GBA
Gemeinsamer Bundesausschuss

Gesetzesaufträge zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

2026	**GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG)** Inkrafttreten: 30.07.2026	- Aufgabe, bei der Nutzenbewertung festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden, entfällt. Pharmazeutische Unternehmen müssen bei der Dossiereinreichung dazu keine Angaben mehr machen. - Kombinationsabschlag (für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom GBA benannten Kombinationstherapie eingesetzt werden) entfällt.
2025	**Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)** Inkrafttreten: 08.03.2025	- Ausrichtung der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf die zentrale europäische HTA-Verordnung (EU) 2021/2282 - Regelungen zur Veröffentlichung/Verlinkung des europäischen Dossiers. - Legaldefinitionen der Begriffe „Unterlagenschutz“ und „neuer Wirkstoff“
2024	**Medizinforschungsgesetz** Inkrafttreten in weiten Teilen: 30.10.2024	- Anteil der Studienteilnehmenden in Deutschland wird erfasst - befristete Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge
2023	**Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)** Inkrafttreten: 27.07.2023	- 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	- Absenkung der Jahres-Umsatzschwelle für reguläre Zusatznutzenbewertung von Orphan Drugs von 50 auf 30 Mio. Euro - Feststellungsbeschlüsse zu Kombinationstherapien

GBA
Gemeinsamer Bundesausschuss

2020	**Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG)** Inkrafttreten: 01.04.2020	- 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	- Anwendungsbegleitende Datenerhebung - ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie (§ 136a SGB V) - stationäre Umsätze in Umsatzschwellenberechnung - Beteiligung von Fachgesellschaften und AkdÄ - Kostenausgleich mit Zulassungsbehörden
	Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) Inkrafttreten: 11.05.2019	- Beschluss über die Nutzenbewertung auch in englischer Sprache
2017	**Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-AMVSG)** Inkrafttreten: 13.05.2017	- 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 Bestandsmarktwirkstoffen, sofern ein neuer Unterlagenschutz zu berücksichtigen ist - Anpassung des EBM zeitgleich mit § 35a Beschluss - Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung - Erstattungsbetrag gilt auch für Krankenhäuser - Festlegung von Kriterien für „Zusatznutzen **gilt** als nicht belegt“
2014	**Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V ÄndG)** Inkrafttreten: 01.04.2014	- Bestandsmarktaufruf aufgehoben
2013	**Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher 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 arzneimittelrechtlicher 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

GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

2010	**Arzneimittelmarktneu-ordnungsgesetz (AMNOG)** Inkrafttreten: 01.01.2011	- Einführung der frühen Nutzenbewertung