

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Verfahrensordnung:

Änderung zum 5. Kapitels – Änderungen aus Anlass der
Verordnung (EU) 2021/2282 EU-HTA sowie der Ersten
Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-
Nutzenbewertungsverordnung

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), das zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Mai 2025 (BAnz AT 17.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1a wird der folgende § 1b eingefügt:

„§ 1b Gemeinsame klinische Bewertung und europäisches Dossier

(1) Gemeinsame klinische Bewertung ist die gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; ABl. L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282.

(2) Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 4 Zuständigkeit für die Durchführung der Nutzenbewertung und Zusammenfassende Dokumentation“

b) Nach § 4 Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Vertretern des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Maßgabe des § 19 Absatz 7 der

Geschäftsordnung zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 35a Absatz 1c SGB V ein Teilnahmerecht an den Sitzungen des Unterausschusses und der eingerichteten Arbeitsgruppen eingeräumt werden.“

c) § 4 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satz „Vertretern des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Maßgabe des § 19 Absatz 7 der Geschäftsordnung zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 35a Absatz 1c SGB V ein Teilnahmerecht an den Sitzungen des Unterausschusses und der eingerichteten Arbeitsgruppen eingeräumt werden.“ wird gestrichen.

bb) Nach dem neuen Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, enthält die Zusammenfassende Dokumentation zusätzlich einen Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform gemäß Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282, einschließlich der dort vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5 nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels.“

3. § 7 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

b) Im neuen Satz 2 wird nach der Angabe „speicherbar“ die Angabe „, kopierbar“ eingefügt.

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 3 und 4 werden gestrichen.

bb) Im neuen Satz 3 wird nach der Angabe „speicherbar“ die Angabe „, kopierbar“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem er auf diese Nachweise Bezug nimmt.“

c) Nach Absatz 4 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Dies gilt auch, wenn ein europäisches Dossier vorgelegt und die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde.“

5. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 9 Absatz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2, 2a und 3“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Sind Nachweise aus einem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung, wird gleichzeitig mit der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1

auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses ein Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform veröffentlicht, auf der die Nachweise nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht sind. Ist das europäische Dossier zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform noch nicht nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, hat der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von drei Werktagen nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 eine Fassung des europäischen Dossiers zur Verfügung zu stellen, die mindestens die Nachweise umfasst, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, und in der er alle aus seiner Sicht vertraulichen Informationen unkenntlich macht. Diese Fassung des europäischen Dossiers wird unverzüglich auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Sobald das europäische Dossier auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform nach § 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht ist, wird das europäische Dossier von der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses entfernt und stattdessen der in Satz 1 genannte Verweis veröffentlicht.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Dies gilt auch, wenn nach § 9 Absatz 2a im Dossier auf Nachweise aus dem europäischen Dossier Bezug genommen wird.“

b) Nach Absatz 2 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Wird im Dossier nach § 9 Absatz 2a auf Nachweise aus dem europäischen Dossier Bezug genommen, umfasst die formale Vorprüfung auch die Prüfung auf formale Vollständigkeit der eingefügten Verweise, insbesondere ob die Nachweise im europäischen Dossier durch den Verweis so konkret bezeichnet werden, dass eine eindeutige Zuordnung dieser sowohl auf Gliederungs- als auch auf Abschnittsebene zum Dossier möglich ist.“

7. § 14 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

b) Im neuen Satz 2 wird nach der Angabe „speicherbar“ die Angabe „, kopierbar“ eingefügt.

8. § 17 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe „Unterlagen“ wird die folgende Angabe eingefügt:

„einschließlich der eingefügten Verweise im Falle einer Bezugnahme auf Nachweise aus dem europäischen Dossier gemäß § 9 Absatz 2a;“

b) Die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 4“ wird durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 3 und 5“ ersetzt.

9. § 18 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

* Redaktioneller Hinweis:

Die Anlagen zum Beschluss sind in gesonderten PDF-Dateien dargestellt. Diese PDF-Dateien können über einen Link am rechten Seitenrand nur in der HTML-Ansicht und in der Druckversion der Bekanntmachung geöffnet werden.

„Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, ist Folgendes zusätzlich Grundlage für die Nutzenbewertung:

1. die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 9 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier,
2. die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 8 maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels und
3. alle anderen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen, die die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels betreffen.“

b) Nach dem neuen Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Satz 5 gilt auch, wenn Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem der pharmazeutische Unternehmer nach § 9 Absatz 2a auf diese Nachweise Bezug nimmt.“

10. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Wurden nach den in § 8 bestimmten Zeitpunkten, aber vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 18 Absatz 5, Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, werden diese Berichte neben der Nutzenbewertung zur Stellungnahme gegeben.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „zu der Nutzenbewertung“ folgende Angabe eingefügt:

„und, im Fall des Absatzes 1a, zu den Berichten über eine gemeinsame klinische Bewertung nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282“

11. In § 29 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 4“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 Satz 5“ ersetzt.

12. Die Anlage I „Anforderungsformular für eine Beratung“ wird durch die aus dem Anhang 1 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage 1 ersetzt.*

13. Die Anlage II.1 „Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V“ wird durch die aus dem Anhang 2 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.1 ersetzt.*

14. Die Anlage II.2 „Modul 1 – Zusammenfassung der Aussagen im Dossier“ wird durch die aus dem Anhang 3 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.2 ersetzt.*

15. Die Anlage II.3 „Modul 1 Anhang – Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers“ wird durch die aus dem Anhang 4 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.3 ersetzt.*

16. Die Anlage II.4 „Modul 2 – Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete“ wird durch die aus dem Anhang 5 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.4 ersetzt.*

17. Die Anlage II.5 „Modul 3 – Zweckmäßige Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, Prüfungsteilnehmer im

Geltungsbereich des SGB V“ wird durch die aus dem Anhang 6 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.5 ersetzt.*

18. Die Anlage II.6 „Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen“ wird durch die aus dem Anhang 7 zu diesem Beschluss ersichtliche Anlage II.6 ersetzt.*

II. Die Änderung der Verfahrensordnung 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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

* Redaktioneller Hinweis:

Die Anlagen zum Beschluss sind in gesonderten PDF-Dateien dargestellt. Diese PDF-Dateien können über einen Link am rechten Seitenrand nur in der HTML-Ansicht und in der Druckversion der Bekanntmachung geöffnet werden.