



Nr. 4 / 2018

Arzneimittel

## **Künftig auch für Arzneimittel mit ausschließlich stationärem Anwendungsbereich Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**

**Berlin, 23. Januar 2018** – Aufgrund von gesetzlichen Änderungen, die durch das Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eingebracht wurden, wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) künftig seine Vorgehensweise im Rahmen der frühen Nutzenbewertung anpassen.

Ab sofort werden Arzneimittel in eine Nutzenbewertung auch dann einbezogen werden, wenn ihr Einsatz ausschließlich auf den stationären Versorgungsbereich beschränkt ist. Maßgeblicher Grund für diese Entscheidung ist, dass mit den durch das AMVSG bewirkten Änderungen im Arzneimittelpreisrecht ein jahrelanger Zustand der Rechtsunsicherheit über die Geltungserstreckung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V beseitigt worden ist. Mit dem AMVSG hat der Gesetzgeber endgültig klargestellt, dass der Erstattungsbetrag auch für den stationären Versorgungsbereich als Höchstpreis Geltung beansprucht. Parallel zu dieser gesetzlichen Klarstellung hat der G-BA ein Verfahren zur Anpassung seiner Verfahrensordnung eingeleitet, das in Kürze abgeschlossen sein wird.

„Um weitestgehende Transparenz über unsere Verfahren zu gewährleisten, erhalten auch schon bei laufenden Beratungen die pharmazeutischen Unternehmer entsprechende Hinweise. Weiterhin werden die Neuregelungen auch schon bei laufenden Freistellungsverfahren berücksichtigt“, erklärte dazu der unparteiische Vorsitzende, Prof. Josef Hecken, heute in Berlin.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

**Gudrun Köster**



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.