

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmebe-
rechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie:
Abschnitt I

Vom 20. August 2026

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 1 bis 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) gilt: Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, sind die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet mit der Maßgabe bekannt zu geben, dass betroffene Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung haben. Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen. Das Plenum entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. Nachmeldungen sind möglich. Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

Gemäß dem 4. Kapitel § 68 VerfO wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V erstmalig ermittelt und festgelegt. Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels VerfO zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Übertragen auf den Regelungsgegenstand von Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ist somit zunächst den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung wie auch den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zudem wird auch weiteren betroffenen Organisationen ein Recht zur Stellungnahme eingeräumt. Als solche sind im Hinblick auf den vorliegenden Regelungskontext, in Analogie zu dem Stellungnahmerecht der Berufsvertretungen der Apotheker, die Berufsvertretungen unter anderem der pflegenden Berufe, die direkt in die Leistungserbringung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung eingebunden sind, anzusehen.

Das Stellungnahmerecht der Organisationen ist beschränkt auf Richtlinienänderungen zu Abschnitt I AM-RL.

Betroffenen Herstellern bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis

wird regelmäßig Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusssentwurfs auf den Internetseiten des G-BA gegeben. Diese werden jedoch nicht in den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V aufgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Bekanntmachung vom 18. September 2025 (BAnz AT 06.10.2025 B4) zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92 Absatz 3a in Verbindung mit § 31 Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 68 VerfO für die Entscheidungen zu Änderungen der AM-RL Abschnitt I forderte der G-BA die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung, einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen zur Meldung auf.

Die folgenden Organisationen erfüllen nach den bei der Meldung eingereichten Unterlagen die gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

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

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Mit Bekanntmachung vom 18. September 2025 (BAnz AT 06.10.2025 B4) zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92 Absatz 3a SGB V für die Entscheidungen zu Änderungen der AM-RL Abschnitt I forderte der G-BA die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung, einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen mit Frist bis zum 3. November 2025 zur Meldung auf.

Die eingegangenen Meldungen wurden in den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe beraten und eine Beschlussvorlage zur Bestimmung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt I der AM-RL erarbeitet.

Die Beschlussvorlage zur Bestimmung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt I der AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Juli 2026 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Enterale Ernährung	20. November 2025 21. Mai 2026 18. Juni 2026	Beratung zur Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen bezogen auf den Regelungsgegenstand Abschnitt I der AM-RL
UA Arzneimittel	7. Juli 2026	Information über eingegangene Meldungen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlagen zur Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a i. V. m. § 31 Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen bezogen auf den Regelungsgegenstand Abschnitt I der AM-RL
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk