

§ 8 AM-NutzenV — Beratung

Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund dessen Anforderung auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen nach Absatz 2. Die Beratung wird durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt, sofern er nichts anderes beschließt. Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Anforderung einer Beratung die für die Erstellung eines Dossiers bedeutsamen Unterlagen und Informationen, über die er zu diesem Zeitpunkt verfügt. Die im Rahmen der Beratung übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln. Gegenstand der Beratung sind insbesondere die für die Nutzenbewertung vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie die zweckmäßige Vergleichstherapie. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss führt die Beratung innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der Unterlagen durch. Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

(3) Die Frist für die Einreichung eines Dossiers nach § 4 Absatz 3 gilt unbeschadet der Beratung. Der Anspruch auf Beratung erlischt mit Verstreichen des Zeitpunktes nach § 4 Absatz 3 oder mit der Einreichung des Dossiers.

Zitiervorschlag: § 8 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/8>