

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 17. September 2026

Inhalt

A.	Beschluss und Tragende Gründe	2
	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	3
B.	Bewertungsverfahren	4
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2	Mündliche Anhörung	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	7
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	7
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
3.	Auswertung der Stellungnahmen	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	11
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	14

A. Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

<https://www.g-ba.de/>

Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger:
wird ergänzt.

Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

wird ergänzt.

B. Bewertungsverfahren

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.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

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 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.

Folgende Organisationen wurden 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	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer		
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 wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 16. Juni 2026 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Die Firma MSD Sharp & Dohme GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Amgen GmbH	13.02.2026
Janssen-Cilag GmbH	16.02.2026
MSD Sharp & Dohme GmbH	16.02.2026

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Janssen-Cilag GmbH	Frau Laura Müller Herr Torsten Bornstedt

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Janssen-Cilag Fr. Müller	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Janssen-Cilag Hr. Bornstedt	ja	nein	nein	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

Festbetragsgruppenbildung: Ustekinumab, Gruppe 1, in Stufe 1

Einwand: Mehrfachregulierung

Amgen GmbH

„Generell sieht Amgen die „doppelten“ Regelung zur Erreichung der Wirtschaftlichkeit vor dem Hintergrund der Biologika-Substitution als nicht zielführend. Denn hierdurch ist eine Aktualisierung von Festbetragsgruppen redundant. Da die aktuellen Instrumente sowohl die wirtschaftlichen Ziele als auch die Therapiekontinuität effektiv absichern, ist ein Festbetrag in diesem Kontext kein sinnvolles, zusätzliches Steuerungsinstrument.“

Janssen-Cilag GmbH

„Der Ustekinumab-Markt ist zum Zeitpunkt 15. Januar 2026 stark durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V reglementiert. Das Original STELARA® und die Biosimilars STEQEYMA®, WEZENLA®, YESINTEK®, IMULDOSA®, PYZCHIVA® und FYMSKINA® sind für 100 % der GKV-Versicherten unter Rabattvertrag verfügbar. UZPRUVO®, die Importeure von STELARA® und die Importeure der Ustekinumab-Biosimilars haben eine Rabattvertragsabdeckung von 93,8 %. Das Biosimilar OTULFI® ist für 98 % der GKV-Versicherten unter Rabattvertrag verfügbar.“

Mit den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V ist folglich bereits ein Instrument für Ustekinumab in Kraft, welches die Arzneimittelpreise steuert. Die Bildung einer Festbetragsgruppe als weiteres Steuerungsinstrument stellt eine doppelte Preisregulierung dar und ist daher weder nötig noch verhältnismäßig und sollte folglich nicht durchgeführt werden.“

Bewertung

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverbandes an.

Einwand: Gruppenzuschnitt

Janssen-Cilag GmbH

„Gemäß den Angaben in der Lauer Taxe, die die tatsächliche Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland widerspiegelt, ist STELARA® derzeit das einzige Ustekinumab Produkt, das als verfügbar in Deutschland gelistet ist und eine Zulassung für die Behandlung von Colitis ulcerosa bei Erwachsenen besitzt, wie in der jeweiligen Fachinformation angegeben [1, 2].

Biotech, Inc. ist Inhaber des Patents EP 3 883 606 B9, das sich auf die Verwendung von Ustekinumab zur Behandlung der Colitis ulcerosa bezieht. Die nach den Angaben in der Lauer Taxe auf dem deutschen Markt verfügbaren Ustekinumab Biosimilars verfügen nach ihren

1 Janssen-Cilag International NV. Fachinformation STELARA® Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

2 Janssen-Cilag International NV. Fachinformation STELARA® Injektionslösung in einem Fertigpen.

jeweiligen Fachinformationen [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12] nicht über eine entsprechende Zulassung für die Colitis ulcerosa.

Aus diesem Grund sehen wir die Bildung einer Festbetragsgruppe als nicht verhältnismäßig an.“

MSD Sharp & Dohme GmbH

„Die Einleitung eines Verfahrens zur Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 ist angesichts der veränderten Wettbewerbssituation nach Ablauf des Patentschutzes für das Originalpräparat STELARA® in den Indikationen Plaque-Psoriasis, Psoriatische Arthritis und Morbus Crohn grundsätzlich nachvollziehbar.

Für das Referenzarzneimittel STELARA® besteht in der Indikation Colitis ulcerosa weiterhin Patentschutz. Die zugelassenen Biosimilars verfügen folglich derzeit nicht über eine Zulassung für diese Indikation. Da die Preisgestaltung des Referenzarzneimittels auch Entwicklungsaufwendungen und Patentschutz für die Indikation Colitis ulcerosa widerspiegelt, wäre ein Festbetrag, der sich ausschließlich am Preisniveau der Biosimilars orientiert, nicht sachgerecht. Ein solcher Festbetrag würde den fortbestehenden Schutzrechten nicht angemessen Rechnung tragen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie eine Festbetragskalkulation für Multi-Indikations-Produkte mit teilweise patentgeschützten Indikationen sachgerecht ausgestaltet werden kann – insbesondere, ob eine Logik analog zum Mischpreis im AMNOG-Kontext in Betracht kommt.“

Bewertung

Die vorliegende Festbetragsgruppenbildung „Ustekinumab, Gruppe 1“ erfolgt nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V (Stufe 1) auf Ebene desselben Wirkstoffs.

Soweit vorgetragen wird, dass eine Festbetragsgruppenbildung aufgrund des Patentschutzes für das Referenzarzneimittel STELARA® in der Indikation Colitis ulcerosa zum jetzigen Zeitpunkt nicht sachgerecht wäre, ist auszuführen, dass die Festbetragsgruppenbildung gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V 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.

In Bezug auf die Einwände zur Preisgestaltung ist darauf hinzuweisen, dass die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens ist, sondern sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverbandes anschließt.

3 Formycon AG. Fachinformation Fymkina Injektionslösung in einer Fertigspritze.

4 Accord Healthcare S.L.U. Fachinformation IMULDOSA Injektionslösung in einer Fertigspritze.

5 Fresenius Kabi Deutschland GmbH. Fachinformation Otulfi Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

6 Samsung Bioepis NL B.V. Fachinformation Pyzchiva® Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

7 Samsung Bioepis NL B.V. Fachinformation Pyzchiva® Injektionslösung in einem Fertigpen.

8 Celltrion Healthcare Hungary Kft. Fachinformation Steqeyma® Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

9 STADA Arzneimittel AG. Fachinformation Uzpruvo® Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

10 Amgen Technology (Ireland) UC. Fachinformation WEZENLA® Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

11 Amgen Technology (Ireland) UC. Fachinformation WEZENLA® Injektionslösung in einem Fertigpen.

12 Biosimilar Collaborations Ireland Ltd. Fachinformation Yesintek Injektionslösung; Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Einwand: Verordnungsdaten

Amgen GmbH

„Dem Beschluss des G-BA liegen die Verordnungsdaten des Jahres 2024 und der Preis- und Produktstand 01.11.2025 zugrunde. Diese Daten bilden das aktuelle Marktgeschehen und die Versorgungssituation nicht mehr angemessen ab. Die herangezogenen Verordnungsdaten aus dem Jahr 2024 erfassen nur einen Teil des realen Marktgeschehens, da rund 60 % der zum 01.11.2025 verfügbaren Packungen erst im Jahr 2025 relevante Verordnungsanteile aufweisen.

Wir bitten entsprechend um die Berücksichtigung aktueller Marktdaten bei der Bildung der Festbetragsgruppe.“

Bewertung

Für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 werden jeweils die zum Stichtag zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V in den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses informativ abgebildet. Dementsprechend waren dies zum Preis- und Produktstand 01.11.2025 die für alle Arzneimittel der vorgesehenen Gruppe vorliegenden Verordnungsdaten des Jahres 2024.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt, weshalb die Verordnungsanteile für das vorliegende Verfahren nur einen informativen Charakter haben.

Ungeachtet dessen prüft der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend Anlage I § 7 zum 4. Kapitel seiner VerFO in geeigneten Zeitabständen den Aktualisierungsbedarf von Festbetragsgruppen und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen unter Berücksichtigung der jeweils stichtagsbezogen verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 SGB V vor.

Aus der mündlichen Anhörung haben sich keine Einwände ergeben, die nicht bereits im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgetragen wurden.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ustekinumab,
Gruppe 1, in Stufe 1**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 6. Juli 2026

von 17:00 Uhr bis 17:03 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Janssen-Cilag GmbH**:

Frau Müller

Herr Bornstedt

Beginn der Anhörung: 17:00 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung zur Festbetragsgruppenbildung Ustekinumab.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Janssen-Cilag müssten anwesend sein Frau Müller und Herr Bornstedt. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Es geht heute um die Neubildung der Festbetragsgruppe Ustekinumab, Gruppe 1, Stufe 1.

