

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ustekinumab,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 17. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 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 die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Neubildung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V erfüllt.

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.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Ustekinumab
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen (Fertigpens, Fertigspritzen)
Darreichungsformen:	Injektionslösung“

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

Ustekinumab-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für die intravenöse Applikation sind nicht von der Festbetragsgruppe umfasst.

Alle von der Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Ustekinumab, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Nach § 35 Absatz 1a SGB V bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Diese Arzneimittel können fiktiv in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, soweit diese erstmals nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden. Ustekinumab-haltige Arzneimittel mit der Darreichungsform Injektionslösung in einer Durchstechflasche, die vor o. g. Stichtag in den Verkehr gebracht wurden, werden insofern von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Darreichungsform die ausweislich der Fachinformation für die Körpergewichts-adaptierte Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 60 kg mit Plaque-Psoriasis vorgesehen ist.

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.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Dem Einwand, dass eine Festbetragsgruppenbildung aufgrund des Patentschutzes für das Referenzarzneimittel STELARA® in der Indikation Colitis ulcerosa zum jetzigen Zeitpunkt nicht verhältnismäßig wäre, ist zu entgegnen, dass nach der Gesetzessystematik die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 auf der Ebene derselben Wirkstoffe und somit grundsätzlich indikationsunabhängig erfolgt. Maßgeblich für eine Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 ist hingegen, ob zwischen den wirkstoffgleichen Arzneimitteln unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, wofür es im vorliegenden Fall keine hinreichenden Belege gibt.

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.

Die AG Nutzenbewertung hat am 15. Dezember 2025 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. Januar 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. Juli 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2026 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.12.2025	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	13.01.2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2026	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.05.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.06.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	06.07.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11.08.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.09.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 17. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

5. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Ustekinumab

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen (Fertigpens, Fertigspritzen)
Injektionslösung *

* 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 Ustekinumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Wirkstärke (w)				45	45	90		90
Darreichungsform				IJLG	IJLG1	IJLG		IJLG1
Packungsgröße				1	1	1	2	1
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
USTEKINUMAB 14U JANSSEN	0,03	0,02	100,00	4.503,27		5.597,82		
USTEKINUMAB AARAGON HEXAL		0,00	99,98	2.708,74		2.814,15		
USTEKINUMAB AARAGON JANSSEN	0,08	0,06	99,98	4.493,36		5.592,81		
USTEKINUMAB AARAGON STADA		0,00	99,92	2.708,74		2.712,41		
USTEKINUMAB ABACUS AMGEN		0,00	99,92	2.925,60		2.925,60		
USTEKINUMAB ABACUS CELLTRION		0,00	99,92	2.859,84		2.838,58		
USTEKINUMAB ABACUS FRESENIUS		0,00	99,92	2.933,20		2.933,20		
USTEKINUMAB ABACUS HEXAL	0,00	0,00	99,92	2.747,76		2.750,33		
USTEKINUMAB ABACUS JANSSEN	3,01	2,13	99,92	4.558,70	4.557,81	5.708,00		5.683,84
USTEKINUMAB ABACUS STADA	0,04	0,03	97,79	2.714,90		2.738,44	5.817,22	
USTEKINUMAB ACA JANSSEN		0,00	97,76			5.818,45		6.921,58
USTEKINUMAB ACA STADA		0,00	97,76			2.735,20		
USTEKINUMAB ACCORD		0,00	97,76	2.934,35		2.934,35		
USTEKINUMAB ALLOMEDIC AMGEN		0,00	97,76	2.923,34		2.643,88		
USTEKINUMAB ALLOMEDIC CELLTRION		0,00	97,76	2.843,05		2.828,96		
USTEKINUMAB ALLOMEDIC HEXAL		0,00	97,76	2.714,84	2.938,11	2.815,49		2.938,05
USTEKINUMAB ALLOMEDIC STADA		0,00	97,76	2.711,65		2.632,39	5.814,77	
USTEKINUMAB AMGEN	1,80	1,27	97,76	2.938,11	2.938,11	2.938,11		2.938,11
USTEKINUMAB AXICORP AMGEN		0,00	96,49	2.935,47		2.935,47		
USTEKINUMAB AXICORP CELLTRION		0,00	96,49	2.862,78		2.847,35		
USTEKINUMAB AXICORP HEXAL		0,00	96,49	2.752,72		2.845,99		
USTEKINUMAB AXICORP JANSSEN	0,48	0,34	96,49	4.505,35		5.656,52		5.679,20
USTEKINUMAB AXICORP STADA		0,00	96,15	2.864,26		2.852,12		
USTEKINUMAB BIOCON		0,00	96,15	2.938,11		2.938,11		
USTEKINUMAB CAREFARM BIOCON		0,00	96,15			2.938,09		
USTEKINUMAB CAREFARM CELLTRION		0,00	96,15	2.860,51		2.866,64		
USTEKINUMAB CAREFARM HEXAL		0,00	96,15	2.708,74		2.814,15		
USTEKINUMAB CAREFARM STADA		0,00	96,15	2.708,74		2.712,41		
USTEKINUMAB CC AMGEN		0,00	96,15	2.924,57		2.924,57		
USTEKINUMAB CC CELLTRION		0,00	96,15	2.849,80		2.832,64		
USTEKINUMAB CC HEXAL		0,00	96,15	2.699,04	2.717,42	2.741,94		2.757,87
USTEKINUMAB CC JANSSEN	1,46	1,03	96,15	5.512,02		5.818,45		5.689,75
USTEKINUMAB CC STADA	0,02	0,01	95,11	2.697,81		2.703,94		
USTEKINUMAB CELLTRION	0,16	0,12	95,10	2.937,99		2.937,99		
USTEKINUMAB EURIM CELLTRION		0,00	94,98	2.937,97		2.937,97		
USTEKINUMAB EURIM HEXAL		0,00	94,98	2.931,26		2.931,26		
USTEKINUMAB EURIM JANSSEN	1,17	0,83	94,98	5.523,25		5.708,00		5.799,77
USTEKINUMAB EURIM STADA		0,00	94,16	3.108,96		2.938,04	5.818,58	
USTEKINUMAB EUROPEAN JANSSEN		0,00	94,16			5.258,69		
USTEKINUMAB FDPHARMA HEXAL		0,00	94,16			2.748,67		
USTEKINUMAB FDPHARMA JANSSEN		0,00	94,16	4.468,95				
USTEKINUMAB FDPHARMA STADA		0,00	94,16			2.729,68		
USTEKINUMAB FRESENIUS		0,00	94,16	2.934,36		2.934,36		
USTEKINUMAB HAEMATO JANSSEN	0,46	0,33	94,16	4.823,18		5.708,13		
USTEKINUMAB HEXAL	3,54	2,51	93,83	2.938,12	2.938,12	2.938,12		2.938,12
USTEKINUMAB JANSSEN	121,45	86,08	91,32	5.818,60		5.818,60		5.818,60

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ustekinumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)

Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Wirkstärke (w)				45	45	90	90
Darreichungsform				IJLG	IJLG1	IJLG	IJLG1
Packungsgröße				1	1	1 2	1
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.				
USTEKINUMAB KOHL AMGEN		0,00	5,24	2.937,80		2.937,80	
USTEKINUMAB KOHL CELLTRION		0,00	5,24	2.937,98		2.937,98	
USTEKINUMAB KOHL FRESENIUS		0,00	5,24			2.934,35	
USTEKINUMAB KOHL HEXAL		0,00	5,24	2.938,05		2.938,09	
USTEKINUMAB KOHL JANSSEN	1,31	0,93	5,24	5.524,25		5.818,56	5.818,56
USTEKINUMAB KOHL STADA		0,00	4,31	2.938,06		2.938,06	5.818,58
USTEKINUMAB MEDICO AMGEN		0,00	4,31	2.924,57		2.924,57	
USTEKINUMAB MEDICO HEXAL		0,00	4,31	2.734,58		2.751,74	
USTEKINUMAB MEDICO JANSSEN	0,04	0,03	4,31	4.502,04		5.594,14	
USTEKINUMAB MEDICO STADA		0,00	4,29	2.711,30		2.750,52	
USTEKINUMAB NMG JANSSEN	0,46	0,32	4,29	5.518,15		5.818,45	5.818,45
USTEKINUMAB NMG STADA		0,00	3,96			2.938,05	5.818,45
USTEKINUMAB ORI AMGEN		0,00	3,96	2.925,79		2.925,79	
USTEKINUMAB ORI BIOCON		0,00	3,96	2.938,09		2.938,09	
USTEKINUMAB ORI CELLTRION		0,00	3,96	2.860,51		2.866,64	
USTEKINUMAB ORI HEXAL	0,00	0,00	3,96	2.708,74		2.923,26	
USTEKINUMAB ORI JANSSEN	2,16	1,53	3,96	4.493,36		5.818,45	5.679,26
USTEKINUMAB ORI STADA	0,01	0,01	2,43	2.708,74		2.712,41	
USTEKINUMAB ORIGINALIS JANSSEN	0,42	0,30	2,42	4.491,93		5.595,18	5.678,73
USTEKINUMAB PARANOVA AMGEN		0,00	2,12	2.924,34		2.924,83	
USTEKINUMAB PARANOVA CELLTRION		0,00	2,12	2.852,79		2.828,48	
USTEKINUMAB PARANOVA HEXAL		0,00	2,12	2.737,44		2.812,43	
USTEKINUMAB PARANOVA JANSSEN	0,46	0,33	2,12	4.514,28		5.818,31	5.684,13
USTEKINUMAB PARANOVA STADA		0,00	1,80	2.722,11		2.732,42	
USTEKINUMAB RATIO		0,00	1,80	2.934,35		2.934,35	
USTEKINUMAB STADA	2,35	1,67	1,80	2.938,10		2.938,10	5.818,60
USTEKINUMAB SYNCO HEXAL		0,00	0,13			2.744,39	
USTEKINUMAB SYNCO JANSSEN	0,17	0,12	0,13	5.517,17		5.683,33	5.787,93
USTEKINUMAB SYNCO STADA	0,02	0,01	0,01	2.707,62		2.735,81	
Summen (Vo in Tsd.)	141,09			15,96		110,60	14,54
Anteilswerte (%)				11,31	0,00	78,39	10,30

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Ustekinumab, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 141,1 (Basis 2024)
Umsatz (in Mio. EURO): 795,5

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		IJLG	Injektionslösung