

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-  
Richtlinie:

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

Vom 15. Mai 2025

## Inhalt

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

## 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

Mit Beschluss vom 15. Februar 2024 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Bildung der Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 beschlossen und wie folgt in Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie eingefügt:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Fingolimod
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen (> 0,25 mg)
Darreichungsformen:	Hartkapseln"

Dabei wurde das Verfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Fingolimod, Gruppe 1“ in Stufe 1 hinsichtlich der Eingruppierung der oralen Darreichungsformen  $\leq 0,25$  mg von der vorgenommenen Änderung der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie abgetrennt. Dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) Änderungen bezüglich der Versorgung mit Kinderarzneimitteln eingeführt wurden, die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) umzusetzen waren. Insofern erfolgte eine Aussetzung des Verfahrens bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Änderung der VerfO.

Nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderung der VerfO am 19. November 2024 hat der Unterausschuss Arzneimittel seine Beratungen hinsichtlich einer evtl. Eingruppierung der oralen Darreichungsformen  $\leq 0,25$  mg abgeschlossen und ist zu dem Ergebnis gekommen, diese nicht einzugruppieren und das abgetrennte, zu dieser Wirkstärke noch offene Verfahren einzustellen.

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 sie erstmals

nach dem 17. August 2023 in Verkehr gebracht wurden. Fingolimod-haltige Arzneimittel mit der Wirkstärke  $\leq 0,25$  mg werden insofern von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen. Es handelt sich um eine altersgerechte Wirkstärke, die gemäß Fachinformation ausschließlich für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht  $\leq 40$  kg vorgesehen ist und die vor o. g. Stichtag in Verkehr gebracht worden ist.

### 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 von Beschlussempfehlungen 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 16. Dezember 2024 über die Eingruppierung der oralen Darreichungsformen  $\leq 0,25$  mg in die Festbetragsgruppe beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. April 2025 über die Eingruppierung der oralen Darreichungsformen  $\leq 0,25$  mg in die Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2024	Beratung zur Eingruppierung der oralen Darreichungsformen $\leq 0,25$ mg
Unterausschuss Arzneimittel	08.04.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15.05.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Mai

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken