

# Tragende Gründe

zum 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

## Inhalt

|    |                                  |   |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage.....             | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung.....  | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung ..... | 7 |
| 4. | Verfahrensablauf .....           | 8 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung regelt. Die Verfahrensordnung bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

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 Gemeinsame Bundesausschuss 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.

Auf Grundlage des § 35a Absatz 1 Satz 6 und 9 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, in seiner Verfahrensordnung zu bestimmen, wann die Voraussetzungen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V vorliegen, sowie weitere Einzelheiten des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu regeln. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem weitere Einzelheiten zum Verfahren über die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V geregelt sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung vorgenommen, die aus Anlass der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vom 4. März, BGBl. 2025 I Nr. 75 (nachfolgend: 1. AM-NutzenVÄndV) erforderlich geworden sind.

Mit der 1. AM-NutzenVÄndV wurden klarstellende Regelungen zum Anwendungsbereich des Nutzenbewertungsverfahrens insbesondere zum Begriff des Unterlagenschutzes getroffen, welche vorliegend in der Verfahrensordnung des G-BA umgesetzt werden.

Darüber hinaus werden zum einen klarstellende Ausführungen in Anlage II.5, Abschnitt 3.6 vorgenommen, welche aufgrund der ersten praktischen Erfahrungen in der Feststellung der Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, erforderlich sind. Zum anderen werden korrigierende Folgeänderungen der Anlage II.1 und Anlage II.3 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung vorgenommen, welche aufgrund der am 17. Juli 2025 beschlossenen Änderung des 5. Kapitels aus Anlass der Verordnung (EU) 2021/2282 EU-HTA sowie der Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung erforderlich sind.

## **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

### **Zu Nummer 1**

Bei der Ersetzung handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an den Wortlaut der Regelung in § 2 Absatz 1 Satz 3 AM-NutzenV in der Fassung der 1. AM-NutzenVÄndVO.

Durch die 1. AM-NutzenVÄndV ist die Einbeziehung des Marktexklusivitätsrechts nach Artikel 8 Absatz 1 Verordnung (EG) Nummer 141/2000 in den Begriff des Unterlagenschutzes bestätigt worden.

Aus rechtssystematischen Gesichtspunkten und nach dem Sinn und Zweck des AMNOG-Verfahrens besteht ein Erfordernis, die wettbewerbsausschließende Wirkung des über das Marktexklusivitätsrechts nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auch für den deutschen Versorgungskontext vermittelten Schutzes, neben den Schutzrechten nach § 24b AMG und Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu berücksichtigen.

Darüber hinaus entfällt die Einschränkung in der bisherigen Fassung von 5. Kapitel § 1a Nummer 3 VerfO, dass das Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 im Hinblick auf die Entscheidung über die Neuheit eines Wirkstoffs nur innerhalb der Reichweite des jeweiligen Marktexklusivitätsrechts als Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist. Das Marktexklusivitätsrecht ist anders als der achtjährige Datenschutz und der zehn- bzw. elfjährige Vermarktungsschutz nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 mit der Besonderheit auf das Arzneimittel bezogen, dass es für 10 Jahre vor Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet schützt. D.h. mit Ausweisung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff als Arzneimittel für seltene Leiden für ein bestimmtes Anwendungsgebiet entfaltet das Marktexklusivitätsrecht seine Schutzwirkung jeweils anwendungsgebietsbezogen. Insofern kann es zu Konstellationen kommen, in denen nach Ablauf der in 5. Kapitel § 1a Nummer 1 VerfO geregelten Schutzrechte lediglich noch ein anwendungsgebietsbezogener Unterlagenschutz durch Marktexklusivität für das Arzneimittel besteht. Mit der Änderung schließt sich der G-BA dem Begriffsverständnis des § 2 Absatz 1 Satz 3 AM-NutzenV in der Fassung der 1. AM-NutzenVÄndVO an, dass ein Arzneimittel bis zum Ablauf aller regulatorischen Schutzrechte des erstmalig im Geltungsbereich der AM-NutzenV zugelassenen Arzneimittels ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff bleibt.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a)**

Die Änderung in 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 2 VerfO präzisiert die dortige Begriffsbestimmung der „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ um den Bezugspunkt, dass das jeweilige Referenzarzneimittel – anhand dessen das Tatbestandsmerkmal der „Neuheit“ geprüft wird – „im Geltungsbereich der AM-NutzenV“ zugelassenen sein muss. Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der 1. AM-NutzenVÄndVO.

Nach dem 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 2 VerfO in seiner bisherigen Fassung gilt ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht. Das Bundessozialgericht (BSG) hat dies dahingehend ausgelegt, dass auf die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff zumindest in einem Mitgliedstaat der EU abzustellen sei, nicht auf die erstmalige Zulassung in oder für Deutschland (BSG, Urteil vom 5. September 2024 – B 3 KR 22/22 R).

Sinn und Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, die Einbettung in die Arzneimittelversorgung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Aspekte der Praktikabilität sprechen dafür, für das erstmalig zugelassene Arzneimittel auf den nationalen Kontext Bezug zu nehmen. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen knüpft an deren Inverkehrbringen auf dem deutschen Markt an und erfolgt zur Vorbereitung der Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGBV, deren Wirkung sich unmittelbar auf die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland beziehungsweise über §§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel auf das deutsche Gesundheitswesen beschränkt. Die rein nationale, dezentrale Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in einem anderen EU-Mitgliedstaat hat für die Versorgung in Deutschland keine Relevanz, da sie keine Rechtswirkung für Deutschland entfaltet, und eignet sich daher nicht als Anknüpfungspunkt für die Bestimmung des Anwendungsbereichs des deutschen Nutzenbewertungsverfahrens. Nicht in oder mit Wirkung für Deutschland zugelassene Arzneimittel sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht umfasst. Informationen über Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten sind zudem für den G-BA, der das Inverkehrbringen als Anknüpfungspunkt für die Nutzenbewertung überwacht und gegebenenfalls den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage der erforderlichen Nachweise auffordert, nicht zuverlässig und mit vertretbarem Aufwand zu ermitteln, da kein EU-weites zentrales Register für rein nationale Zulassungen existiert.

#### **Zu Buchstabe b)**

Der bisherige § 2 Absatz 1 Satz 3 des 5. Kapitels der VerfO wird gestrichen, da dieser lediglich klarstellenden Charakter hatte, in seiner Anwendung allerdings zu Unklarheiten führte.

#### **Zu Buchstabe c)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die erforderlich ist, weil die Nummerngliederung überflüssig geworden ist.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb)**

Nach der Regelung in 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 VerfO in seiner bisherigen Fassung galten als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auch Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische

Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist. Die Einordnung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 1 SGB V i.V.m § 2 Absatz 1 AM-NutzenV wird aufgegeben.

Unabhängig davon können Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und 2 i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 und 2 Verfo einer Nutzenbewertung unterliegen (siehe Nummer 3).

### **Zu Buchstabe d)**

Die Regelung in dem neuen § 2 Absatz 1 Satz 4 des 5. Kapitel Verfo, dass für Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 zugelassen sind, eine Nutzenbewertung nicht durchgeführt wird, wenn für das Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet ein Unterlagenschutz nach 5. Kapitel § 1a Nummer 1 und 2 Verfo nicht mehr besteht, soll dem Anwendungsgebietsbezug des Marktexklusivitätsrechts Rechnung tragen.

Im Hinblick auf den Sinn und Zweck des AMNOG-Systems, eine Preisregulierung dort zu bewirken, wo Schutzrechte einen Wettbewerb im Markt verhindern, soll eine Bewertung durch den G-BA solange erfolgen, wie im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens die wirtschaftliche Verwertung vorliegender Unterlagen zugunsten Dritter gesperrt ist und damit kein generischer Zulassungsantrag gestellt oder ein generisches Arzneimittel vermarktet werden kann. Wie bei anderen Arzneimitteln ist dies bei Arzneimitteln für seltene Leiden der Fall, solange der Datenschutz oder Verwertungsschutz nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 1 des AMG für das Arzneimittel noch nicht abgelaufen ist. Bei Arzneimitteln für seltene Leiden wird allerdings mit dem Marktexklusivitätsrecht nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 daneben auch ein anwendungsgebietsbezogenes Schutzrecht erteilt, welches zusätzlich dazu führt, dass kein Wettbewerb mit einem ähnlichen Arzneimittel in demselben therapeutischen Anwendungsgebiet entsteht.

