



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 5. Dezember 2024**

**Bezug: Änderung der Verfahrensordnung: Änderung zum 5. Kapitel –
Feststellung zum Anteil der Prüfungsteilnehmer im Geltungsbereich des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Geschäftszeichen: 60700#00004

Berlin, 31.01.2025

Seite 1 von 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom
5. Dezember 2024 über eine Änderung der Verfahrensordnung wird genehmigt.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

In den Tragenden Gründen zum Beschluss führt der Gemeinsame
Bundesausschuss (G-BA) aus, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmer im
Geltungsbereich des SGB V in der Nutzenbewertung bezogen auf das gesamte
zu bewertende Anwendungsgebiet bestimmt werde und keine Unterscheidung
nach Patientengruppen erfolge. Es würden für die Feststellung der
Prüfungsteilnehmer alle klinischen Prüfungen einbezogen, die der
Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen
Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden
Anwendungsgebiet übermittelt wurden, sowie alle weiteren im
Nutzenbewertungsdossier vorgelegten klinischen Prüfungen, die ganz oder
teilweise innerhalb des zu bewertenden Anwendungsgebietes durchgeführt
wurden oder werden, wobei es unerheblich sei, ob diese für die Bewertung des

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort:
Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Seite 2 von 2

Zusatznutzens unter Berücksichtigung methodischer Gesichtspunkte
tatsächlich herangezogen werden können.

Das Bundesministerium für Gesundheit hält ein unbürokratisches und für alle
Verfahrensteilnehmer verlässlich berechenbares Vorgehen bei der Feststellung
der Prüfungsteilnehmer für sachgerecht und wird darauf achten, dass der G-BA
diesen Ankündigungen bei der praktischen Umsetzung Rechnung tragen wird.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz