v.-Formulierungen vertrieben, die aber nicht zur Behandlung der PAH arzneimittelrechtlich zugelassen sind [4].

Die Therapie mit Epoprostenol ist in der EU, insbesondere in Frankreich, verbreitet. Aufgrund der kurzen Eliminationshalbwertszeit (Epoprostenol ca. 6 min vs Iloprost 20-30 min, vs Treprostinil 1,32 bis 1,42 Stunden und für die Infusion 4,61 und 2,96 Stunden – vgl. im Einzelnen die Fachinformationen 1, 3 und 4), bedarf jedoch einer kontinuierlichen Dauerinfusion zur Erzielung eines anhaltenden Wirkeffektes. Eine subkutane Infusion wäre pharmakologisch möglich, beinhaltet in der Praxis jedoch das Risiko eines sog. Rebound-Effekts im Falle einer akzidentellen Unterbrechung (vgl. auch Abschnitt 3 bzw. Murali et. al. *Cureus.* 2022 May 31;14(5):e25552. doi: 10.7759/cureus.25552) mit folglich relevanter Patientengefährdung. Dieses Risiko ist aufgrund der sehr kurzen Halbwertszeit von Epoprostenol insbesondere verglichen mit Treprostinil deutlich erhöht. Somit erfolgt die Gabe hier regelhaft mit einer externen Infusionspumpe über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) als unterbrechungssicherem Infusionszugang. Dieser bedingt jedoch seinerseits ein nicht unerhebliches Infektionsrisiko für katheterassoziierte Infekte bis hin zur Sepsis (> 0,26 Fälle pro 1.000

---

2 European Society of Cardiology (ESC) & Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) e. V. ESC Pocket Guidelines. Version 2022.

3 Zentiva Pharma GmbH. Fachinformation Iloprost Zentiva® 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler.

4 ratiopharm GmbH. Fachinformation Iloprost-ratiopharm, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Kathetertage), welche die ohnehin schwer kranken Patienten relevant gefährden [5]. Die engmaschige Überwachung der Patienten mit regelmäßigen Kontrollen zur Erkennung von Frühzeichen einer Infektion erfolgt beispielsweise in Frankreich im Rahmen sog. "services de soins infirmiers à domicile" (Pflegerische Leistung im häuslichen Umfeld, <https://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/vivre-a-domicile/beneficier-de-soins-a-domicile/les-ssiad-services-de-soins-infirmiers-a-domicile>, abgerufen am 07.01.2026), welche im deutschen Gesundheitssystem nicht als volles Äquivalent mit entsprechend breitem Leistungsumfang existieren. Da Epoprostenol in Lösung nicht nur in vivo über eine kurze Eliminationshalbwertszeit verfügt, sondern auch in vitro rascher zerfällt als Treprostinil, eignet es sich insbesondere nicht zu einer möglichen Substitutionsnutzung in implantierbaren Infusionspumpen, da sich hier im jeweiligen Reservoir die Arzneimitteltemperatur schnell der Körpertemperatur (37 °C) angleicht, was der empfohlenen Lagertemperatur von max. 25 °C entgegensteht [6].

## 2. Bedeutung der Applikationssysteme für die Verabreichung von Treprostinil

Treprostinil ist nach den Fachinformationen durch subkutane oder intravenöse Dauerinfusion zu verabreichen.

Am Beispiel unseres Arzneimittels Remodulin sind folgende Applikationssysteme zugelassen:

- Anwendung mittels subkutaner Dauerinfusion.
- Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion (mit einer externen ambulanten Infusionspumpe über einen zentralen Venenkatheter (ZVK).
- Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion über eine völlig interne implantierbare Pumpe mit der bestimmungsgemäßen Verwendung einer intravenösen Anwendung mit Remodulin.