Wir haben schriftliche Stellungnahmen der Unternehmen Amgen, Janssen-Cilag und MSD Sharp & Dohme erhalten. Wir haben aus den Stellungnahmen die folgenden Argumente vorliegen: Es wird zum einen die Auffassung vertreten, die Festbetragsgruppenbildung sei nicht erforderlich, da die Wirtschaftlichkeitsreserven bereits heute vollständig durch verschiedene Instrumente wie umfassende Rabattverträge oder Biologika-Substitution ausgeschöpft würden.

Des Weiteren sei die Bildung der Festbetragsgruppe nicht sachgerecht, da für das Arzneimittel Stelara in der Indikation Colitis ulcerosa noch Patentschutz bestehe und es daher das einzige verfügbare Ustekinumab-Produkt für dieses Anwendungsgebiet sei.

Zudem solle bei der Festbetragskalkulation der bestehende Patentschutz von Multi-indikationsprodukten angemessen berücksichtigt werden.

Des Weiteren würden die dem Beschluss des G-BA zugrunde liegenden Verordnungsdaten des Jahres 2024 und der Preis- und Produktstand zum 1. November 2025 das aktuelle Marktgeschehen nicht angemessen abbilden und sollten aktualisiert werden.

Das ist der Stand der Argumentation, die uns vorliegt. Gibt es hierzu aus Ihrer Sicht noch ergänzenden Stellungnahmebedarf? – Herr Bornstedt, bitte.

Herr Bornstedt (Janssen-Cilag): Vielen Dank, Frau Dr. Optendrenk. Wir möchten folgende Punkte hervorheben: Stelara ist derzeit das einzige in Deutschland verfügbare Produkt, das eine Zulassung für die Behandlung der Colitis ulcerosa bei Erwachsenen besitzt. Hinzu kommt, dass der Ustekinumab-Markt bereits umfassend durch Rabattverträge reguliert ist. Die Bildung einer Festbetragsgruppe als zusätzliches Steuerungsinstrument würde zu einer nicht nötigen doppelten Preisregulierung führen. Aus diesen Gründen sehen wir die Bildung einer Festbetragsgruppe als nicht verhältnismäßig an. – Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. Gibt es von anderen Teilnehmern Anmerkungen oder Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann bleibt mir nur, mich bei Ihnen für die Teilnahme an der kurzen Sitzung zu bedanken. Ich darf mich von Ihnen verabschieden und Ihnen einen schönen Nachmittag wünschen.

Schluss der Anhörung: 17:03 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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

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

Vom 13. Januar 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2026 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 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 16. Februar 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage IX AM-RL (Ustekinumab G1S1) – Verfahren 2026-03“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 19. Januar 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: im Auftrag von [arzneimittel](#)
An: [Festbetragsgruppen](#)
Cc: [arzneimittel](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Datum: Montag, 19. Januar 2026 10:38:30
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 V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2026 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

1. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Sevelamer, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7631/>
2. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ticagrelor, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7634/>
3. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ustekinumab, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7633/>
4. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – direkte orale Antikoagulantien, Gruppe 1, in Stufe 3**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7632/>

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter dem oben angegebenen Link veröffentlicht.

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

16. Februar 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.

Hinweis zu Festbetragsgruppenbildungen für die Stufen 2 und 3:

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges

Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

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 bis 4: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema] – Verfahren [Nr.]“

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

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) – Ustekinumab,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 13. Januar 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 13. Januar 2026 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 „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

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

- 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 veröffentlicht.

Berlin, den 13. Januar 2026

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) – Ustekinumab,
Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 13. Januar 2026

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 13. Januar 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Ustekinumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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 beigelegt.

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.

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. 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.

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

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.

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

Organisation	Straße	Ort
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 veröffentlicht.

Berlin, den 13. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. 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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

<i>Muster</i>	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

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	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: Stein J, Jauch KW (Ed) . 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 Internetdoku ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Doku- ment</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 Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
SaB (2026-03)

Datum:
16. Juni 2026

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)**
 - **Ustekinumab, Gruppe 1, in Stufe 1**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

**am 6. Juli 2026
um 17:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns **bis zum 24. Juni 2026 10:00 Uhr** per E-Mail (festbetragsgruppen@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen