GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Denosumab, Gruppe 1, in Stufe 1

Vom 10. November 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 10. November 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Denosumab, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

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

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Denosumab
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 „Denosumab, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Denosumab, 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 „Denosumab, Gruppe 1“ sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Die von der Gruppenbildung umfassten Arzneimittel enthalten 60 mg oder 120 mg Denosumab. Die denosumabhaltigen Arzneimittel mit der Wirkstärke 60 mg dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) angewendet werden. Die denosumabhaltigen Arzneimittel mit der Wirkstärke 120 mg sind mit Ausnahme von skelettal ausgereiften Jugendlichen (12 – 17 Jahren) mit Riesenzelltumoren des Knochens, nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) empfohlen.

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 12. Oktober 2026 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. November 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	12.10.2026	Beratung zur Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.11.2026	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 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
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 10. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

4. Anlage

Festbetragsstufe 1

Festbetragsgruppe:

Denosumab — 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 .

Preis- und Produktstand: 01.09.2026 / Verordnungsdaten: 2025

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Denosumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 630,0 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 322,3

Wirkstärke (w)				60	120		120	
Darreichungsform				IJLG	IJLG		IJLG1	
Packungsgröße				1	1	3	1	3
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
DENOSUMAB 14U AMGEN	4,34	0,69	100,00	221,97	502,64	1.593,72		
DENOSUMAB 2CARE4 AMGEN		0,00	99,31		498,49	1.573,99		
DENOSUMAB ABACUS ACCORD		0,00	99,31	83,99	216,90			
DENOSUMAB ABACUS AMGEN	11,33	1,80	99,31	223,66	485,26	1.587,31	501,53	1.585,75
DENOSUMAB ABACUS ARISTO		0,00	97,51	98,72				
DENOSUMAB ABACUS CELLTRION		0,00	97,51	117,52	443,10			
DENOSUMAB ABACUS FRESENIUS		0,00	97,51	87,66				
DENOSUMAB ABACUS GEDEON		0,00	97,51	87,19				
DENOSUMAB ABACUS HEUMANN		0,00	97,51	86,48				
DENOSUMAB ABACUS HEXAL		0,00	97,51	85,73	216,90			
DENOSUMAB ABACUS RATIO		0,00	97,51	86,23	228,00			
DENOSUMAB ABACUS SAMSUNGBIO		0,00	97,51	117,52	483,51			
DENOSUMAB ABACUS STADA		0,00	97,51	86,42				
DENOSUMAB ABACUS ZENTIVA		0,00	97,51		229,54			
DENOSUMAB ACA AMGEN	1,01	0,16	97,51	222,10				
DENOSUMAB ACCORD	0,29	0,05	97,35	79,00	211,44	658,65		
DENOSUMAB ALLOMEDIC AMGEN	0,82	0,13	97,31	223,08				
DENOSUMAB ALTAMEDICS		0,00	97,18	85,87				
DENOSUMAB AMGEN	510,57	81,04	97,18	389,99	550,86	1.625,46	550,86	1.625,46
DENOSUMAB ARISTO	0,02	0,00	16,13	84,00				
DENOSUMAB AXICORP AMGEN	11,56	1,84	16,13	226,90	483,43	1.587,23	503,66	1.589,45
DENOSUMAB BB AMGEN	0,00	0,00	14,29	541,78				
DENOSUMAB BETA	0,00	0,00	14,29	79,44	207,99	649,49		
DENOSUMAB BIOCON		0,00	14,29	85,42				
DENOSUMAB CAREFARM AMGEN	21,19	3,36	14,29	235,88				
DENOSUMAB CC AMGEN	1,20	0,19	10,93		510,22		507,89	
DENOSUMAB CELLTRION	0,44	0,07	10,74	117,54	443,11	1.305,20		
DENOSUMAB EURIM ACCORD		0,00	10,67		211,02	707,63		
DENOSUMAB EURIM AMGEN	19,77	3,14	10,67	305,41	545,89	1.591,34	550,59	1.625,43
DENOSUMAB EURIM ARISTO		0,00	7,53	98,72				
DENOSUMAB EURIM FRESENIUS		0,00	7,53		389,23	1.143,55		
DENOSUMAB EURIM HEXAL		0,00	7,53		211,02	730,49		
DENOSUMAB EUROPEAN AMGEN	8,05	1,28	7,53	228,65	477,74			
DENOSUMAB FDPHARMA STADA		0,00	6,25	465,74				
DENOSUMAB FRESENIUS		0,00	6,25	87,67	236,81	737,79	389,24	1.143,58
DENOSUMAB GEDEON	0,16	0,03	6,25	87,20				
DENOSUMAB HAEMATO AMGEN	0,30	0,05	6,23	223,23	488,48	1.589,04	503,29	
DENOSUMAB HEUMANN	0,04	0,01	6,18	79,44	208,76	730,49		
DENOSUMAB HEXAL	0,82	0,13	6,18	85,61	209,32	677,55		
DENOSUMAB KOHL AMGEN	14,70	2,33	6,05	381,78	550,85	1.625,43	546,92	1.625,43
DENOSUMAB MEDICO AMGEN	0,13	0,02	3,71	291,50	478,62	1.591,78	505,18	
DENOSUMAB MPA AMGEN	9,15	1,45	3,69	227,03				
DENOSUMAB NMG AMGEN	0,57	0,09	2,24	381,28				
DENOSUMAB ORGANON		0,00	2,15	87,13	228,02			
DENOSUMAB ORI AMGEN	6,95	1,10	2,15	277,60	493,79	1.615,07	530,47	1.587,28
DENOSUMAB ORIGINALIS AMGEN		0,00	1,05	223,65	478,61	1.585,73	501,51	1.587,29

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Denosumab, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 630,0 (Basis 2025)

Umsatz (in Mio. EURO): 322,3

Wirkstärke (w)				60	120		120	
Darreichungsform				IJLG	IJLG		IJLG1	
Packungsgröße				1	1	3	1	3
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.					
DENOSUMAB PARANOVA AMGEN	6,52	1,04	1,05		484,91	1.588,32	503,68	1.590,40
DENOSUMAB PB AMGEN		0,00	0,01	334,49				
DENOSUMAB RATIO		0,00	0,01	79,44	208,76	724,51		
DENOSUMAB SAMSUNGBIO		0,00	0,01	117,54	483,52	1.426,38		
DENOSUMAB STADA	0,00	0,00	0,01	83,91	208,69	649,39		
DENOSUMAB SUNPH		0,00	0,01		209,42	724,51		
DENOSUMAB SYNCO AMGEN	0,01	0,00	0,01	301,43	531,64	1.616,20		
DENOSUMAB SYNCO GEDEON		0,00	0,01	100,45				
DENOSUMAB THERAMEX		0,00	0,01	137,27				
DENOSUMAB ZENTIVA	0,06	0,01	0,01		208,76			
Summen (Vo in Tsd.)	629,99			453,20	71,82	34,02	47,50	23,47
Anteilswerte (%)				71,94	11,40	5,40	7,54	3,72

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Denosumab, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 630,0 (Basis 2025)
Umsatz (in Mio. EURO): 322,3

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel	Langform
IJLG	Injektionslösung