

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über einen Antrag auf Freistellung von der
Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a
Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
„Koloniestimulierende Faktoren“

Vom 18. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. September 2025 über den am 21. Juli 2025 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Freistellung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGBV wie folgt beschlossen:

Dem Antrag wird stattgegeben.

Der pharmazeutische Unternehmer wird von der Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach 5. Kapitel § 5 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) und das betroffene Fertigarzneimittel von der Nutzenbewertung nach den Vorschriften des 5. Kapitels VerfO freigestellt.

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken