

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie);
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 6. Mai 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie (Kurzangabe der Therapieindikation) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V beschlossen.

Diesbezüglich hat der G-BA ebenfalls in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 beschlossen, die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit dem Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer zu beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Dieser Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis trat mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Februar 2021 in Kraft.

Im Nachgang zu dieser Beschlussfassung hat der G-BA davon Kenntnis genommen, dass sich eine Unklarheit dahingehend ergibt, ab wann die Regelung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis ihre Wirkung entfaltet. Dem liegt zugrunde, dass der Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis bereits in Kraft getreten ist, während die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung noch nicht begonnen hat. Aus dem Beschluss über die Forderung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ergibt sich, dass diese frühestens nach der vorgesehenen Abstimmung des Studienprotokolls sowie des statistischen Analyseplans beginnen kann.

Daher wird mit dem vorliegenden Beschluss der Regelung zum Inkrafttreten des Beschlusses über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis angefügt: Die im Beschluss geregelte Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, entfaltet ihre Wirkung erst ab der Bestätigung des vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studienprotokolls und des statistischen Analyseplans und Veröffentlichung der Bestätigung auf den Internetseiten des G-BA.

Dabei wird die Bestätigung nur als eine zeitliche Näherung für einen Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung verwendet und muss daher nicht dem tatsächlichen Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung entsprechen, der sich zum Beispiel aus einem registrierten Startdatum einer Studie oder dem Einschluss von Patienten ergibt.

Ein erneutes Stellungnahmeverfahren ist nicht durchzuführen, da sich die Tatsachengrundlagen oder der Beschlussinhalt gegenüber dem zu Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern nicht wesentlich verändert haben, vgl. Kap. 1 § 14 Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe AG §35a hat in ihrer Sitzung am 21. April 2021 über die Änderung der AM-RL beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 27. April 2021 wurde über den Beschlussentwurf beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. Mai 2021 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 6. Mai 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken