

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Verfahrensordnung:

Änderung zum 5. Kapitel – Änderungen aus Anlass der Ersten  
Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-  
Nutzenbewertungsverordnung - Unterlagenschutz

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. In § 1a werden die Nummern 1 bis 3 durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

- „1. der Schutz vor Bezugnahme auf die Unterlagen des jeweiligen Arzneimittels nach § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der Schutz vor dem Inverkehrbringen eines mittels einer solchen Bezugnahme zugelassenen Generikums nach § 24b Absatz 1 Satz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes sowie der nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, bestehende Schutz und
2. das Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist.“

2. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach der Angabe „erstmalig“ die Angabe „im Geltungsbereich der AM-NutzenV“ eingefügt.
- b) Satz 3 wird gestrichen.
- c) Der neue Satz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Nummernbezeichnung „1.“ wird gestrichen
  - bb) Die Angabe „teilweise nicht identisch sind,“ wird durch die Angabe „teilweise nicht identisch sind.“ ersetzt

cc) Nummer 2 wird gestrichen.

d) Nach dem neuen Satz 3 wird der folgende Satz 4 eingefügt:

„Für Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 zugelassen sind, wird eine Nutzenbewertung nicht durchgeführt, wenn für das Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet ein Unterlagenschutz nach dem 5. Kapitel § 1a Nummer 1 und 2 VerfO nicht mehr besteht.“

3. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Neuer Unterlagenschutz ist über die in § 1a benannten Schutzrechte hinaus auch der nach Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gemäß Artikel 38 Absatz 1 Verordnung (EG) 1901/2006 oder der nach Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG gemäß Artikel 38 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1901/2006 geltende Unterlagenschutz.“

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „im Sinne des § 2 Absatz 1,“ die Angabe „welche vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind,“ gestrichen.

4. In Anlage II.5 werden in Abschnitt 3.6 die Angaben „Es sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden, aufzuführen. Es sind solche Studien zu berücksichtigen, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, Satz 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen. Zudem sind nur klinischen Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).“

durch folgende Angaben ersetzt:

Es sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Studien aufzuführen, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien sind alle Studien anzugeben, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossiers in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden, bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiet durchgeführt wurden und bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell

beteiligt ist. Sofern im Common Technical Document (CTD) des Zulassungsdossiers Studien enthalten sind, die nicht in die Berechnung einbezogen werden sollen, da der pharmazeutische Unternehmer nicht der Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, sind entsprechende Begründungen mit Belegen beizufügen.

Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, Satz 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen.

Als Bezugspopulation für die Berechnung ist sowohl bei randomisierten als auch nicht-randomisierten Studien die Intention-to-treat (ITT)-Population beziehungsweise alle in die Studie eingeschlossenen Patienten heranzuziehen. Zudem sind nur klinischen Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Open-Label-Extension-Studien (OLE) sind nicht zusätzlich einzubeziehen, wenn in die OLE ausschließlich Patienten eingehen, die bereits an einer für die Berechnung herangezogenen klinischen Prüfung teilgenommen haben und in die Berechnung einbezogen wurden.

In Bezug auf Multi-Kohorten-Studien sind alle Kohorten, die in Abschnitt 2.7.3 beziehungsweise Abschnitt 2.7.4 des Zulassungsdossiers an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden, grundsätzlich relevant für die Berechnung. In die Berechnung einzubeziehen sind diejenigen Kohorten, bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmenden abgeschlossen ist.“

5. In Anlage II.1 „Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V“ wird der Abschnitt 4.1 „Struktur der einzureichenden Dateien“ wie folgt geändert:

- a) Im Unterabschnitt „Studienberichte“ wird in Satz 3 die Angabe „in einem der Abschnitte 4.3.1.4; 4.3.2.1.4; 4.3.2.2.4; 4.3.2.3.4“ durch die Angabe „im Studienpool in den Abschnitten 4.3.1.1.5, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1 bzw. 4.3.2.3.1“ ersetzt.

