

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wurde in § 35a SGB V eine Nutzenbewertung für Arzneimittel als Grundlage für Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V eingeführt. Danach bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Absatz 2 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 17 Absatz 3 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) mit der Nutzenbewertung beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 1. August 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG gemäß § 35a Absatz 2 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 17 Absatz 3 VerfO mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 1 SGB V beauftragt.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Ergänzungen zu der Beauftragung des IQWiG vorgenommen, die aus Anlass der Verordnung (EU) 2021/2282 - über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU - sowie der damit verbundenen Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom 7. März 2025, in Kraft getreten am 8. März 2025, erforderlich geworden sind.

Gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a) Verordnung (EU) 2021/2282 haben Mitgliedsstaaten die veröffentlichten Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2021/2282 (JCA-Berichte) in angemessener Weise zu berücksichtigen. Wurde für ein Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, stellen die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach 5. Kapitel § 8 VerfO maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels eine weitere Grundlage für die Nutzenbewertung dar (vgl. § 7 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV).

Diese gesetzlichen Vorgaben werden durch die vorliegende Ergänzung der Beauftragung des IQWiG mit der gemäß § 35a Absatz 2 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 17 Absatz 3 VerfO durchzuführenden Nutzenbewertung umgesetzt. Hierbei wird klargestellt, dass das IQWiG 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 zu begründen hat, welche Inhalte der JCA-Berichte herangezogen werden konnten und welche zusätzlichen Auswertungen in die Nutzenbewertung eingegangen sind.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zu 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der Änderungen zur Beauftragung des IQWiG bzgl. der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 27. Mai 2025 beraten und konsentiert.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am Tag. Monat 2025 die Änderungen zur Beauftragung des IQWiG bzgl. der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Entscheidungsgrundlagen	10. April 2025 20. Mai 2025	Beratung der Änderung zur Beauftragung des IQWiG
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Juli 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken