

§ 4 AM-NutzenV — Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Stand: 13.04.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Dossier enthält Angaben über:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. den medizinischen Nutzen,
3. den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind keine Angaben zu den Nummern 2 und 3 erforderlich, es sei denn, die Voraussetzungen des § 35a Absatz 1 Satz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind erfüllt.

(2) Das Dossier soll auch die Zulassungsnummer, das Datum der Zulassung, den Zulassungsinhaber, die Pharmazentralnummer, die Zuordnung zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation und die Bezeichnung des Arzneimittels enthalten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Dossier mit den Nachweisen für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch elektronisch. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt die dabei zu verwendenden technischen Standards fest und gibt Formate und Gliederung vor. Er soll sich dabei an den Standards der für die Zulassung zuständigen Bundesoberbehörde (Zulassungsbehörde) orientieren. Das Dossier soll insbesondere eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen enthalten, die Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist.

(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) Das Dossier ist spätestens zu folgenden Zeitpunkten zu übermitteln:

1. für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens;
2. für Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, wenn für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung nach dieser Verordnung veranlasst wurde, innerhalb von vier Wochen nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes oder der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über eine Genehmigung für eine Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008;
3. für Arzneimittel, für die ein Antrag nach § 35a Absatz 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestellt wurde, zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitpunkt;
4. für Arzneimittel, für die bereits eine Nutzenbewertung beschlossen worden ist und für die der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragt hat oder für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses;
5. für Arzneimittel, für die ein befristeter Beschluss über die Nutzenbewertung vorliegt, am Tag des Fristablaufs;

6. für Arzneimittel, für die eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchgeführt wird, drei Monate nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses;
 7. für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat fristgerecht eingereichte Unterlagen zu berücksichtigen. Dokumente der Zulassungsbehörden, die dem pharmazeutischen Unternehmer zu dem für die Einreichung maßgeblichen Zeitpunkt noch nicht vorgelegen haben, sind zu berücksichtigen, sofern sich dadurch die Nutzenbewertung nicht verzögert.
- (5) Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor den in Absatz 3 genannten Zeitpunkten übermitteln. Legt der pharmazeutische Unternehmer das Dossier drei Wochen vor dem jeweiligen Zeitpunkt nach Absatz 3 beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor, führt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine formale Vorprüfung auf Vollständigkeit des Dossiers durch. Ist das Dossier unvollständig, teilt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses dem pharmazeutischen Unternehmer in der Regel innerhalb von zwei Wochen mit, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind. Die inhaltliche Prüfung des Dossiers nach § 7 Absatz 2 bleibt davon unberührt. Absatz 4 gilt entsprechend.
- (6) Für das zu bewertende Arzneimittel mit neuem Wirkstoff legt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier den Ergebnisbericht der Zulassungsstudien einschließlich der Studienprotokolle und des Bewertungsberichtes der Zulassungsbehörde vor, sowie alle Studien, die der Zulassungsbehörde übermittelt worden sind. Darüber hinaus werden alle Ergebnisse, Studienberichte und Studienprotokolle von Studien zum Arzneimittel übermittelt, für die der Unternehmer Sponsor war, sowie alle verfügbaren Angaben über laufende oder abgebrochene Studien mit dem Arzneimittel, für die der Unternehmer Sponsor ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, und entsprechende Angaben über Studien von Dritten, soweit diese verfügbar sind.
- (7) Für die zweckmäßige Vergleichstherapie nach § 6 übermittelt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier alle verfügbaren Ergebnisse von klinischen Studien einschließlich von Studienprotokollen, die geeignet sind, Feststellungen über den Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels zu treffen. Liegen keine klinischen Studien zum direkten Vergleich mit dem zu bewertenden Arzneimittel vor oder lassen diese keine ausreichenden Aussagen über einen Zusatznutzen zu, können im Dossier indirekte Vergleiche vorgelegt werden.
- (8) Der pharmazeutische Unternehmer hat die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten anzugeben. Die Kosten sind sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben. Maßgeblich sind die direkten Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. Bestehen bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind die damit verbundenen Kostenunterschiede für die Feststellung der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

Zitiervorschlag: § 4 AM-NutzenV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AM-NutzenV/4>