

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG): Bewertung des Nutzens von  
Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V;  
Berücksichtigung der veröffentlichten Berichte über  
gemeinsame klinische Bewertungen nach Artikel 9 der  
Verordnung (EU) 2021/2282

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V entsprechend des Beschlusses vom 1. August 2011 wie folgt zu ergänzen:

8. Die Nutzenbewertung berücksichtigt im Falle einer gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 die Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und die diese ergänzenden zusammenfassenden Berichte nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2021/2282 (nachfolgend: JCA-Berichte), sofern diese vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach 5. Kapitel § 8 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht wurden.
9. Das IQWiG begründet unter Berücksichtigung der Fragestellung der Nutzenbewertung, der Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier nach 5. Kapitel § 9 VerfO und der im 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Grundsätze, welche Inhalte der JCA-Berichte herangezogen werden konnten und welche zusätzlichen Auswertungen in die Nutzenbewertung eingegangen sind.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken