

Tragende Gründe

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

Vom 15. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss 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 (AM-RL) 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 AM-RL aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Lisdexamfetamin, 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.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die folgende 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. 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. 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich. Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur Neubildung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. September 2026 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.06.2026	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	07.07.2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	08.09.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.10.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

5. 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 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 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

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 wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Bekanntmachung

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 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 10. August 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 (Lisdexamfetamin G1S1) – Verfahren 2026-10“

Bitte nutzen Sie zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme das Formular auf der Internetseite zur Arzneimittel-Richtlinie unter „Weiterführende Informationen“:
[2026-06_Vorlage-Abgabe-schriftliche-Stellungnahme_AM-RL.docx](#)

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. Juli 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7914/> (abgerufen am 09.07.2026)

Von: Auftrag von [arzneimittel](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [Festbetragsgruppen](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Datum: Montag, 13. Juli 2026 11:04:29
Anlagen: [image002.png](#)
[1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[image001.png](#)
[image003.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 (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2026 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Lisdexamfetamin, Gruppe 1, in Stufe 1
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7914/>

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 bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

10. August 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 Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln.

Bitte nutzen Sie zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme das Formular auf der Internetseite zur Arzneimittel-Richtlinie unter „Weiterführende Informationen“:

[2026-06_Vorlage-Abgabe-schriftliche-Stellungnahme_AM-RL.docx](#)

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 G-BA

erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

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: festbetragsgruppen@g-ba.de

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

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

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

arzneimittel@g-ba.de

www.g-ba.de

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Informationen zur Vertraulichkeit der Beratungen

Die nichtöffentlichen Beratungen des G-BA sind nach § 91 Abs. 7 S. 7 SGB V vertraulich. Damit unterliegen sämtliche Beratungen in Unterausschüssen, Arbeitsgruppen und weiteren im G-BA eingerichteten Gremien, einschließlich der Sitzungsunterlagen und Protokolle der Vertraulichkeit. Im Plenum des G-BA sind die Beratungen und die Beschlussfassungen zum Teil öffentlich und damit nicht vertraulich. Jedoch gelten auch die Unterlagen, die für die öffentliche Beratung im Plenum zur Verfügung gestellt werden bis zur Genehmigung der Sitzungsniederschrift als vertraulich.

Jede Sitzungsteilnehmerin und jeder Sitzungsteilnehmer, der oder dem vertrauliche Unterlagen ausgehändigt oder zugestellt wurden, ist verpflichtet, Vorkehrungen zu treffen, dass diese vertraulich behandelt bleiben. Sie oder er darf vertrauliche Informationen und Unterlagen nur an Personen weitergeben, welche von den Organisationen nach § 1 Absatz 1 Geschäftsordnung, den anerkannten Patientenorganisationen oder von beauftragten Instituten (insbesondere IQWiG und Institution nach § 137a SGB

V) zu deren Beratung autorisiert wurden. Eine Weitergabe an autorisierte Personen ist zu dokumentieren und hat mit dem Hinweis zu erfolgen, dass die Inhalte vertraulich sind und die Empfänger diese Unterlagen ihrerseits nur an autorisierte Personen weitergeben dürfen.

Ein Verstoß gegen die oben dargelegten Bestimmungen der Geschäftsordnung kann zu Schadenersatzansprüchen und bei vorsätzlichem Verstoß ggf. auch zu strafrechtlichen Konsequenzen führen. Bei Hinweisen über einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit entscheidet das Plenum über die Konsequenzen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 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 „Lisdexamfetamin, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt.

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Lisdexamfetamin
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	feste orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

- 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

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 beigelegt.

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		
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	30	90	100	30	90	100	30	100	30	90	100
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)				28,91 KAPS			28,91 KAPS1			34,69 KAPS			40,47 KAPS		
Darreichungsform				30	90	100	30	100		30	90	100	30	90	100
Packungsgröße															
Präparat	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		176,33
LISDEXAMFETAMIN STADA	17,45	1,32	69,58	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	
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	0,74	4,31
Anteilswerte (%)				16,58	0,10	0,92	1,30	0,67		6,10	0,04	0,23	8,81	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 Lisdexamfetamin, Gruppe 1

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

Umsatz (in Mio. EURO): 107,7

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel

Langform

KAPS

Kapseln, Hartkapseln, Weichkapseln