



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Voraussetzungen zur Einführung individualisierter Therapien in der deutschen Versorgungslandschaft

Aktuell seit 11.06.2026 16:29:51

### Angegeben von:

MSD Sharp & Dohme GmbH (R001066) am 20.06.2024

### Beschreibung:

Gegenwärtig befinden sich zunächst in der Onkologie erste individualisierte Therapien, deren Wirkprinzip auf der Anpassung an den spezifischen Tumor der/des einzelnen Patient:in fußt, in der letzten Phase der klinischen Entwicklung. Das deutsche System der frühen Nutzenbewertung ist allerdings bislang auf großindustriell hergestellte Medikamente ausgerichtet. Ziel ist es, im Dialog mit den Stakeholdern des Gesundheitswesens eine Regelung zu schaffen, die dieser neuen, auf die Einzelne und den Einzelnen abgestimmten Methode gerecht wird und somit für den Fall einer Zulassung einen schnellen Zugang für die Patient:innen in Deutschland gewährleistet.

### Betroffene Interessenbereiche (2)

---

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

### Betroffene Bundesgesetze (2)

---

SGB 5 [\[alle RV hierzu\]](#)

AM-NutzenV [\[alle RV hierzu\]](#)

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (3)

---

1. SG2602100011 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 27.10.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2602100012 (PDF - 152 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 27.10.2025 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2603250036 (PDF - 23 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 05.02.2026 an:

**Bundesregierung**

Bundeskanzleramt (BKAm) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) [alle SG dorthin]