



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Voraussetzungen zur Einführung individualisierter Therapien in der deutschen Versorgungslandschaft

Stand vom 10.02.2026 11:59:59 bis 24.03.2026 11:28:04

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 (2)

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]