Dabei ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Zulassung ein klares Stufenverhältnis zugunsten der subkutanen Injektion. In den Fachinformationen zu allen Treprostinil-haltigen Arzneimitteln heißt es im Abschnitt 4.2 hierzu wie folgt (beispielhaft ist nachfolgend nur die Remodulin-Fachinformation, 1):

„REMODULIN wird mittels subkutaner oder intravenöser Dauerinfusion angewendet. Aufgrund der Risiken im Zusammenhang mit zentralen Venenverweilkathetern, einschließlich schwerer Infektionen des Blutkreislaufs, ist die subkutane Infusion (unverdünnt) die bevorzugte Art der Anwendung und eine intravenöse Dauerinfusion sollte den Patienten vorbehalten bleiben, die mit subkutaner Treprostinil-Infusion stabilisiert wurden und die gegenüber dem subkutanen Verabreichungsweg eine Unverträglichkeit entwickelt haben und bei denen diese Risiken für akzeptabel erachtet werden.“

Die subkutane Anwendung ist die primär empfohlene Anwendung, die aber zu lokalen Infektionen und insbesondere zu behandlungsbedürftigen Schmerzen an der Injektionsstelle führen kann [7, 8], welche durch eine gesteigerte Erregbarkeit nozizeptiver Neurone im Subkutangewebe hervorgerufen werden (vgl. Cunningham et. al. *Front Pharmacol* 2021 Jun 29;12:705421. doi: 10.3389/fphar.2021.705421).

---

5 Boucly A. et al. [Tunnelled central venous line-associated infections in patients with pulmonary arterial hypertension treated with intravenous prostacyclin]. *Presse Med.* 2016;45(1):20-8.

6 Janssen-Cilag International NV. Fachinformation VELETRI Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

7 Lang I. et al. Efficacy of long-term subcutaneous treprostinil sodium therapy in pulmonary hypertension. *Chest.* 2006;129(6):1636-43.

8 Simonneau G. et al. Continuous subcutaneous infusion of treprostinil, a prostacyclin analogue, in patients with pulmonary arterial hypertension: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;165(6):800-4.

In solchen Fällen ist ein Übergang auf eine intravenöse Infusion eine sinnvolle Option. Eine intravenöse Gabe kann entweder über eine externe Infusionspumpe oder über eine voll implantierbare Medikamentenpumpe erfolgen.

Somit ist die Treprostinil-Therapie dadurch geprägt, dass unterschiedliche Applikationssysteme Anwendung finden.

### 2.1. Anwendung mittels subkutaner Dauerinfusion

Die subkutane Verabreichung von Treprostinil ist aus pharmakokinetischer Sicht eine vorteilhafte Therapiemodalität, da die Bioverfügbarkeit der Subkutangabe nahezu der einer intravenösen Gabe entspricht (Wade et. al. *J Clin Pharmacol* 2004 Jan;44(1):83-8. doi: 10.1177/0091270003261343).

Die subkutane Gabe ist die primär empfohlene Therapie.

In der Praxis kann es teilweise zu lokalen Schmerzen als applikationsspezifische unerwünschte Wirkung kommen (vgl. Simonneau et. al. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 Mar 15;165(6):800-4. doi: 10.1164/ajrccm.165.6.2106079). Während im Rahmen einer oralen oder intravenösen Gabe allgemeine gruppenspezifische unerwünschte Wirkungen wie systemischer Blutdruckabfall, (Reflex-)Tachykardie bis hin zur -arrhythmie, erhöhte Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, sowie Hautrötung auftreten (vgl. Graefe et. al. *Duale Reihe Pharmakologie*, Thieme 2016), für die eine zuverlässige Toleranzentwicklung im Rahmen der Eindosierung besteht, kommt es hier aufgrund der schnellen systemischen Verteilung im Sinne einer Verdünnung nicht regelhaft zu einer Sensibilisierung von Nozizeptoren. Bei subkutaner Gabe binden Prostazyklinanaloga jedoch im Laufe der Diffusionsstrecke zwischen Applikationsstelle und Kapillaren bzw. Venolen möglicherweise an Prostazyklinrezeptoren nozizeptiver Neurone oder hemmen dort inhibitorische Ionenkanäle, was eine gesteigerte Generierung von Schmerzimpulsen zur Folge hat. Zwar besteht auch für diese Symptomatik eine regelhafte Toleranzentwicklung, ein komplikationsfreier Therapieablauf kann in der Praxis jedoch insbesondere aus zwei Gründen gefährdet sein:

- (1) Weil die subjektive Schmerzsymptomatik so stark ist, dass Patienten insbesondere bei Titrationsschemata mit rascher Eindosierung in bis zu 89 % einer ergänzenden Gabe von Opiaten bedürfen [9].
- (2) Weil sich die sog. sterile Entzündungsreaktion bei subkutaner Treprostinilinfusion klinisch nicht sicher von einer septischen Entzündung unterscheiden lässt.

Auch nach stattgehabter lokaler Toleranzentwicklung besteht eine Folgeproblematik, da die Lokalreaktion nach der von Zeit zu Zeit erforderlichen Versetzung des Subkutankatheters an der neuen Insertionsstelle regelhaft wieder aufflammt (Lang et. al. *Chest* 2006 Jun;129(6):1636-43. doi: 10.1378/chest.129.6.1636).

Ambulante Infusionspumpen zur subkutanen Daueranwendung müssen spezifische Eigenschaften aufweisen [1]. Sie müssen klein und leicht sein, da es sich um eine Dauerinfusion (24/7) handelt. Sie müssen einstellbare Infusionsraten in Dosen von ca. 0,002 ml/h haben, mit Warnsignalen für Blockierungen und Anzeigen für leere Batterien, Programmierfehler und Funktionsstörungen ausgestattet sein. Innerhalb einer Toleranz von  $\pm 6\%$  der vorprogrammierten Infusionsrate muss eine akkurate Infusion garantiert sein und sie muss kontinuierlich oder pulsierend überdruckgesteuert sein. Die Spritze bzw. der Leerkörper der Infusionspumpe muss aus Polyvinylchlorid, Polypropylen oder Glas angefertigt sein. Zudem müssen Patienten eine gründliche Schulung in der Verwendung und Programmierung der Pumpe und dem Anschluss und der Pflege des Infusionssets erhalten. Da es sich bei der subkutanen Dauertherapie um eine ambulante, im häuslichen Umfeld des Patienten

---

9 Grünig E. et al. Safety, Tolerability and Clinical Effects of a Rapid Dose Titration of Subcutaneous Treprostinil Therapy in Pulmonary Arterial Hypertension: A Prospective Multi-Centre Trial. *Respiration*. 2016;92(6):362-70.

stattfindende Therapie handelt, sind im Hilfsmittelverzeichnis verschiedene Infusionspumpen für diese Therapie- bzw. Arzneimittelanforderungen gelistet (so bspw. die Apex Micro sc Infusion Pump [03.29.11.0006], CRONO SC [03.29.11.1001]). Eine Gemeinsamkeit ist, dass diese jeweils eine definierte Reservoirgröße besitzen, die mit einem definierten Volumen bzw. einer definierten Konzentration von Treprostinil befüllt werden müssen, um letztlich über die eigentliche elektronisch gesteuerte Pumpe die medizinisch indizierte Flussrate in Arzneimittelmenge pro Zeit zu erzielen. Problematisch ist hier, dass die Treprostinil-Fertigarzneimittel unterschiedlicher Anbieter sich zwar teils in der Gesamtmenge Arzneimittel pro Vial ähneln (Gesamtkonzentration pro Packungsgröße), die Konzentration pro Milliliter ( $\$/\text{mg}/\text{\$/ml}$ ), also das jeweilige Lösungsvolumen pro ml aber nicht. Die Äquivalenz des Lösungsvolumens ist eine Grundvoraussetzung für die Flussratenermittlung und -einstellung der subkutanen Infusionspumpe. Für den einzelnen Patienten bedeutet dies, dass ein Austausch der Präparate entsprechend der Gesamtkonzentration (=Wirkstärke) der Packungsgröße ohne Berücksichtigung der spezifischen  $\$/\text{mg}/\text{\$/ml}$ -Angabe das Risiko einer gravierenden Fehlversorgung (Über- oder Unterdosierung) in sich birgt, was eine unmittelbare Gefährdung der Patientengesundheit bis hin zur Notwendigkeit klinischer Interventionen darstellt. Der Austausch kann auch Mehrkosten verursachen, etwa durch die erforderliche, ärztlich begleitete Umprogrammierung der Infusionsparameter aufgrund der Konzentrationsänderung. Im Falle von Fehlern besteht hier folglich das Risiko von Fehldosierungen samt aller hieraus resultierenden Komplikationen. Ein Festbetrag verstärkt das Risiko, dass Treprostinil-haltige Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller fehlerhafterweise als austauschbar ohne Berücksichtigung abweichender Wirkstärken angesehen werden.

## 2.2. Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion (mit einer externen ambulanten Infusionspumpe über einen zentralen Venenkatheter (ZVK))

Wie bereits im Abschnitt 1. beschrieben, ist die intravenöse Verabreichung von Treprostinil mittels eines externen zentralen Venenkatheters ein medizinisch wie technisch mögliches und langjährig klinisch erprobtes Verfahren (Barst et. al. N Engl J Med. 1996 Feb 1;334(5):296-301. doi: 10.1056/NEJM199602013340504). Anders als in der akut-klinischen Versorgung werden die zentralen Venenkatheter hierfür "getunnelt" eingelegt, was bedeutet, dass der Katheterverlauf im Subkutangewebe zwischen Hauteintritt und Gefäßwanddurchtritt verlängert angelegt wird. Dies soll eine mögliche Wanderungsstrecke für bakterielle Infektionserreger von der Körperoberfläche bis hin zum intravasalen Abschnitt verlängern und so das Risiko für systemische Infektionen reduzieren. ([https://tumortherapie.charite.de/leistungen/venoese\\_zugaenge/getunnelte\\_katheter](https://tumortherapie.charite.de/leistungen/venoese_zugaenge/getunnelte_katheter), abgerufen am 08.01.2026). Die spezifischen Infusionspumpen zur intravenösen Treprostinilabgabe via ZVK ermöglichen eine stabile Dosierung durch wählbare Flussrate pro Zeit vergleichbar zu den beschriebenen Infusionspumpen für die subkutane Therapie. Der im obigen Absatz 2.1 angesprochene Aspekt der Gesamtmengen- bzw. Konzentrationsvariation auf dem Markt verfügbarer Präparate und möglicher Fehldosierungen gilt auch hier analog. Über die ZVK-typischen Risiken sind die Patienten aufzuklären [10].

Aufgrund der bekannten Komplikationen - insbesondere infektiöser Art - müssen Patienten und Fachpersonal vor und während der Anwendung mit dem vom BfArM genehmigtem Schulungsmaterial

(<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/Anlagen/s-z/treprostinil-remodulin-patienten.html>, Risikominimierungsprogramm [RMP], z. B. Präsentationsfolien "Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zur sicheren Verabreichung von Remodulin® (Treprostinil) mittels intravenöser Dauerinfusion über eine externe Infusionspumpe und zentralvenösen Katheter (ZVK) zur

Vorbeugung von Katheter-assoziierten Infektionen des Blutkreislaufs“, [11]) spezifisch unterwiesen werden. Eine regelmäßige, bestenfalls tägliche, Überwachung der Patienten durch medizinisches Fachpersonal ist aus Sorgfaltsgründen zu befürworten.

### 2.3. Anwendung mittels intravenöser Dauerinfusion über eine völlig interne implantierbare Pumpe mit der bestimmungsgemäßen Verwendung einer intravenösen Anwendung mit dem entsprechenden Arzneimittel (hier: Remodulin)

Nur die Fachinformationen von drei (3) Treprostinil-haltiger Arzneimittel verschiedener Wirkstärken sehen die Möglichkeit einer intravenösen Dauerinfusion mit Hilfe einer völlig intern implantierbaren Medikamentenpumpen vor, die die bestimmungsgemäße Verwendung einer intravenösen Anwendung mit dem entsprechenden Arzneimittel vorsehen. Aktuell gibt es nach unserem Kenntnisstand nur eine einzige Medikamentenpumpe, nämlich die LENUS pro. Diese ist zurzeit ausschließlich für Remodulin zertifiziert. Die Eignung der Infusionspumpe für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie wurde im ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren unter Nutzung von Remodulin nachgewiesen. Grundsätzlich dürfen Medizinprodukte gemäß Artikel 5 MDR sowie § 4 Abs. 1 MPBetreibV nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und angewendet werden. Auf S. 7 der aktuellen Gebrauchsanleitung wird die Indikation bzw. Zweckbestimmung der LENUS pro Pumpe wie folgt angegeben [12]:

*“Die LENUS pro® ist für die kontinuierliche intravenöse Applikation von Remodulin® zur Behandlung der Pulmonal Arteriellen Hypertonie (NYHA Klasse III) vorgesehen.“*

Auf S. 14 heißt es:

*„Die Verwendung nicht in Kombination mit der Infusionspumpe getesteter Arzneimittel kann schwerwiegende Komplikationen durch Arzneimittelüber- oder -unterdosierung und Arzneimittelunverträglichkeiten hervorrufen und zur Beschädigung der Infusionspumpe mit Ausbleiben oder Veränderung der Therapie führen und ist daher nicht zulässig.“*

### 3. Einschränkung von Therapiemöglichkeiten

Wie oben ausführlich dargestellt, ist die Therapie mit Treprostinil für verschiedene Patientengruppen in den verschiedenen Krankheitsstadien mit unterschiedlichen Applikationssystemen verabreichbar, aber auch vergesellschaftet. Nicht alle Treprostinil-haltigen Arzneimittel können für die dem medizinischen Standard entsprechenden Therapieoptionen angewendet werden. Nur drei Treprostinil-haltigen Arzneimittel mit verschiedenen Wirkstärken können mittels intravenöser Dauerinfusion über eine völlig interne implantierbare Pumpe, die die bestimmungsgemäße Verwendung einer intravenösen Anwendung mit dem entsprechenden Arzneimittel vorsieht, angewendet werden. Aktuell ist mit der LENUS pro nur eine einzige implantierbare Infusionspumpe zur Behandlung von PAH (NYHA Klasse III) verfügbar, die nach dem durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren ausschließlich für die Verwendung von Remodulin zertifiziert ist.

Die Bedeutung von unterschiedlichen Applikationssystemen für Wirkstoffe hatte unlängst der G-BA in seinem Beschluss vom 04.12.2025 zum Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken festgestellt und deshalb in § 40c Abs. 1 Satz 3 und 4 der Arzneimittelrichtlinie gefordert, dass die Behältnisse zwischen verordneten und abzugebenden Arzneimitteln übereinstimmen und das abzugebende Arzneimittel mindestens für die Applikationsarten des verordneten Arzneimittels zugelassen sein müssen. Ähnlich ist die Situation bei Treprostinil (s. o.).

---

11 OMT GmbH & Co. KG. RMP-Schulungsmaterial. Abrufbar: [https://www.omtmed.com/sites/omt/files/2025-05/iv\\_rmp\\_training\\_slides\\_german\\_.pdf](https://www.omtmed.com/sites/omt/files/2025-05/iv_rmp_training_slides_german_.pdf), Stand 08.01.2026

12 VitalAire GmbH. Gebrauchsanweisung LENUS pro®.

Aber auch bei der Anwendung der subkutanen Infusionspumpe besteht die Gefahr, dass ein Festbetrag für Treprostinil eine Austauschbarkeit ohne Therapie- und Parameteranpassung der auf dem Markt befindlichen Treprostinil-haltigen Arzneimitteln mit unterschiedlichen Wirkstärken suggeriert, die in Wirklichkeit nicht besteht und hier zu vermeidbaren Risiken führt. Teilweise besteht zwischen den in die Festbetragsgruppe eingruppierten Arzneimitteln mit einer gleichen Gesamtwirkstärke gleichwohl eine unterschiedliche Wirkstärke pro ml ( $\$/\text{mg}/\$/\text{ml}$ ). Wenn solche Arzneimittel ausgetauscht werden, müsste die Programmierung der Pumpe angepasst werden. Besondere Risiken entstehen im Rahmen einer Apotheken-substitution, denn der Patient kann zulässigerweise die Wirkstoffbefüllung selbst vornehmen. Wenn er im Zuge der Substitution ein Arzneimittel mit einer „falschen“ Konzentration erhalten hat, stimmt die Pumpenprogrammierung nicht mehr und dies führt zu einer Unter- oder Fehlversorgung mit einer unmittelbaren Gefährdung der Patientensicherheit bis hin zur Notwendigkeit klinischer Interventionen. Wenn der Fehler rechtzeitig auffällt, muss eine medizinisch begleitete Anpassung der Therapie- und Flussparameter der entsprechenden Infusionspumpe stattfinden. Eine nochmalige Schulung des Patienten wäre erforderlich.

Es besteht das Risiko, dass unter Anwendung der üblichen Festbetragskriterien Remodulin zum neuen Festbetrag nicht verfügbar sein würde. Patienten würden somit die Remodulin-spezifischen Applikationssysteme entzogen werden. Dadurch würden entgegen § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V Therapiemöglichkeiten eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen nicht mehr zur Verfügung stehen. Uns ist bewusst, dass die zitierte Regelung nur für die Festbeträge der Stufen 2 und 3 gelten soll. Hier besteht aber die Besonderheit, dass der patientenseitigen Auswahlmöglichkeit zwischen den Applikationssystemen eine so große Bedeutung zukommt, dass ein Festbetrag aus Versorgungsgründen unzumutbar erscheint.

#### 4. Verhältnismäßigkeit

Angesichts der kleinen Patientengruppe von schätzungsweise 2.000 Patienten in Deutschland, von denen schätzungsweise 80% die nötigen Voraussetzungen für die Therapie mit Treprostinil erfüllen und der überschaubaren Anwendungszeiten, erscheint es zudem nicht verhältnismäßig, den Patienten eine Therapie- und Parameteranpassung durch einen Wechsel des Präparates und damit einhergehend gegebenenfalls auch des aufzuzwingen. So ergibt eine französische Registerauswertung mit Datensätzen von 1.611 PAH-Patienten, dass im Rahmen eines medianen Nachverfolgungszeitraums von 32 Monaten 32 % der Patienten verstarben und 4 % eine Lungentransplantation erhielten. Die 5 bzw. 10-Jahres Überlebensraten über alle Risikokategorien hinweg betragen 62 % bzw. 44 % und lagen somit in einem Bereich, der sonst z. B. für diverse Tumorerkrankungen bekannt ist. Eine initiale Dreifachkombination (orale Gabe von Endothelin-Rezeptor-Antagonisten bzw. PDEV-Inhibitoren ergänzt durch Prostazykline, hier Treprostinil) konnte das 5-Jahres-Überleben dabei verglichen mit dualen Kombinationen signifikant auf 91 % steigern [13]. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass der Einsatz von Prostazyklinen regelhaft verspätet erfolgt oder gar unterlassen wird, da hier anders als bei oralen Therapien stets eine gewisse Invasivität der Gabe besteht, die Patienten und Behandler von einem frühen Einsatz abbringt [14]. Somit ist es nicht verwunderlich, dass z. B. anhand des REVEAL-Registers mit real-world-Daten für PAH-Patienten mit Funktionsklasse NYHA III (als zugelassene Indikation für die Therapie mit Treprostinil), lediglich ein 5-Jahres-Überleben von ca. 60 % beschrieben wurde [15].

Es ist nicht verhältnismäßig, die Auswahlfreiheit der Patienten dergestalt einzuschränken, dass sie zu einem Therapiewechsel gezwungen werden.

---

13 Boucly A. et al. Association between Initial Treatment Strategy and Long-Term Survival in Pulmonary Arterial Hypertension. *Am J Respir Crit Care Med.* 2021;204(7):842-54.

14 Stubbe B. et al. Intravenous prostacyclin-analogue therapy in pulmonary arterial hypertension - A review of the past, present and future. *Respir Med.* 2021;179:106336.

15 Farber HW. et al. Five-Year outcomes of patients enrolled in the REVEAL Registry. *Chest.* 2015;148(4):1043-54.

## 5. Versorgungssicherheit

Ein Festbetrag für Treprostinil gefährdet die Versorgungssicherheit von PAH-Erkrankten. Wie in Absatz 1 ausführlich erläutert, wird Treprostinil zur Behandlung der PAH eingesetzt. Die verschiedenen Applikations- und Anwendungsgebiete für Treprostinil sind medizinischer Standard und in den Leitlinien der ESC (European Society of Cardiology) und der DGK (Deutschen Gesellschaft für Kardiologie) berücksichtigt. Bei der PAH handelt es sich um eine Orphan disease, mit einer angenommenen Prävalenz von 25,9 Patienten pro 1 Million Menschen. Rechnerisch kann somit für Deutschland eine Patientenzahl im Bereich von 2000 Betroffenen angenommen werden, von denen schätzungsweise über 80 % Patienten die nötigen Voraussetzungen (hohes prognostiziertes Mortalitätsrisiko, WHO-Funktionsklasse) für eine Therapie mit Prostazyklinanaloga (hier: Treprostinil) erfüllen.

Die Bedeutung der Versorgungssicherheit für diese Patienten besteht bei einer Treprostiniltherapie insbesondere in den Konsequenzen eines - auch kurzzeitigen - Absetzens. Insbesondere ist hierbei anzumerken, dass die Therapie keinesfalls schlagartig an- bzw. abgesetzt werden darf. Die Therapieeinleitung muss aufgrund der im Abschnitt 2 beschriebenen allgemeinen unerwünschten Wirkungen stets mit einer schrittweisen Eindosierung erfolgen, um eine schrittweise Toleranzentwicklung zu induzieren [1]. Ebenso ist auch im Rahmen eines Absetzens der Therapie ein Abdosierungsvorgang dringend anzuraten, da bei einer abrupten Unterbrechung ein sog. Rebound-Effekt mit akutem systemischem Blutdruckanstieg um bis um 30% des mittleren arteriellen Blutdrucks mit Symptomen wie Angst, Unruhe, Agitiertheit oder Komplikationen wie hypertensiver Enzephalopathie, -retinopathie, -nephropathie bzw. einer akut-hypertensiven linksführenden kardialen Dekompensation, sowie rechtsführender kardialer Dekompensation bei PAH drohen [1].

Selbst kurzfristige erzwungene Unterbrechungen, wie sie aufgrund einer Nichtverfügbarkeit, selbst nur kurzfristig, von Treprostinil auf dem Markt entstehen könnten, bedingen einen massiv erhöhten Aufwand für das behandelnde Gesundheitspersonal (innerklinisch, häufig intensivpflichtig), was zusätzliche Kosten für das Gesundheitssystem bedeuten, verbunden mit einer hohen Unsicherheit für die betroffenen Patienten.

Der Markt für Treprostinil ist daher sehr klein. Ausweislich der Verordnungsübersicht in den Tragenden Gründen des G-BA entfallen auf die Wirkstoffgruppe insgesamt 3.740 Verordnungen, die für die bereits oben erwähnte, äußerst kleine Patientengruppe fallen (80% von ca. 2.000 Patienten in Deutschland). Ergänzend ist anzuführen, dass das therapeutische Regime eine kontinuierliche Applikation über 24 Stunden erfordert. Aufgrund des spezifischen klinischen Profils der Patientengruppe ist eine lückenlose Arzneimittelzufuhr zur Aufrechterhaltung der therapeutischen Stabilität zwingend geboten.

Die in den Tragenden Gründen des G-BA aufgeführten Verordnungszahlen teilen sich auf drei Hersteller auf, nämlich OMT, Betapharm und AOP. In den Unterlagen des G-BA ist zwar noch als 4. Anbieter die Firma Tillomed angegeben, auf die aber 0 Verordnungen entfallen. Eine Anzahl von lediglich 3 Herstellern ist für die Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung kritisch. Deshalb sieht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versorgungsrelevante Wirkstoffe als versorgungskritisch i. S. d. § 52b Abs. 3c Satz 1 AMG insbesondere dann an, wenn 3 oder weniger Zulassungsinhaber oder freigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für verkehrsfähige Arzneimittel im Arzneimittelinformationssystem hinterlegt sind ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Wirkstoffe-mit-Selbstverpflichtung/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Wirkstoffe-mit-Selbstverpflichtung/_artikel.html)). Zwar findet sich Treprostinil nicht auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe, aber dies liegt daran, weil dort nur Arzneimittel mit Wirkstoffen aufgeführt werden, die für die Gesamtbevölkerung relevant sind. Dies ist für Treprostinil als Arzneimittel zur Behandlung der PAH und damit einer Orphan Disease definitionsgemäß nicht der Fall. Dies ändert aber nichts daran, dass nach den gängigen Definitionen des BfArM die Lieferketten für Treprostinil angesichts der geringen Anzahl der

*Hersteller besonders anfällig sind. Dass insbesondere Festbeträge eine relevante Ursache für Versorgungsengpässe sein können, hat der Gesetzgeber durch das ALBVVG vom 19.07.2023 anerkannt und deshalb spezifische Regelungen für den Festbetragsbereich beschlossen. Wir meinen daher nicht, dass ein Festbetrag das geeignete Mittel zur Gewährleistung einer qualitativen, gesicherten Versorgung mit Treprostinil ist.*

*Dass der Markt für Treprostinil eng ist, bestätigen unsere aktuellen Marktrecherchen. Nach Auskunft von Apothekern ist das Treprostinil von Tillomed derzeit nach den Angaben im Apothekensoftwaresystem nicht verfügbar. Für Treprostinil von Tillomed, Treprostinil betapharm und Treprostinil Reddy liegt uns kein Beleg einer aktuellen Marktverfügbarkeit vor, obwohl jeweils eine Listung in der Lauer Taxe besteht. Das Produkt Treprostinil Reddy ist allerdings erst im November 2025 gelistet worden. Treprostinil beta, Tresuvi, sowie Remodulin werden demgegenüber regelmäßig verordnet und eingesetzt.*

## 6. Zusammenfassung

*Insgesamt meinen wir, dass es wegen der unterschiedlichen Verabreichungswege und der unterschiedlichen Applikationssysteme nicht zweckmäßig ist, für Treprostinil-haltige Arzneimittel eine Festbetragsgruppe festzulegen. Vielmehr schränkt dies die Therapiemöglichkeiten in eines Orphan Diseases ein und gefährdet die Versorgungssicherheit der kleinen Patientenpopulation. Angesichts der geringen Anzahl der im Markt befindlichen Hersteller ist der Wirkstoff besonders vulnerabel.“*

## **Bewertung**

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.

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

# Bekanntmachung

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

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

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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](http://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. Januar 2026**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) mit Betreffzeile: „SNV Anlage IX AM-RL (Treprostinil G1S1) – Verfahren 2025-18“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. Dezember 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** im Auftrag von [arzneimittel](#)  
**An:** [arzneimittel](#)  
**Cc:** [Festbetragsgruppen](#); [nb-am](#)  
**Betreff:** Stellungnahmeverfahren über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen III und IX  
**Datum:** Montag, 15. Dezember 2025 11:41:41  
**Anlagen:** [1-Verteiler\\_SNV.pdf](#)  
[Begleitblatt\\_Literaturverz.pdf](#)  
[Beispiel\\_Literaturliste\\_.dotx](#)  
[image003.png](#)  
[image002.png](#)

---



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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 9. Dezember 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**

1. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)**  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7577/>
2. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 44 (Stimulantien)**  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7576/>
3. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Treprostinil, Gruppe 1, in Stufe 1**  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7574/>

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter den oben angegebenen Links veröffentlicht.

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

**15. Januar 2026**

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 – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – 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 + 2: [nb-am@g-ba.de](mailto:nb-am@g-ba.de)**

**E-Mail zu Nummer 3: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto: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](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://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) – Treprostinil, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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 „Treprostinil, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Treprostinil
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Infusionslösung"
- 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. Dezember 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) – Treprostinil,  
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 9. Dezember 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 9. Dezember 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Treprostinil, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Treprostinil, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Treprostinil
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Infusionslösung"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Treprostinil, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Treprostinil, 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 „Treprostinil, Gruppe 1“ sind auch für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. 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. 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 13. Oktober 2025 und 17. November 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

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 (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.10.2025 17.11.2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2025	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.

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	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

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 1**

**Festbetragsgruppe:**

**Treprostinil**

**Gruppe 1**

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
parenterale Darreichungsformen  
Infusionslösung \*

\* 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 Treprostinil, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 3,7 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 64,9

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße Präparat				10	10	20	20	25	25	50	50	100	100	200	200
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	IFLG 1	IFLG1 1	IFLG 1	IFLG1 1	IFLG 1	IFLG1 1	IFLG 1	IFLG1 1	IFLG 1	IFLG1 1	IFLG 1	IFLG1 1
TREPROSTINIL AOP	0,71	18,93	100,00	2.234,71	2.103,90			3.062,57	3.858,61	5.820,30	7.345,73	9.715,30	11.640,32		
TREPROSTINIL BETA	0,45	11,95	81,07			3.349,89	4.960,46			6.124,87	7.500,82	11.640,32	11.640,32	19.430,32	19.430,32
TREPROSTINIL OMT	2,59	69,13	69,13			4.469,14				8.199,36		13.684,99		22.852,00	
TREPROSTINIL TILLOMED		0,00	0,00			2.690,46				4.911,43		9.322,72		15.555,41	
Summen (Vo in Tsd.)	3,74			0,01		0,05		0,05	0,00	0,33	0,06	0,89	0,22	2,15	
Anteilswerte (%)				0,16	0,00	1,20	0,00	1,34	0,08	8,69	1,52	23,66	5,77	57,58	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

IFLG

Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Infusionsdispersion

## 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: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . 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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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]  
[2025-18]**

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:	