



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Beibehalt des Genehmigungsvorbehalts gemäß § 31 Abs. 6 SGB V

Aktuell seit 29.06.2026 17:36:12

Angegeben von:

FTI Consulting SC GmbH (R002341) am 15.08.2025

Beschreibung:

Gleichbehandlung aller nicht zugelassenen, nicht ausreichend evidenzbasierten Arzneimittel und klare Abgrenzung dieser Produkte - auch durch entsprechende Regeln für die Erstattung - zu zugelassenen, evidenzbasierten Arzneimitteln: Beibehalt des Genehmigungsvorbehalts gemäß § 31 Abs. 6 SGB V.

Betroffene Interessenbereiche (5)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Krankenversicherung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Recht" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

SGB 5 [alle RV hierzu]

Aufträge zu diesem RV (1)

1. Auftrag

Beauftragung zur Beobachtung und Analyse von politischen Debatten und Gesetzgebungsverfahren im Zusammenhang mit den Markt- und Erstattungsbedingungen für Arzneimittel, insbesondere mit Blick auf Arzneimittel für Seltene Erkrankungen (sog. Orphan Drugs). Zudem bezieht sich die Beauftragung auf den Erhalt sachgerechter Marktbedingungen für zugelassene, Cannabis-basierte Fertigarzneimittel, insbesondere hinsichtlich der Beibehaltung des Genehmigungsvorbehalts sowie der Anwendung heilmittelwerblicher Regelungen auf Medizinalcannabisprodukte. Zum Zweck der Interessensvertretung werden Gesprächstermine mit Mitgliedern des Deutschen Bundestags und deren Mitarbeitern, Mitarbeitern von Bundesministerien sowie mit Verbänden organisiert. Auch die Teilnahme an einschlägigen Branchen- und politischen (Netzwerk-) Veranstaltungen wird für die Interessensvertretung genutzt.

Auftraggeber/-innen (1):

1. Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (2):

Betraute Personen (2):

1. **Hannah Hückstädt**
2. **Caroline Alice Mücke-Kemp**