

Neue Arzneimittel: G-BA definiert Verfahrensregeln bei vorangegangener EU-Bewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat einen weiteren Schritt vollzogen, um die europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) mit der nationalen frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland zu verbinden. Durch die Anpassung der Verfahrensordnung und der zugehörigen Module für die Dossiererstellung etablierte der G-BA ein aufwandsarmes Vorgehen für pharmazeutische Unternehmen: Damit können diese auf bereits auf europäischer Ebene eingereichte Unterlagen und Daten verweisen. Zudem passte er den Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an. Das IQWiG bewertet für den G-BA die von pharmazeutischen Unternehmen eingereichten Dossiers nach wissenschaftlichen Kriterien für Wirkstoffe, die nicht unter das Orphan-Drug-Privileg fallen. Dabei soll das IQWiG künftig zusätzlich den im EU-Verfahren erstellten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung, den sogenannten JCA-Report (Joint Clinical Assessment), berücksichtigen. Das erste Nutzenbewertungsverfahren mit vorangegangener EU-Bewertung wird nach derzeitiger Einschätzung im Frühjahr 2026 erwartet.

Gute Ausgangssituation – methodische Anpassungen werden ergänzt

Durch das beim G-BA etablierte Verfahren der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel – eingeführt mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) – ist die Ausgangslage in Deutschland gut: Es gibt bereits strukturierte Prozesse und konkrete methodische Vorgaben für die Aufbereitung von Daten. Für das neu vorangestellte EU-HTA-Verfahren definiert der G-BA den für Deutschland relevanten Bewertungsumfang. Hierfür werden die schon bestehenden Prozesse zur Einbindung von Fachgesellschaften und der Beteiligung von Patientenvertretungen in der Gremienarbeit genutzt.

Die EU-HTA-Verordnung gibt vor, dass Mitgliedsstaaten bereits auf EU-Ebene vorgelegte Unterlagen und Daten nicht zusätzlich auf nationaler Ebene anfordern. Das setzt der G-BA nun in der angepassten Verfahrensordnung durch die vorgesehene Verweismöglichkeit für pharmazeutische Unternehmer auf die im EU-Dossier vorgelegten Angaben um. Dabei trifft den G-BA weiterhin keine Amtsermittlungspflicht. Das heißt, der pharmazeutische Unternehmer muss die Informationen übermitteln, die für die Nutzenbewertung zugrunde gelegt werden sollen. Sollten beispielsweise im EU-Dossier alle Unterlagen und Daten zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend den nationalen Anforderungen vollumfänglich enthalten sein, sind bis auf die Verweise keine weiteren Angaben notwendig.

Da in den kommenden Jahren Verfahren der frühen Nutzenbewertung mit und ohne vorangestellte EU-HTA-Bewertung parallel durchgeführt werden, ist es aus Gleichbehandlungsgründen wichtig, dass die in der Verfahrensordnung und den zugehörigen Modulvorlagen festgelegten Anforderungen an die Dossiererstellung bestehen bleiben. Jedoch hat der G-BA bereits jetzt für alle Nutzenbewertungsverfahren methodische Erleichterungen für die pharmazeutischen Unternehmer in Bezug auf Auswertungen zu unerwünschten Ereignissen und Subgruppenanalysen beschlossen. Zugleich zeichnet sich ab, dass im Verlauf der praktischen Anwendung des EU-HTA-Verfahrens weitere Anpassungen der Anforderungen in den Modulvorlagen diskutiert werden müssen.

Hintergrund: Verzahnung von europäischer und deutscher Bewertung

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Geprüft wird, ob das neue Arzneimittel gegenüber der bisherigen Standardtherapie Vorteile hat. Das Ergebnis der Zusatznutzenbewertung ist die Grundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt.

Die Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien gilt seit dem 12. Januar 2025. Sie ermöglicht eine gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. Die EU-Bewertungsberichte beschreiben die klinischen Daten und Effekte zu dem neuen Arzneimittel oder Medizinprodukt. Die Schlussfolgerungen über den klinischen Zusatznutzen einer Gesundheitstechnologie werden weiterhin durch die Mitgliedsstaaten getroffen.

Um die gemeinsamen HTA-Bewertungen mit dem weiterhin national durchzuführenden Verfahren der frühen

Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verzahnen, hat das Bundesgesundheitsministerium (Verordnungsgeber) im März 2025 eine Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) beschlossen. Geregelt wird damit, wie die Inhalte des auf EU-Ebene eingereichten Dossiers ins nationale Verfahren eingebracht werden. Zudem präzisiert die AM-NutzenV die Zeitabläufe, um die europäischen Bewertungsberichte im deutschen Nutzenbewertungsverfahren zu berücksichtigen.

Über die Verfahrensordnung regelt der G-BA seine Entscheidungen. Die aktuelle Anpassung wurde aufgrund der Verordnung (EU) 2021/2282 sowie durch die Änderung der in der AM-NutzenV definierten Vorgaben notwendig.

Pressemitteilung

17.07.2025

Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss

Weitere Informationen

- ▶ [Gemeinsamer Bundesausschuss \(G-BA\)](#)