In Konstellationen, in denen durch die Zulassung neben den in 5. Kapitel § 1a Nummer 1 Verfo geregelten Schutzrechten auch Unterlagenschutz durch anwendungsgebietsbezogene Marktexklusivitätsrechte für das Arzneimittel vermittelt wurde, kann es zum Auseinanderfallen des Endes der verschiedenen Schutzrechte kommen. Sind in einem Anwendungsgebiet eines Arzneimittels sowohl die in 5. Kapitel § 1a Nummer 1 Verfo geregelten Schutzrechte als auch das Marktexklusivitätsrecht nach 5. Kapitel § 1a Nummer 2 Verfo abgelaufen, ist es vor dem Hintergrund des beschriebenen Sinnes und Zweckes der frühen Nutzenbewertung nicht mehr erforderlich, eine Nutzenbewertung in diesem Anwendungsgebiet durchzuführen. Dies gilt insbesondere im Falle der Überschreitung der Umsatzschwelle nach § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V. In diesem Fall ist in den Anwendungsgebieten eines Arzneimittels für seltene Leiden, in denen weder ein Schutzrecht nach Nummer 1 noch ein Marktexklusivitätsrecht nach Nummer 2 besteht, ein generischer

Wettbewerb möglich. Im Übrigen bleibt es bei der gesetzlich über § 35a Absatz 1 SGB V vermittelten Bewertungspflicht des G-BA in Bezug auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a)**

Laut der Regelung in 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 2 VerfO in seiner bisherigen Fassung war neuer Unterlagenschutz über die in 5. Kapitel § 1a VerfO benannten Schutzrechte hinaus auch der einjährige Unterlagenschutz gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 24b Absatz 6 des AMG, der für die Gewinnung von Daten durch bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit einem neuen Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffes erteilt wird. Der G-BA nimmt von der Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die ausschließlich über den genannten einjährigen Unterlagenschutz verfügen, Abstand. Aufgrund der lediglich sehr kurzen Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten und des daraus resultierenden sehr seltenen und engen Anwendungsbereichs der Regelung, erscheint eine Nutzenbewertung in diesen Fällen aus verfahrensökonomischer Sicht und unter Berücksichtigung des Sinnes und Zweckes der Nutzenbewertung verzichtbar.

5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 2 VerfO in seiner neuen Fassung enthält eine klarstellende Regelung für Arzneimittel mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung. Diese können nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und 2 SGB V i.V.m 5. Kapitel § 16 Absatz 1 und 2 VerfO der Nutzenbewertung unterfallen. Gemäß § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V kann der G-BA für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatzes 1 Satz 1 ist, eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

Bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung handelt es sich in der Regel nicht um das erstmalig im Geltungsbereich der AMNutzenV zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff und somit nicht um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff nach § 35a Absatz 1 SGB V. Allerdings wird für Arzneimittel mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung bei der Zulassung ein neuer Unterlagenschutz erteilt. Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 regelt, dass wenn eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wird, für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 14 Absatz 11 der genannten Verordnung gelten. Diese Schutzfristen sind bereits von der Definition des Unterlagenschutzes in 5. Kapitel § 1a Nummer 1 VerfO erfasst. Da diese Schutzfristen ein neuer Unterlagenschutz im Sinne des § 35a Absatz 6 SGB V sind, kann für diese Arzneimittel eine fakultative Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 und 2 VerfO veranlasst werden, sofern zusätzlich die Voraussetzungen nach 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 3 und 4 VerfO vorliegen.

#### **Zu Buchstabe b)**

Die Streichung der Wörter „welche vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind,“ dient der Harmonisierung und Anpassung an den Wortlaut des § 35a Absatz 6 Satz 2 SGB V.

Es handelt sich um eine Voraussetzung, die in § 35a Absatz 6 Satz 2 SGB V nicht abgebildet ist. Gemäß § 35a Absatz 6 Satz 2 gilt § 35a Absatz 6 Satz 1 SGB V auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

#### **Zu Nummer 4**

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V für ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachte Arzneimittel in dem Beschluss über die Nutzenbewertung fest, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 6 SGB V ist dies der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels, die an Prüfstellen in Deutschland teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt. Pharmazeutische Unternehmer sind gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 SGB V verpflichtet, Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, zu übermitteln. Die Vorgaben an die Dossiererstellung werden in § 4 Absatz 6 Satz 1 und 2 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 9 Absatz 4 Satz 1 und 2 VerfO weiter präzisiert.

Mit Beschluss vom 5. Dezember 2024 wurde der neue Abschnitt 3.6 in Anlage II.5. ergänzt, welcher Vorgaben an die Aufbereitung der Daten für die Feststellung zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, enthält.

Bei den nun vorgenommenen Änderungen handelt es sich um Klarstellungen basierend auf den ersten Erfahrungen mit der Anwendung der gesetzlichen Regelung. Diese betreffen zum einen die relevanten Abschnitte des Zulassungsdossiers in Bezug auf die für die Berechnung heranzuziehenden Zulassungsstudien, die Bezugspopulation für die Berechnung sowie den Umgang mit Open-Label-Extension (OLE) und Multi-Kohorten-Studien. Die Ergänzungen stellen keine neuen Anforderungen dar, sondern dienen dazu die Anforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer bei der Dossiererstellung möglichst präzise abzubilden.

#### **Zu Nummer 5 und 6**

Mit Beschluss vom 17. Juli 2025 wurden Anpassungen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung sowie der diesem zugehörigen Anlagen II.1 (Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V), II.2 (Modul 1 – Zusammenfassung der Aussagen im Dossier), II.3 (Modul 1 Anhang – Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit), II.4 (Modul 2 – Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete), 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) und II.6 (Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) vorgenommen, die aus Anlass 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; L, 2024/90313, 28.5.2024) und der damit verbundenen 1. AM-NutzenVÄndV erforderlich geworden sind.

Im Zuge der Anpassungen wurden die Abschnitte 4.3.1.4; 4.3.2.1.4; 4.3.2.2.4; 4.3.2.3.4 in Anlage II.6 (Modul 4 – Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) gestrichen, um Redundanzen bei der Dossiererstellung durch die mehrfache Auflistung der durch den pharmazeutischen Unternehmer für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien zu vermeiden. Diese sind bereits in den Abschnitten 4.3.1.1.5, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1 und 4.3.2.3.1 einschließlich der Zitate der Quellen (als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste) aufzuführen.

Bei den nun vorgenommenen Änderungen handelt es sich um korrigierende Folgeanpassungen in den Anlagen II.1 und II.3. Durch diese wird die Streichung der entsprechenden Abschnitte von Modul 4 auch in den Hinweisen zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) sowie in der Checkliste zur Prüfung der formalen Vollständigkeit des Dossiers (Anlage II.3) umgesetzt, um die Anforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer bei der Dossiererstellung klarzustellen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen beziehungsweise geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel der Verfahrensordnung und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat zur Vorbereitung der Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung die Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen beauftragt.

Die Beschlussvorlage wurde abschließend im Unterausschuss Arzneimittel in der Sitzung am 23. September 2025 beraten und konsentiert. Der Beschlussentwurf mit den Tragenden Gründen wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt.

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat schriftlich über die Beschlussunterlagen abgestimmt und diese an das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 20. November 2025 die Änderungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung beschlossen.



### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

| <b>Sitzung</b>                            | <b>Datum</b>                        | <b>Beratungsgegenstand</b>                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| AG Entscheidungsgrundlagen                | 12. Juni 2025<br>11. September 2025 | Beratung der Änderungen im<br>5. Kapitel der Verfahrensordnung |
| Unterausschuss<br>Arzneimittel            | 23. September 2025                  | Beratung und Konsentierung der<br>Beschlussvorlage             |
| AG Geschäftsordnung-<br>Verfahrensordnung | Schriftliche<br>Beschlussfassung    | Beratung und Konsentierung der<br>Beschlussvorlage             |
| Plenum                                    | 20. November 2025                   | Beschlussfassung                                               |

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken