

Tragende Gründe

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

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

Vom 7. Juli 2026

Inhalt

| | | |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf | 3 |
| 4. | Anlage | 7 |

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 7. Juli 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Lisdexamfetamin, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe: 1

Wirkstoff: Lisdexamfetamin

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Gruppenbeschreibung: feste orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Hartkapseln"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Lisdexamfetamin, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Lisdexamfetamin, 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 „Lisdexamfetamin, 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. Die in die Festbetragsgruppe einbezogenen Arzneimittel weisen keine speziell auf Kinder bezogenen Dosierungsvorgaben auf. Die Dosierung erfolgt individuell nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen der Patientinnen und Patienten. Für die von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel ergeben sich daher 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 15. Juni 2026 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2026 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 | 15.06.2026 | Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.07.2026 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| 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 |
| 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Lisdexamfetamin

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
feste orale Darreichungsformen
Hartkapseln *

* 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 Lisdexamfetamin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1.325,4 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 107,7

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 11,56 KAPS | | | 17,34 KAPS | | | 17,34 KAPS1 | | 23,12 KAPS | | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|---------------|--------|--------|---------------|--------|-------|----------------|--------|---------------|-------|--------|
| | 30 | 90 | 100 | 30 | 90 | 100 | 30 | 100 | 30 | 90 | 100 | | | |
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | | | |
| LISDEXAMFETAMIN ABZ | | 0,00 | 100,00 | 62,25 | | | 62,25 | | | | | 62,25 | | |
| LISDEXAMFETAMIN AL | 96,80 | 7,30 | 100,00 | 62,25 | | | 62,25 | | | | | 62,25 | | |
| LISDEXAMFETAMIN ARISTO | 31,69 | 2,39 | 92,70 | 62,24 | | 176,32 | 62,24 | | | | 176,32 | 62,24 | | |
| LISDEXAMFETAMIN RATIO | 274,65 | 20,72 | 90,31 | 62,24 | | 176,33 | 62,24 | | | 176,33 | 63,38 | 176,33 | 62,24 | 176,33 |
| LISDEXAMFETAMIN STADA | 17,45 | 1,32 | 69,58 | 62,24 | | | 62,24 | | | | | | 62,24 | |
| LISDEXAMFETAMIN TAKEDA | 904,78 | 68,27 | 68,27 | 79,22 | 215,03 | | 79,22 | 215,03 | | | | | 79,22 | 215,03 |
| Summen (Vo in Tsd.) | 1.325,37 | | | 217,93 | 1,54 | 8,38 | 333,84 | 1,84 | 15,75 | 35,22 | 13,40 | 213,58 | 1,32 | 10,11 |
| Anteilswerte (%) | | | | 16,44 | 0,12 | 0,63 | 25,19 | 0,14 | 1,19 | 2,66 | 1,01 | 16,12 | 0,10 | 0,76 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Lisdexamfetamin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1.325,4 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 107,7

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 28,91 KAPS | | | 28,91 KAPS1 | | | 34,69 KAPS | | | 40,47 KAPS | | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|---------------|--------|--------|----------------|--------|-------|---------------|--------|--------|---------------|--|--|
| | 30 | 90 | 100 | 30 | 90 | 100 | 30 | 90 | 100 | 30 | 90 | 100 | | | |
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | | | | | | | | | | | | |
| LISDEXAMFETAMIN ABZ | | 0,00 | 100,00 | 62,25 | | | | | 62,25 | | | 62,25 | | | |
| LISDEXAMFETAMIN AL | 96,80 | 7,30 | 100,00 | 62,25 | | | | | 62,25 | | | 62,25 | | | |
| LISDEXAMFETAMIN ARISTO | 31,69 | 2,39 | 92,70 | 62,23 | | | | | 62,23 | | | 62,24 | | | |
| LISDEXAMFETAMIN RATIO | 274,65 | 20,72 | 90,31 | 63,38 | | 176,33 | 62,24 | 176,33 | 62,24 | | 176,33 | 63,38 | | | |
| LISDEXAMFETAMIN STADA | 17,45 | 1,32 | 69,58 | 62,23 | | | 62,23 | | 62,23 | | | 62,24 | | | |
| LISDEXAMFETAMIN TAKEDA | 904,78 | 68,27 | 68,27 | 79,22 | 215,03 | | 79,22 | 215,03 | 79,22 | 215,03 | | 79,22 | | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 1.325,37 | | | 219,71 | 1,32 | 12,23 | 17,26 | 8,93 | 80,90 | 0,58 | 3,05 | 116,74 | | | |
| Anteilswerte (%) | | | | 16,58 | 0,10 | 0,92 | 1,30 | 0,67 | 6,10 | 0,04 | 0,23 | 8,81 | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0,74 | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0,06 | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0,33 | | | |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Lisdexamfetamin, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 1.325,4 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 107,7

| Wirkstärke (w) Darreichungsform Packungsgröße ----- Präparat | | | | 40,47 KAPS1 | |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|----------------|--------|
| | Vo in Tsd | %isol. | %kum. | 30 | 100 |
| LISDEXAMFETAMIN ABZ | | 0,00 | 100,00 | | |
| LISDEXAMFETAMIN AL | 96,80 | 7,30 | 100,00 | | |
| LISDEXAMFETAMIN ARISTO | 31,69 | 2,39 | 92,70 | | |
| LISDEXAMFETAMIN RATIO | 274,65 | 20,72 | 90,31 | 62,24 | 176,33 |
| LISDEXAMFETAMIN STADA | 17,45 | 1,32 | 69,58 | | |
| LISDEXAMFETAMIN TAKEDA | 904,78 | 68,27 | 68,27 | | |
| Summen (Vo in Tsd.) | 1.325,37 | | | 5,94 | 0,75 |
| Anteilswerte (%) | | | | 0,45 | 0,06 |

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Lidexamfetamin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.325,4 (Basis 2025)
Umsatz (in Mio. EURO): 107,7

| Abkürzungen: | Darreichungsformen | <u>Kürzel</u> | <u>Langform</u> |
|---------------------|---------------------------|---------------|------------------------------------|
| | | KAPS | Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln |