



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

Berlin, 26. Oktober 2020

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 16. Juli 2020

hier: Änderung der Verfahrensordnung (VerfO):

Änderung im 5. Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 16. Juli 2020 über eine Änderung im 5. Kapitel der Verfahrensordnung wird mit folgender Maßgabe genehmigt:

Ziffer III des Beschlusses erhält folgende Fassung:

In § 12 Nummer 1 Satz 1 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach § 58“ eingefügt.

Begründung:

Die Formulierung in Ziffer III „es sei denn, dass ein Beschluss nach § 58 vorliegt“ geht über den gesetzlichen Wortlaut hinaus. Während § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V die Vorlage von Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V durch die Formulierung „vorbehaltlich eines Beschlusses“ nach § 35a Absatz 3a SGB V von dem Inhalt eines Beschlusses über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung abhängig macht, knüpft die Formulierung „es sei denn, dass ein Beschluss nach § 58 vorliegt“ allein an das Vorliegen eines entsprechenden Beschlusses an.

Es bedarf daher einer Anpassung dieser Regelung an den gesetzlichen Wortlaut, bevor der Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und er in Kraft treten kann. Eine erneute

Vorlage zur Genehmigung des Änderungsbeschlusses nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V ist bei Übernahme des gesetzlichen Wortlauts wie oben dargestellt entbehrlich.

Zudem wird auf Folgendes hingewiesen:

1. Nach § 7 Absatz 2a Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung sind die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V erhobenen und ausgewerteten Daten vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Nutzenbewertung heranzuziehen. Daraus folgt, dass der G-BA die resultierenden Daten nicht unter Verweis auf methodische Mängel der Erhebung zurückweisen kann, wenn sich der pharmazeutische Unternehmer bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung an die Vorgaben des G-BA gehalten hat. Der G-BA muss daher bereits im Rahmen seiner Ermessensentscheidung nach § 35a Absatz 3b SGB V berücksichtigen, auf welche Art und Weise die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zur Quantifizierung eines Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung herangezogen werden können (vgl. BT-Drs. 19/10681, S. 90f.). Zur besseren Klarheit für alle Adressaten sollte §7 Absatz 2a Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung in die Verfahrensordnung unverändert übernommen werden.
2. Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3a Satz 1 SGB V darf für den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin keine Vorgaben zur Arzneimittelanwendung machen (z.B. keine Randomisierung). Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein, so dass randomisierte verblindete klinische Studien nicht darunterfallen. Bei einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung kann es sich etwa um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom G-BA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 60 f.).

Die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung als nichtrandomisierte klinische Prüfung muss den arzneimittelrechtlichen Anforderungen genügen. Es ist daher bereits im Rahmen der Ermessenentscheidung zur Forderung einer entsprechenden anwendungsbegleitenden Datenerhebung, insbesondere unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 35a Absatz 3a Satz 7 SGB V, zu berücksichtigen, dass eine klinische Prüfung nach § 40 Absatz 1 des Arzneimittelgesetz (AMG) unter dem Vorbehalt

der Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 AMG und der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 42 Abs. 2 AMG steht.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.