- b) Der Unterabschnitt „Volltexte“ wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Im Verzeichnis „Volltexte“ sind alle im Abschnitt 4.6 von Modul 4 aufgeführten Quellen als Volltexte im PDF-Format zu hinterlegen (Ausnahme Studienberichte).“

- bb) Die Abbildung nach Satz 1 wird gestrichen.

- cc) Die Sätze 10 bis 12 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Zusätzlich ist im Verzeichnis „Volltexte“ eine RIS-Datei für die Referenzliste in Abschnitt 4.6 von Modul 4 zu hinterlegen. Die Benennung dieser Datei ist wie folgt:

M4#A-Z#\_Referenzliste\_Abschnitt4-6.ris

Dabei ist jeweils „#A-Z#“ durch die Kodierung des Anwendungsgebiets zu ersetzen.“

6. In Anlage II.3 wird im Anhang 1-A.2 „Checkliste zur formalen Vollständigkeitsprüfung des Dossiers zur Nutzenbewertung, Vollständigkeit der Inhalte und Anhänge“ die Tabelle wie folgt geändert:

a) Die Zeile

| Thema<br>Modul                               | Anforderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Anforderung<br>erfüllt<br>(ankreuzen,<br>falls ja)                                                             | Prüfvermerk<br>Gemeinsamer<br>Bundesausschuss |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                |                                               |
| „Modul 4<br>A-Z<br>Kodierung<br>eintragen    | <p>In den Abschnitten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.3.1.4 (RCT),</li> <li>• 4.3.2.1.4 (Indirekte Vergleiche aus RCT);</li> <li>• 4.3.2.2.4 (nicht randomisierte vergleichende Studien);</li> <li>• 4.3.2.3.4 (weitere Untersuchungen)</li> </ul> <p>in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ sind die Quellen der eingeschlossenen Studien gelistet</p> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> “ |                                               |

wird durch die folgende Zeile ersetzt:

| Thema<br>Modul                               | Anforderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Anforderung<br>erfüllt<br>(ankreuzen,<br>falls ja)                                                             | Prüfvermerk<br>Gemeinsamer<br>Bundesausschuss |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                |                                               |
| „Modul 4<br>A-Z<br>Kodierung<br>eintragen    | <p>In den Abschnitten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.3.1.1.5 (RCT),</li> <li>• 4.3.2.1.1 (Indirekte Vergleiche aus RCT);</li> <li>• 4.3.2.2.1 (nicht randomisierte vergleichende Studien);</li> <li>• 4.3.2.3.1 (weitere Untersuchungen)</li> </ul> <p>werden im jeweiligen Studienpool die Zitate der Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) als Verweis</p> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> “ |                                               |

|  |                                                            |  |  |
|--|------------------------------------------------------------|--|--|
|  | auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste angegeben. |  |  |
|--|------------------------------------------------------------|--|--|

- b) Unter der Zwischenüberschrift „Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen“ werden in der Zeile „Modul 5 (Anlagen)“ in Spalte 2 und 3 unter der Zwischenüberschrift „Unterverzeichnis Volltexte“ nach der Angabe „RIS-Datei der Referenzliste zu Modul 4 (Abschnitt 4.6)“ die folgenden Angaben gestrichen:

Vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 91 Abs. 4 SGB V

| Thema<br>Modul                               | Anforderung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Anforderung<br>erfüllt<br>(ankreuzen,<br>falls ja)                                                                                                                                                                                                              | Prüfvermerk<br>Gemeinsamer<br>Bundesausschuss |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |
| Modul 5<br>(Anlagen)                         | <p>„Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.1.4 zitierten Dokumente</p> <p>RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.1.4 von Modul 4 zitierten Dokumente</p> <p>Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.1.4 zitierten Dokumente</p> <p>RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.1.4 von Modul 4 zitierten Dokumente</p> <p>Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.2.4 zitierten Dokumente</p> <p>RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.2.4 von Modul 4 zitierten Dokumente</p> <p>Volltexte für alle in der „Liste der eingeschlossenen Studien“ für Abschnitt 4.3.2.3.4 zitierten Dokumente</p> <p>RIS-Datei der in Abschnitt 4.3.2.3.4 von Modul 4 zitierten Dokumente</p> | <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> |                                               |

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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken