

## Gesetzesaufträge zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

<b>2020</b>	<b>Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG)</b> Inkrafttreten: 01.04.2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erlass der anwendungsbegleitenden Datenerhebung frühestens zum erstmaligen Inverkehrbringen</li> <li>- ATMPs (außer Gewebeprodukte) werden im Rahmen § 35a bewertet</li> <li>- Freistellung von Reserveantibiotika</li> </ul>
<b>2019</b>	<b>Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)</b> Inkrafttreten: 16.08.2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anwendungsbegleitende Datenerhebung</li> <li>- ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie (§ 136a SGB V)</li> <li>- stationäre Umsätze in Umsatzschwellenberechnung</li> <li>- Beteiligung von Fachgesellschaften und AkdÄ</li> <li>- Kostenausgleich mit Zulassungsbehörden</li> </ul>
<b>2019</b>	<b>Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)</b> Inkrafttreten: 11.05.2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschluss über die Nutzenbewertung auch in englischer Sprache</li> </ul>
<b>2017</b>	<b>Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-AMVSG)</b> Inkrafttreten: 13.05.2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antrag auf Freistellung nur vor Inverkehrbringen</li> <li>- Ohne Zusatznutzen <b>soll</b> der Erstattungsbetrag die Kosten der zVT nicht übersteigen.</li> <li>- Bündelung von Nutzenbewertungsverfahren</li> <li>- Evidenztransfer bei PUMA-Arzneimitteln</li> <li>- Resistenzsituation bei Antibiotika</li> <li>- Bewertung von Bestandmarktwirkstoffen, sofern ein neuer Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist</li> <li>- Anpassung des EBM zeitgleich mit § 35a Beschluss</li> <li>- Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung</li> <li>- Erstattungsbetrag gilt auch für Krankenhäuser.</li> <li>- Festlegung von Kriterien für „Zusatznutzen <b>gilt</b> als nicht belegt“</li> </ul>
<b>2014</b>	<b>Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V ÄndG)</b> Inkrafttreten: 01.04.2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestandsmarktaufruf aufgehoben</li> </ul>
<b>2013</b>	<b>Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittel-rechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG)</b> Inkrafttreten: 13.08.2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine Klage gegen Bestandsmarktaufruf des G-BA</li> <li>- Streichung des Wirtschaftlichkeitskriteriums bei der zVT-Bestimmung</li> </ul>
<b>2012</b>	<b>Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittel-rechtlicher und anderer Vorschriften (2. AMGÄndG)</b> Inkrafttreten: 25.10.2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neueinreichung von Dossiers möglich, sofern bei Ersteinreichung Unvollständigkeit festgestellt wurde</li> <li>- Beteiligung der Zulassungsbehörden bei Beratungen des G-BA zur Planung klinischer Studien</li> <li>- Berücksichtigung europäischer Preise in den Erstattungsbetragsverhandlungen</li> </ul>
<b>2010</b>	<b>Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)</b> Inkrafttreten: 01.01.2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einführung der frühen Nutzenbewertung</li> </ul>