

Tragende Gründe

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

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

Vom 6. Oktober 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 (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 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 6. Oktober 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Omalizumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Omalizumab
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	parenterale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Injektionslösung"

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

Alle von der Festbetragsgruppe „Omalizumab, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Omalizumab, 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 „Omalizumab, 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 von der Gruppenbildung umfassten Arzneimittel sind ausweislich der Fachinformation für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren sowie für Erwachsene zur Behandlung des allergischen, IgE-vermittelten Asthmas zugelassen. Die Dosierung richtet sich individuell nach dem IgE-Basiswert und dem Körpergewicht sowie dem Dosierungsintervall. Die Dosierung erfolgt durch die Kombination der Wirkstärken 75 mg, 150 mg und 300 mg. Die kleinste Wirkstärke von 75 mg wird nicht ausschließlich für Kinder verwendet, sondern wird ebenfalls regelhaft bei den höheren Dosierungen in der Kombination mit den anderen Wirkstärken (z.B. 375 mg, 525 mg) genutzt. 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 14. September 2026 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 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	14.09.2026	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	06.10.2026	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 Unternehmen und den Berufsvertretungen der Apotheker 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

Organisation	Straße	Ort
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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Omalizumab

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
parenterale Darreichungsformen
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 Omalizumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 79,6 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 237,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packingungsgröße Präparat				75 IJLG		75 IJLG1		150 IJLG				
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1	3	1	3	1	3	4	6	10
OMALIZUMAB 2CARE4 NOVARTIS	0,02	0,03	100,00					574,64		2.265,91		
OMALIZUMAB ABACUS CELLTRION		0,00	99,97					443,92			2.550,11	4.172,01
OMALIZUMAB ABACUS NOVARTIS	4,31	5,41	99,97		984,80		985,56	646,60	1.849,72	2.416,84	3.703,68	6.063,84
OMALIZUMAB ACA NOVARTIS		0,00	94,57					685,98	2.019,55		3.980,67	
OMALIZUMAB ALLOMEDIC CELLTRION		0,00	94,57								2.551,66	
OMALIZUMAB AXICORP CELLTRION		0,00	94,57					450,31			2.552,36	4.268,21
OMALIZUMAB AXICORP NOVARTIS	0,37	0,46	94,57					604,04	1.850,27	2.415,32	3.622,40	5.932,59
OMALIZUMAB CC CELLTRION		0,00	94,11					444,31	1.326,93		2.549,48	4.172,77
OMALIZUMAB CC NOVARTIS	0,46	0,57	94,11					604,42	1.849,97	2.355,39	3.503,87	
OMALIZUMAB CELLTRION	1,38	1,73	93,53	234,24	678,54	227,46	678,54	450,89	1.326,97		2.555,92	4.268,48
OMALIZUMAB EURIM CELLTRION		0,00	91,80	227,43		234,22		444,50			2.555,01	
OMALIZUMAB EURIM NOVARTIS	1,90	2,39	91,80	313,40				627,06	1.850,85	2.448,28	3.623,49	5.854,37
OMALIZUMAB FDPHARMA CELLTRION		0,00	89,41					441,95	1.864,72		2.546,60	
OMALIZUMAB FDPHARMA NOVARTIS	0,03	0,04	89,41					574,71	1.731,51			
OMALIZUMAB HAEMATO NOVARTIS	0,03	0,04	89,38	322,60				583,81				
OMALIZUMAB KOHL CELLTRION		0,00	89,34	227,43		234,22		450,87			2.555,89	4.268,46
OMALIZUMAB KOHL NOVARTIS	2,80	3,52	89,34	322,60	943,66		943,66	627,21	1.864,72	2.417,90	3.623,99	5.935,66
OMALIZUMAB NOVARTIS	61,81	77,62	85,82		985,12		985,12		1.921,70			6.197,78
OMALIZUMAB ORI CELLTRION		0,00	8,20	227,43		234,22		444,30			2.554,80	4.172,37
OMALIZUMAB ORI NOVARTIS	4,25	5,33	8,20	313,37	943,65		943,09	604,01	1.850,66	2.416,25	3.622,48	5.933,08
OMALIZUMAB ORIGINALIS NOVARTIS	0,03	0,04	2,87					625,21	1.849,72	2.415,41	3.623,47	5.933,36
OMALIZUMAB PARANOVA CELLTRION		0,00	2,83					443,91			2.548,65	
OMALIZUMAB PARANOVA NOVARTIS	2,18	2,74	2,83					625,15	1.746,57	2.416,25	3.736,99	5.933,45
OMALIZUMAB SYNCO CELLTRION		0,00	0,09	227,43				444,56			2.610,82	4.172,91
OMALIZUMAB SYNCO NOVARTIS	0,07	0,09	0,09					613,46				5.932,65
Summen (Vo in Tsd.)	79,63			0,22	0,59	0,01	0,54	5,25	16,11	0,73	3,36	0,87
Anteilswerte (%)				0,27	0,74	0,01	0,67	6,59	20,23	0,91	4,22	1,09

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Omalizumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 79,6 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 237,1

Wirkstärke (w) Darreichungsform Packinggröße Präparat				150 IJLG1				150 IJLG2	300 IJLG			300 IJLG1		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	1	3	6	10	1	1	3	6	1	3	6
OMALIZUMAB 2CARE4 NOVARTIS	0,02	0,03	100,00											
OMALIZUMAB ABACUS CELLTRION		0,00	99,97	449,97		2.610,27	4.267,74							
OMALIZUMAB ABACUS NOVARTIS	4,31	5,41	99,97		1.850,26		6.065,62		1.243,25	3.621,16	7.267,04	1.241,56	3.783,88	7.235,18
OMALIZUMAB ACA NOVARTIS		0,00	94,57											
OMALIZUMAB ALLOMEDIC CELLTRION		0,00	94,57											
OMALIZUMAB AXICORP CELLTRION		0,00	94,57			2.610,34								
OMALIZUMAB AXICORP NOVARTIS	0,37	0,46	94,57		1.850,03					3.625,34			3.632,44	
OMALIZUMAB CC CELLTRION		0,00	94,11	450,44	1.326,93	2.610,60	4.268,29							
OMALIZUMAB CC NOVARTIS	0,46	0,57	94,11	625,02	1.850,27	3.622,76			1.238,48	3.622,98		1.283,97	3.633,67	
OMALIZUMAB CELLTRION	1,38	1,73	93,53	446,83	1.326,97	2.610,86	4.172,95			2.610,87				
OMALIZUMAB EURIM CELLTRION		0,00	91,80	450,84		2.610,81								
OMALIZUMAB EURIM NOVARTIS	1,90	2,39	91,80	615,19	1.850,56				1.253,91	3.632,67	7.267,04	1.286,25	3.643,66	7.267,04
OMALIZUMAB FDPHARMA CELLTRION		0,00	89,41											
OMALIZUMAB FDPHARMA NOVARTIS	0,03	0,04	89,41											
OMALIZUMAB HAEMATO NOVARTIS	0,03	0,04	89,38											
OMALIZUMAB KOHL CELLTRION		0,00	89,34			2.610,84								
OMALIZUMAB KOHL NOVARTIS	2,80	3,52	89,34	625,29	1.864,72			633,14	1.254,21	3.671,00			3.671,00	
OMALIZUMAB NOVARTIS	61,81	77,62	85,82		1.921,70				1.309,48	3.785,00	7.425,67		3.785,00	
OMALIZUMAB ORI CELLTRION		0,00	8,20	450,37		2.610,34	4.267,61							
OMALIZUMAB ORI NOVARTIS	4,25	5,33	8,20	615,16	1.850,25				1.243,67	3.670,70	7.235,55	1.284,62	3.670,96	
OMALIZUMAB ORIGINALIS NOVARTIS	0,03	0,04	2,87											
OMALIZUMAB PARANOVA CELLTRION		0,00	2,83	449,83		2.610,05								
OMALIZUMAB PARANOVA NOVARTIS	2,18	2,74	2,83	628,83	1.850,22				1.235,53	3.619,03	7.234,69	1.240,62	3.631,84	
OMALIZUMAB SYNCO CELLTRION		0,00	0,09	450,87			4.268,47							
OMALIZUMAB SYNCO NOVARTIS	0,07	0,09	0,09											
Summen (Vo in Tsd.)	79,63			0,51	7,13	0,27	0,14	0,08	3,54	18,98	3,12	0,11	18,10	0,01
Anteilswerte (%)				0,64	8,95	0,33	0,17	0,09	4,45	23,84	3,92	0,13	22,73	0,01

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Omalizumab, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 79,6 (Basis 2025)
Umsatz (in Mio. EURO): 237,1

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