

Gesetzesaufträge zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

2023	Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) Inkrafttreten: 27.07.2023	<ul style="list-style-type: none"> - Klarstellung, dass die frühe Nutzenbewertung auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel anzuwenden ist (und damit auch auf Solisten) - Zweckmäßige Vergleichstherapie kann in Ausnahmefällen auch die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) sein - Zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie oder das beobachtende Abwarten sein
2022	GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) Inkrafttreten: 12.11.2022	<ul style="list-style-type: none"> - Absenkung der Jahres-Umsatzschwelle für reguläre Zusatznutzenbewertung von Orphan Drugs von 50 auf 30 Mio. Euro - Feststellungsbeschlüsse zu Kombinationstherapien
2020	Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) Inkrafttreten: 01.04.2020	<ul style="list-style-type: none"> - Erlass der anwendungsbegleitenden Datenerhebung frühestens zum erstmaligen Inverkehrbringen - ATMPs (außer Gewebeprodukte) werden im Rahmen § 35a bewertet - Freistellung von Reserveantibiotika
2019	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Inkrafttreten: 16.08.2019	<ul style="list-style-type: none"> - Anwendungsbegleitende Datenerhebung - ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie (§ 136a SGB V) - stationäre Umsätze in Umsatzschwellenberechnung - Beteiligung von Fachgesellschaften und AkdÄ - Kostenausgleich mit Zulassungsbehörden
2019	Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) Inkrafttreten: 11.05.2019	<ul style="list-style-type: none"> - Beschluss über die Nutzenbewertung auch in englischer Sprache
2017	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-AMVSG) Inkrafttreten: 13.05.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Antrag auf Freistellung nur vor Inverkehrbringen - Ohne Zusatznutzen soll der Erstattungsbetrag die Kosten der zVT nicht übersteigen. - Bündelung von Nutzenbewertungsverfahren - Evidenztransfer bei PUMA-Arzneimitteln - Resistenzsituation bei Antibiotika - Bewertung von Bestandmarktwerkstoffen, sofern ein neuer Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist - Anpassung des EBM zeitgleich mit § 35a Beschluss - Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung



2014 **Vierzehntes Gesetz zur
Änderung des Fünften
Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V ÄndG)**
Inkrafttreten: 01.04.2014

- Erstattungsbetrag gilt auch für Krankenhäuser
- Festlegung von Kriterien für „Zusatznutzen **gilt** als nicht belegt“
- Bestandsmarktaufruf aufgehoben

2013 **Drittes Gesetz zur
Änderung arzneimittel-
rechtlicher und anderer
Vorschriften
(3. AMGÄndG)**
Inkrafttreten: 13.08.2013

- Keine Klage gegen Bestandsmarktaufruf des G-BA
- Streichung des Wirtschaftlichkeitskriteriums bei der zVT-Bestimmung

2012 **Zweites Gesetz zur
Änderung arzneimittel-
rechtlicher und anderer
Vorschriften
(2. AMGÄndG)**
Inkrafttreten: 25.10.2012

- Neueinreichung von Dossiers möglich, sofern bei Ersteinreichung Unvollständigkeit festgestellt wurde
- Beteiligung der Zulassungsbehörden bei Beratungen des G-BA zur Planung klinischer Studien
- Berücksichtigung europäischer Preise in den Erstattungsbetragsverhandlungen

2010 **Arzneimittelmarkt-
neuordnungsgesetz
(AMNOG)**
Inkrafttreten: 01.01.2011

- Einführung der frühen Nutzenbewertung