



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 7. März 2025

Nr. 75

Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Vom 4. März 2025

Auf Grund des § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 Nummer 1, 3 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, dessen Satz 8 zuletzt durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „erstmalig“ die Wörter „im Geltungsbereich dieser Verordnung“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Unterlagenschutz im Sinne von Satz 2 ist

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.“

b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) Gemeinsame klinische Bewertung im Sinne dieser Verordnung ist die gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 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) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282.“

(7) Europäisches Dossier im Sinne dieser Verordnung sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.“

2. Nach § 4 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Wurde für ein Arzneimittel ein europäisches Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein sollen, indem er auf diese Nachweise Bezug nimmt.“

3. In § 5 Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)“ gestrichen.

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Wurde für das Arzneimittel eine gemeinsame klinische Bewertung eingeleitet und nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, ist Folgendes zusätzlich Grundlage für die Nutzenbewertung:

1. die vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 4 Absatz 2a angegebenen Nachweise aus dem europäischen Dossier,
2. die vor dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels und
3. alle anderen auf der IT-Plattform nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2021/2282 verfügbaren Informationen, die die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels betreffen.“

b) Absatz 4 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Wurden nach dem Zeitpunkt, der für die Einreichung der Nachweise nach § 4 Absatz 3 maßgeblich ist, aber vor der Veröffentlichung der Nutzenbewertung Berichte über eine gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss diese neben der Nutzenbewertung zur Anhörung. Nach der Durchführung der Anhörungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Nutzenbewertung.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Sind Nachweise aus einem europäischen Dossier Grundlage der Nutzenbewertung, hat der Gemeinsame Bundesausschuss gleichzeitig mit der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf seiner Internetseite einen Verweis auf die öffentlich zugängliche Internetseite der IT-Plattform zu veröffentlichen, auf der diese Nachweise nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht sind. Ist das europäische Dossier zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform noch nicht nach Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht, hat der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von drei Werktagen nach der Veröffentlichung nach Absatz 1 Satz 1 eine Fassung des europäischen Dossiers zur Verfügung zu stellen, die mindestens die Nachweise umfasst, die Grundlage der Nutzenbewertung sind, und in der er alle aus seiner Sicht vertraulichen Informationen unkenntlich macht. Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht diese Fassung des europäischen Dossiers unverzüglich auf seiner Internetseite. Sobald das europäische Dossier auf der öffentlich zugänglichen Internetseite der IT-Plattform nach § 30 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlicht wird, hat der Gemeinsame Bundesausschuss das europäische Dossier von seiner Internetseite zu entfernen und stattdessen den in Satz 1 genannten Verweis zu veröffentlichen.“

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 4. März 2025

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach