

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
vom 10.06.2024**

**zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des  
Deutschen Bundestages zum**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes**

**BT-Drs. 11/2011561**

## **Inhalt**

<b>1. Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Einzelbemerkungen .....</b>	<b>4</b>
Zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge .....	4
Zu Artikel 5 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....	9
Zu Nummer 1.....	9
Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 6:.....	10
Änderungsvorschlag 1: Einfügung einer Nummer 1a „§ 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung“ .....	10
Änderungsvorschlag 2: Einfügung einer Nummer 3a „§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ .....	15
Änderungsvorschlag 3: „Registrierungs- und Publikationspflicht für klinische Studien“	18

## **1. Allgemeines**

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden, um die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung zu stärken, den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen sowie Wachstum und Beschäftigung zu fördern.

Hierzu sollen zum einen die strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinproduktrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 Arzneimittelgesetz (AMG) verzahnt werden.

Des Weiteren sollen die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vertrauliche Erstattungsbeiträge – bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes – zu vereinbaren, um die Flexibilität der Verhandlungspartner bei den Erstattungsbeitragsverhandlungen zu erhöhen und die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes sicherzustellen.

Allgemein sei angemerkt, dass die geplante Vereinfachung der Verfahren für pharmazeutische Studien systematisch auch auf Studien zu nicht-medikamentösen Interventionen bezogen werden sollten. Hierbei sind alle Möglichkeiten zur dringend erforderlichen Beschleunigung zu nutzen. Dies betrifft insbesondere Studien, die von Wissenschaftlern, Universitäten oder Studienzentren initiiert werden (Investigator Initiated Trials). Unbenommen davon ist es wichtig, die Transparenz über laufende Studien und Studienergebnisse insgesamt zu fördern und am Leitbild internationaler Vorgehensweisen durch ein zentrales Studienregister mit entsprechender Registrierungs- und Publikationspflicht für die Studiensponsoren zu unterstützen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Entwurf der Bundesregierung im nachfolgenden Umfang Stellung und unterbreiten weitere Vorschläge zur Verbesserung des Standorts Deutschland in der medizinischen Forschung unter Berücksichtigung der gesetzgeberischen Intention. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## **2. Einzelbemerkungen**

### **Zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge**

(betrifft Artikel 1 Nr. 16 „Änderung des Arzneimittelgesetzes“, Artikel 5 „Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel“; Artikel 6 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“, insbesondere § 130b)

#### Bewertung:

Mit den geplanten Änderungen in § 78 AMG, § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und in § 130b SGB V sollen die Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen und die in der Folge entstehenden Ausgleichsansprüche der verschiedenen Beteiligten geregelt werden.

Nach Auffassung der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA bestehen erhebliche Zweifel, dass aufgrund des Verzichts auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V die Voraussetzungen geschaffen werden, dass pharmazeutische Unternehmer ihre Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten und dadurch Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben generiert werden können. Vielmehr gefährdet die fehlende Preistransparenz die vorhandenen Instrumente zur Regelung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und führt darüber hinaus zu einem unverhältnismäßigen bürokratischen Mehraufwand.

#### Frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V:

Der G-BA trifft mit seinen Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 SGB V Feststellungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, insbesondere zum Zusatznutzen und zu den Therapiekosten jeweils im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 SGB V dem G-BA – neben anderen Informationen – Angaben zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu übermitteln. Sofern die Erstattungsbeträge von Arzneimitteln zukünftig vertraulich sind, würden damit im Beschluss nach § 35a SGB V die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien auf Basis der öffentlich verfügbaren Listenpreise kalkuliert, die dann wenig mit den der GKV tatsächlich entstehenden Kosten gemein hätten. Somit würden die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie in den Beschlüssen nach § 35a SGB V regelhaft zu hoch abgebildet. Für die Außenwelt – Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten in Deutschland, aber auch innerhalb der Europäischen Union (EU) – wäre in keiner Weise mehr nachvollziehbar, inwiefern der im Nutzenbewertungsbeschluss festgestellte Zusatznutzen überhaupt noch einen Einfluss auf die Preise der Arzneimittel hat, wenn der verhandelte Erstattungsbetrag nicht öffentlich wird. Darüber hinaus ließe sich aufgrund der geheimen Rabatte über die Einsparungen, die sich aus den der Nutzenbewertung nachgelagerten Erstattungsbetragsverhandlungen ergeben sollten, nur noch spekulieren.

Verschärft wird diese Problematik durch die im Regierungsentwurf enthaltene Ergänzung in § 78 Abs. 3a S. 1 AMG, wonach die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer auf Abgabe eines Arzneimittels zum Erstattungsbetrag bei Geltung eines solchen nach § 130b SGB V dann entfallen soll, wenn

*„eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c SGB V für das Arzneimittel gilt“.*

Die Rechtsprechung leitet aus der klarstellenden Vorschrift des § 78 Absatz 3a Satz 1 SGB V ab, dass für grundsätzlich apothekenpflichtige und zulasten der GKV abgabefähige Arzneimittel die Festsetzung eines Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 4 SGB V zu vereinbaren ist (vgl. Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 24.09.2021, Az.: L 28 KR 329/20 KL, Rn. 116). Im Zusammenspiel mit der Regelung in § 78 Abs. 3 AMG hat die Regelung zur Folge, dass die Pflicht zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises auch Arzneimittel umfasst, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt wurde. Dementsprechend gilt für ein Arzneimittel grundsätzlich ein Preis (vgl. Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 4. Juli 2018, Az.: B 3 KR 21/17 R, Rn. 19 – Idelalisib). Nach § 78 Absatz 3a Satz 2 AMG kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Satz 1 das Arzneimittel allein zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in § 78 Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt insofern unberührt (vgl. Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 24. September 2021, ebd.).

Wird jetzt mit der Begründung, im Falle der Vereinbarung oder Festsetzung gemäß § 130b Absatz 1c SGB V könne ein pharmazeutischer Unternehmer die Vorgabe nach § 78 Absatz 3a Satz 1 AMG nicht erfüllen, die grundsätzliche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer auf Abgabe eines Arzneimittels zum Erstattungsbetrag als höchstem Abgabepreis infrage gestellt, hat dies weitreichende Auswirkungen auf die Preisregulierung, die allein mit der gesetzgeberischen Zielstellung, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages zu gewährleisten, nicht zu begründen ist. Nach den vorgesehenen Gesetzesänderungen würde bei Vereinbarung eines vertraulichen Erstattungsbetrages bei Abgabe des Arzneimittels der Umstand eintreten, dass dieses zunächst nicht zum Erstattungsbetrag, sondern zu einem darüber liegenden Preis berechnet wird. Die Differenz zum vereinbarten vertraulichen Erstattungsbetrag soll erst im Nachhinein durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und andere Erwerber der Arzneimittel geltend gemacht werden können. Rechtlich bedarf es allerdings zur Anknüpfung des neu geregelten Ausgleichsanspruchs in § 78 Absatz 3a Satz 5 AMG zumindest aber des Fortbestehens der grundsätzlichen Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, das Arzneimittel bei Geltung eines Erstattungsbetrages im Ergebnis auch nur zu diesem Erstattungsbetrag als Höchstpreis abzugeben. Insofern ist nicht verständlich, warum im Regierungsentwurf die Ergänzung in § 78 Absatz 3a Satz 1 AMG eingefügt wurde und folgende im Referentenentwurf noch enthaltene, den Grundsatz aufrechterhaltende Formulierung gestrichen wurde:

*„...Wird der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbart oder festgesetzt, erfüllt der pharmazeutische Unternehmer die Verpflichtung nach Satz 1 durch die Erstattung der Preisdifferenz nach Satz 5...“.*

Darüber hinausgehend ist unverständlich, warum die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge in Deutschland die pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung in § 130b Absatz 9 SGB V entbinden soll, die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten zu übermitteln. Diese Transparenz ist für eine faire Verhandlungssituation auch weiterhin erforderlich.

#### Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 SGB V:

Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) soll die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten leisten. Hierfür trifft der G-BA Feststellungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln, beispielsweise durch Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse aufgrund von Unwirtschaftlichkeit oder durch Therapiehinweise. Im Gegensatz zu vertraulichen Rabatten einzelner Krankenkassen würden vertrauliche Erstattungsbeträge eine Gültigkeit für die gesamte Versichertengemeinschaft entfalten, wären jedoch aus öffentlich zugänglichen Quellen nicht ersichtlich. Eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteltherapien wäre somit für den G-BA nicht mehr möglich, denn es bedarf einer transparenten Information der tatsächlichen Kosten, um diese in Bezug auf eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im engeren Sinne auch zugrunde legen zu können. An dieser transparenten Information wäre der G-BA jedoch durch das im Regierungsentwurf neu eingefügte Veröffentlichungsverbot nach § 130b Absatz 4c Satz 2 SGB V gehindert. Die Regulierungsinstrumente für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, die erhebliche Ausgabenreduzierungen bewirken, würden dadurch massiv eingeschränkt.

#### § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot):

§ 12 Absatz 1 SGB V verpflichtet die an der Gesundheitsversorgung Beteiligten, dass die verordneten Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Bei fehlender Kenntnis über die tatsächlichen Kosten der Arzneimitteltherapie können die Verordnenden über die Wirtschaftlichkeit der Therapie und deren Alternativen nur mutmaßen und die geforderte Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall nicht mehr vornehmen. Diese Unklarheit verstärkend kommt hinzu, dass es den pharmazeutischen Unternehmern freigestellt sein soll, auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V zu verzichten. Folglich wäre die Listung der Arzneimittelpreise eine Mischung aus tatsächlichen und fiktiven Preisen, was zu einer zusätzlichen Verzerrung der Arzneimittelpreisstruktur führt. Die Umsetzung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise durch die auch kostenorientierte Verordnung wäre aufgrund der Intransparenz und Unsicherheit im Zusammenhang mit den verfügbaren

Informationen zu erstattungsbetragsregulierten Arzneimitteln untergraben, und damit entfielen ein zentrales Instrument der Kostendämpfung im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung.

Durch das eingefügte Veröffentlichungsverbot nach § 130b Absatz 4c Satz 2 SGB V ist der G-BA gehindert, die tatsächlich zu Lasten der GKV nach Erstattung des Differenzbetrages zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis entstehenden Arzneimittelkosten im Rahmen des § 35a SGB V-Beschlusses für die Vertragsärztinnen und -ärzte und Krankenhäuser anzugeben. Da Vertragsärzten, anders als Krankenhäusern, gleichzeitig kein Auskunftsanspruch nach § 130b Absatz 4b (neu) SGB V eingeräumt wird und die öffentlich zugänglichen Quellen den vertraulichen Erstattungsbetrag nicht abbilden, ist ungeklärt, woher diese die für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit ihres Ordnungsverhaltens notwendigen Informationen beziehen sollen. Dem G-BA muss insofern die Mindestbefugnis erteilt werden, im Rahmen des § 35a SGB V-Beschlusses kennzeichnen zu dürfen, dass ein vertraulicher Erstattungsbetrag besteht, wenn auch die genaue Höhe nicht angegeben wird. Zudem müsste der G-BA entweder ermächtigt werden, den Vertragsärzten im Rahmen der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung nach § 35a Absatz 3a SGB V die Höhe der Erstattungsbeträge mitzuteilen oder der Kreis der Auskunftsberechtigten nach § 130b Abs. 4b SGB V muss um die Vertragsärztinnen und -ärzte erweitert werden.

Verwaltungsaufwand zur Abwicklung der Rabattrückerstattung:

Ausweislich des Gesetzentwurfes lässt sich die Geheimhaltung der verhandelten Erstattungsbeträge nur mit erhöhtem Verwaltungsaufwand bewerkstelligen. Die Rückerstattungen der Differenzbeträge, der zu viel entrichteten Umsatzsteuer und sonstiger Abschläge mit den einzelnen Krankenkassen und anderen Erwerbbern bedarf einer fehlerfreien Nachverfolgung der Arzneimittelabgaben in Apotheken und Krankenhäusern und entsprechenden zeitnahen Geltendmachung der Ansprüche.

Fairer Preiswettbewerb ist nur in Kenntnis der tatsächlichen Kosten möglich. Darüber hinaus hindern vertrauliche Preise die Anwendung weiterer Regulierungsinstrumente wie beispielsweise Verordnungsausschlüsse oder -einschränkungen sowie Therapiehinweise, die Orientierung für eine wirtschaftliche Verordnungsweise geben könnten. Vertrauliche Preise würden die Erstattungsbetragsverhandlungen von dem in der Nutzenbewertung festgestellten Zusatznutzen entkoppeln – der Stellenwert des Ausmaßes des Zusatznutzens und die zugrunde liegende Evidenz könnten bei den Verhandlungen dann nur noch eine untergeordnete Rolle spielen, während andere, ebenfalls intransparente Faktoren stärker zur Preisbildung beitragen könnten. All diese Gesichtspunkte sprechen nach Auffassung der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA gegen die vorgesehene Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge.





## Zu Artikel 5 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

### Zu Nummer 1

#### § 35 SGB V

#### Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

*„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 1 beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“*

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die vorgesehene Regelung, da im Zusammenhang mit der Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung bereits nach § 35a SGB V bewerteter Arzneimittel folgerichtig klargestellt wird, dass Bemessungsgröße für die Festbetragsfestsetzung der nach § 130b SGB V vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag statt der Markteinführungspreis des pharmazeutischen Unternehmers ist.

Die Möglichkeit, für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vertrauliche Erstattungsbeträge zu vereinbaren, wird hiervon unbenommen weiterhin abgelehnt und begegnet auch im Zusammenhang mit der Festsetzung von Festbeträgen besonderen Bedenken. Wenn und soweit die vertraulich verhandelten oder festgesetzten Erstattungsbeträge für die Bemessung des Festbetrages die relevante Bezugsgröße sind, würde die nachvollziehbare Darlegung der Berechnung des Festbetrages eine mittelbare Schlussfolgerung auf das Delta zwischen tatsächlich verhandeltem oder festgesetztem Erstattungsbetrag und dem in den maßgeblichen Verzeichnisdiensten gemeldeten fiktiven Preis erlauben. An einer Offenlegung dieser Beurteilungsgrundlage wäre der G-BA daher nach § 130 b Abs. 4 c Satz 2 (neu) SGB V gehindert. Das für die wirtschaftliche Versorgung von Versicherten wichtige Instrument der Festbetragsgruppenbildung könnte daher bei notwendiger Berücksichtigung von Arzneimitteln mit vertraulichen Erstattungsbeträgen zukünftig ohne Verstoß gegen das vorgesehene Veröffentlichungsverbot nicht genutzt werden. Die alternative Berechnung auf der Basis im Ergebnis nicht zutreffender, in den Verzeichnisdiensten gelisteter Arzneimittelpreise wäre hingegen nicht zu rechtfertigen.

## Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 6:

**Änderungsvorschlag 1: Einfügung einer Nummer 1a „§ 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung“**

Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

*„1a. § 35a Absatz 3b wird wie folgt geändert:*

*a) In Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „sind“ durch das Wort „wurden“ ersetzt.*

*b) Nach Satz 4 werden folgende Sätze 5 und 6 eingefügt:*

*„Dabei können auch methodische Vorarbeiten und Studienunterlagen anderer pharmazeutischer Unternehmer zugrunde gelegt werden. Hierfür können pharmazeutische Unternehmer gegen eine angemessene Entschädigung verpflichtet werden, die von ihnen erstellten Studienunterlagen zum Zwecke der Verwendung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in weiteren Verfahren der anwendungsbegleitenden Datenerhebung im gleichen Indikationsgebiet zur Verfügung zu stellen.“*

*c) Der Satz 5 wird Satz 7 und die Wörter „dabei soll er“ werden durch die Wörter „Bei der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung soll der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.*

*d) Die Sätze 6 bis 8 werden die Sätze 8 bis 10.*

*e) Der Satz 9 wird Satz 11 und nach der Angabe „Satz 4,“ werden die Wörter „sowie zur Entschädigung nach Satz 6“ eingefügt.*

*f) Die Sätze 10 bis 12 werden die Sätze 12 bis 14.*

*g) Nach Satz 14 werden folgende Sätze angefügt:*

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Registerbetreiber im Hinblick auf den Aufbau und die Entwicklung von geeigneten Strukturen für die Erfassung von Daten in Indikationsgebieten unterstützen, in denen die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen aufgrund unzureichender oder fehlender vergleichender Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung potentiell durchgeführt werden kann. Dabei kann der G-BA insbesondere zum Registeraufbau und zur Entwicklung von Strukturen für die versorgungsnahe Datenerhebung zu patientenrelevanten Endpunkten und zur relevanten Patientenpopulation beraten. Er arbeitet hierbei mit den zuständigen Zulassungsbehörden und einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zusammen. Eine finanzielle Beteiligung am Registerbetrieb sowie die Förderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nach den Sätzen 1 bis 14 ist ausgeschlossen. Das Nähere zu den Anforderungen der Beratungen und zur Unterstützung beim Registeraufbau regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.“*

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Da sich die Dauer einer anwendungsbegleitenden Studie über einen Zeitraum von sechs bis sieben Jahren erstrecken kann, ist es möglich, dass es während der Dauer einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) zu Änderungen des zulassungsrechtlichen Status der betroffenen Arzneimittel kommt. Die für den Erlass sowohl des Forderungsbeschlusses als auch des Beschlusses zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 oder 2 SGB V müssen jeweils zum Zeitpunkt der Zulassung gegeben sein. Der spätere Wegfall dieser auf den regulatorischen Status abstellenden Tatbestandsvoraussetzungen hat nicht die zwingende Rechtsfolge, dass seitens des G-BA von einer weiteren Durchführung der AbD abgesehen werden müsste (vgl. Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. März 2024, Az.: L 1 KR 21/24 KL ER). Der erste Regelungsvorschlag enthält daher eine entsprechende Klarstellung des Wortlautes. Wie sich, vor dem Hintergrund der Gesetzesgrundlage, aus Sinn und Zweck des § 35a Absatz 3b SGB V ergibt, ist der maßgebliche Anknüpfungspunkt für die Forderung einer AbD die zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung noch unzureichende Datenlage. Bei den Arzneimitteln liegen entweder noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vor oder die vorhandene Evidenzlage ist aufgrund der Seltenheit der Erkrankung zu gering (Ernst-Wilhelm Luthe in: Hauck/Noftz SGB V, 2. Ergänzungslieferung 2024, § 35a SGB V, Rn. 154). Die AbD ist sinnvoll, solange die Evidenz nicht auf anderem Wege hergestellt ist (vgl. Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. März 2024, Az.: L 1 KR 21/24 KL ER). Insofern ist für die Fortführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht das Fortbestehen des regulatorischen Status, sondern das Weiterbestehen einer Evidenzlücke ausschlaggebend, deren Beseitigung das Hauptziel der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ist (vgl. Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, BT-Drucksache 19/8753, S. 60).

Die Frage der Weiterführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung stellt sich dabei nicht nur bei regulatorischen Statuswechseln ohne Evidenzverbesserung im Bereich der Zulassungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 SGB V, sondern gleichermaßen auch im Bereich der Orphan Drugs nach § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 2 SGB V. Daher ist ein Gleichlauf der Wortlaute vom Sinn und Zweck der Regelung her geboten. Insoweit stellt die vorgeschlagene Änderung des derzeitigen Wortlauts des § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 2 SGB V lediglich eine Klarstellung nach dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelung entsprechend der Gesetzesbegründung zur ursprünglichen Fassung durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung dar.

Es wird auf die detaillierten Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 30.04.2024 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur

Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)<sup>1</sup> verwiesen.

Zu Buchstabe b bis f:

Ziel der vorgeschlagenen Änderungen ist es, dem G-BA die weitergehende Nutzung von zum Zwecke der Durchführung einer AbD erstellten Studienunterlagen im gleichen Indikationsgebiet zu ermöglichen und so die Datenerhebung in indikationsspezifischen Registern zu fördern und zu vereinheitlichen. Die jeweiligen an der Erstellung der Studienunterlagen beteiligten pharmazeutischen Unternehmer sollen als Ausgleich hierfür eine angemessene Entschädigung erhalten. Für die Umsetzung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung kommen vornehmlich indikationsspezifische Register in Betracht (siehe IQWiG-Berichte – Nr. 863: Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, 10. Januar 2020). Im Rahmen der Forderung einer AbD und von Auswertungen werden erste methodische Eckpunkte vom G-BA unter Einbeziehung der Beteiligung von Registerbetreibenden und dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer nach 5. Kapitel § 57 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) festgelegt. Gemäß 5. Kapitel § 59 Absatz 1 VerfO ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, zur Umsetzung der im Forderungsbeschluss nach § 35a Absatz 5b Satz 1 SGB V festgelegten Anforderungen vorab der Durchführung einer AbD und von Auswertungen ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Standards zu erstellen. Im Rahmen dieser Verpflichtung liegt es auch im Ermessen des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers, entsprechende Abstimmungen mit dem potentiell geeigneten indikationsspezifischen Register für die Umsetzung der Anforderungen des G-BA an die anwendungsbegleitende Studie zu initiieren. Die detaillierte Ausgestaltung der anwendungsbegleitenden Studie kann somit erst im Rahmen der Abstimmung der zugrundeliegenden Studienunterlagen (Studienprotokoll und SAP) erfolgen, welche vom pharmazeutischen Unternehmer in Abstimmung mit den Registerbetreibenden nach Prüfung der möglichen Umsetzung der Anforderungen des G-BA vorzulegen sind. Derzeit werden die abgestimmten Studienunterlagen zu einer anwendungsbegleitenden Studie unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vollständig auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht (5. Kapitel § 59 Absatz 3 Satz 1 VerfO). Daraus folgt jedoch noch kein Verwertungsrecht des G-BA an den methodischen Vorarbeiten und den Studienunterlagen über das laufende Verfahren hinaus. Um Synergieeffekte bereits erfolgter Abstimmungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen mit den Registerbetreibenden bei anwendungsbegleitenden Studien in dem gleichen Indikationsgebiet nutzbar zu machen und eine möglichst effiziente Umsetzung der Evidenzgenerierung im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung sicherzustellen, ist die Berücksichtigung von bereits abgestimmten Studienunterlagen zu einer geforderten AbD bei der Festlegung der näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und Auswertung durch den G-BA essentiell. Die vorgeschlagene Änderung soll es dem G-BA daher ermöglichen, im Rahmen der Festlegung der Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der

---

<sup>1</sup> Abruflbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30\\_PA\\_BMG\\_G-BA\\_Stellungnahme\\_GVSG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30_PA_BMG_G-BA_Stellungnahme_GVSG.pdf)

Datenerhebung und Auswertung auch die Umsetzung von Anforderungen aus bereits vorgelegten Studienunterlagen zu AbD im gleichen Indikationsgebiet unter Beachtung entsprechender Urheberrechte der pharmazeutischen Unternehmer bestimmen zu können. Dies würde aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zur Standardisierung des Instrumentes der AbD beitragen und eine Weiterentwicklung der relevanten Prozesse mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Bewertungen entscheidend begünstigen.

Mit Blick darauf, dass die pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Umsetzung der im Forderungsbeschluss nach § 35a Absatz 5b Satz 1 SGB V festgelegten Anforderungen durch die Erstellung der Studienunterlagen ihrerseits gegebenenfalls urheberrechtlich geschützte Werke schaffen, sollte geprüft werden, ob die Verpflichtung zur Einräumung der Verwertungsrechte gegen angemessene Entschädigung zu erfolgen hat. Das Nähere zur Höhe und zur Ausgestaltung der Entschädigung könnte der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Es wird auf die detaillierten Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 30.04.2024 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)<sup>2</sup> verwiesen.

#### Zu Buchstabe g:

Bisher besteht im Rahmen der Forderung einer AbD und von Auswertungen die Möglichkeit, allein die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer in Bezug auf die Erstellung der relevanten Studienunterlagen für die anwendungsbegleitende Studie und den damit einhergehenden Anpassungsbedarf an dem jeweiligen Register zu beraten. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass an den bestehenden Registern häufig umfangreiche Anpassungen erforderlich sind, um das Register für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nutzbar zu machen. Dies stellt ein relevantes Hindernis für die Umsetzbarkeit von anwendungsbegleitenden Studien dar und verzögert in der Regel den Beginn der Datenerhebung und damit einhergehend den Zeitpunkt der erneuten Nutzenbewertung für diese Arzneimittel. Der vorliegende Regelungsvorschlag soll es dem G-BA daher ermöglichen, zusammen mit anderen Beteiligten wie den Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften und unabhängig von einer bereits bestehenden Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, Registerbetreiber frühzeitig in Bezug auf den Aufbau des Registers und die Entwicklung von geeigneten Strukturen, insbesondere hinsichtlich der Erfassung von vergleichenden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten in der relevanten Patientenpopulation, zu beraten. Mängel, wie das Fehlen von Kontrollen, detaillierten schriftlichen Protokollen, das Außerachtlassen von Confounderanalysen, die fehlende Standardisierung von Maßnahmen und eine unzureichende, unvollständige Dokumentation der Ergebnisse sind weit verbreitet

---

<sup>2</sup> Abrufbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30\\_PA\\_BMG\\_G-BA\\_Stellungnahme\\_GVSG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30_PA_BMG_G-BA_Stellungnahme_GVSG.pdf)

und können bereits bei Planung oder Neuausrichtung von Registern berücksichtigt werden. Somit kann in dem vorbenannten Fall wertvolle Zeit für spätere Anpassungen erspart werden und die Register wären im Falle einer potentiellen Forderung einer prospektiven anwendungsbegleitenden Datenerhebung in dem Anwendungsgebiet zeitnah einsatzbereit.

Es wird auf die detaillierten Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 30.04.2024 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)<sup>3</sup> verwiesen.

---

<sup>3</sup> Abrufbar unter  
BA\_Stellungnahme\_GVSG.pdf

[https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30\\_PA\\_BMG\\_G-](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30_PA_BMG_G-)

**Änderungsvorschlag 2: Einfügung einer Nummer 3a „§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“**

3a. § 92 wird wie folgt geändert:

1. Nach § 92 Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

*„(2b) Zur Weiterentwicklung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 besteht Anspruch auf frühe wissenschaftliche Beratung zur Verbesserung der Evidenzlage in Bezug auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte. Der Beratungsanspruch beinhaltet indikationsbezogen administrative, methodische und fachliche Fragestellungen, die bereits vor formaler Einleitung eines Zulassungsverfahrens im Vorfeld der Studienplanung von erheblicher Relevanz sind. Hierzu hat der G-BA eine Beratungsstelle einzurichten, die bei methodischen Fragestellungen das IQWiG hinzuziehen kann. Ausgenommen sind Beratungen, auf die ein anderweitiger Anspruch nach diesem Gesetz besteht. Die Beratung ist gebührenpflichtig.“*

Begründung:

Derzeit werden im SGB V nur zu ausgewählten Themenbereichen Beratungen durch den G-BA ermöglicht:

- nach § 31 Absatz 1a SGB V für Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung insbesondere zu den im Rahmen des Nachweises des therapeutischen Nutzens, konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie; AM-RL),
- nach § 35a Absatz 7 SGB V für pharmazeutische Unternehmen zu Fragestellungen der frühen Nutzenbewertung und anwendungsbegleitenden Datenerhebung,
- nach § 137e Absatz 8 SGB V für Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen zu Fragestellungen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie
- nach § 137h Absatz 6 SGB V für Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten zu Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung.

Die benannten Beratungsmöglichkeiten sind auf den Beratungsanspruch zu konkreten Produkten oder Methoden und somit auf die entsprechenden antragsberechtigten pharmazeutischen Unternehmer und Medizinproduktehersteller begrenzt. Darüber hinaus besteht jedoch indikationsbezogener bzw. indikationsübergreifender Beratungsbedarf zur Generierung wertvoller Evidenz, die zu einem späteren Zeitpunkt hohe Relevanz für Fragestellungen des G-BA im Arzneimittelbereich haben könnte.

Beispielsweise besteht Beratungsbedarf

- zu im SGB V angelegten Verfahren, die auf Evidenzgenerierung ausgerichtet sind, ohne dass bislang ein Beratungsangebot vorgesehen ist (zum Beispiel § 35c SGB V zur Durchführung von Studien im Off-Label-Bereich)
- zu Festlegungen für die Planung zukünftiger Studien (zum Beispiel Operationalisierung patientenrelevanter Endpunkte, Beurteilung der Validität von Lebensqualitätsinstrumenten, Selektion sinnvoller Patientengruppen oder Subgruppenanalysen)
- zur Evidenzgenerierung ohne konkreten Produktbezug (zum Beispiel Neukonzeptionierung von Erhebungsinstrumenten, neue Endpunktentwicklung, Anforderungen von Registerstudien und in Registern zu erhebenden Parametern, Confounderanalysen etc.)

Um diesen Beratungsbedarf in Bezug auf Verfahren des G-BA abzudecken, die nicht bereits im SGB V geregelt sind, ist es erforderlich, beim G-BA eine zentrale Beratungsstelle für Fragestellungen der Evidenzgenerierung, die in potentiellem Zusammenhang mit späteren Entscheidungen zur Erstattungsregelungsfähigkeit im Rahmen des SGB V stehen, aufzubauen. Mittels dieser Beratungsstelle werden der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine stärkere aktive Rolle bei der Evidenzgenerierung einnehmen.

Es wird auf die detaillierten Ausführungen in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 30.04.2024 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)<sup>4</sup> verwiesen.

---

<sup>4</sup> Abruflbar unter  
BA\_Stellungnahme\_GVSG.pdf

[https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30\\_PA\\_BMG\\_G-](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5678/2024-04-30_PA_BMG_G-)



2. Nach § 92 Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

*„(2c) Führt der Gemeinsamen Bundesausschuss eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch oder beauftragt er hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, haben pharmazeutischen Unternehmer auf Anforderung die von ihnen durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen innerhalb von 4 Wochen an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln. Legt ein pharmazeutischer Unternehmer die angeforderten Nachweise nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, kann der Gemeinsamen Bundesausschuss feststellen, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten als nicht belegt gilt. Absatz 2a ist nicht anzuwenden. Für diese Arzneimittel, erhalten die Krankenkassen abweichend von § 130a Absatz 1 Satz 1 von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.“*

Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen vor, pharmazeutische Unternehmer zur Mitwirkung an der Nutzenbewertung und zur Übermittlung angeforderter Studiendaten zu verpflichten. Im Falle, dass die durch den G-BA bei einem pharmazeutischen Unternehmer angeforderten Studiendaten zur Nutzenbewertung nicht vorgelegt werden, erscheint die Erhöhung des Herstellerabschlages von 7% auf 12% sachgerecht und angemessen. Während pharmazeutische Unternehmer nach § 35a SGB V zur Vorlage eines Dossiers zur Nutzenbewertung ihrer Arzneimittel verpflichtet sind, hat der G-BA die Erfahrung gemacht, dass im Zuge der Beauftragung des IQWiG mit Nutzenbewertungen nach § 139a SGB V einzelne pharmazeutische Unternehmen die hierfür erforderlichen Daten, obwohl diese offensichtlich in ihrem Verantwortungsbereich erhoben wurden, auch auf Nachfrage nicht zur Verfügung stellen. Dies kann zur Folge haben, dass der G-BA aufgrund der nicht vorgelegten Studiendaten im Ergebnis keine Aussagen zum Zusatznutzen der Arzneimittel treffen und somit keine evidenzbasierte Schlussfolgerungen im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten in der AM-RL (zum Beispiel in Form von Verordnungseinschränkungen oder Therapiehinweisen) treffen kann. Beispiele hierfür bleiben auch nicht vereinzelt und hindern den G-BA an der Wahrnehmung seiner Aufgabe zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln.

Beispiele:

- A22-34 Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit:

Für die Nutzenbewertung von Bupropion als Monotherapie sowie in Kombination zur Tabakentwöhnung wurden durch das IQWiG relevante und potenziell relevante Studien identifiziert. Die Relevanz eines Großteils der Studien konnte jedoch nicht abschließend geprüft werden, da der Hersteller von Bupropion die angeforderten Studienunterlagen nicht zur Verfügung gestellt hat.

A 20-60 Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ozanimod, Ponesimod und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig remittierender multipler Sklerose:

Für die Wirkstoffe Dimethylfumarat und Ocrelizumab wurden seitens der Hersteller keine Daten für die vorliegende Bewertung übermittelt. Für die Versorgung relevante indikationsbezogene Hinweise des G-BA zur Behandlung der Multiplen Sklerose können daher nur unzureichend beantwortet werden, obgleich das IQWiG hierzu ein Verfahren zur Netzwerk-Metaanalyse entwickelt hat, um evidenzbasierte indikationsbezogene Empfehlungen zum Einsatz von Arzneimitteln zu generieren.

A 21-41 Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor beim akuten Koronarsyndrom:

Da die angeforderten Daten vom Hersteller von Prasugrel nicht übermittelt wurden, ist die Datenbasis für den Vergleich Prasugrel vs. Clopidogrel, jeweils in Kombination mit ASS, sowohl für Patientinnen und Patienten mit STEMI + PCI als auch für Patientinnen und Patienten mit NSTEMI / IA + PCI unvollständig und die Auswertung der verfügbaren limitierten Daten stellt damit keine valide Entscheidungsgrundlage für den G-BA dar. Derzeit werden im SGB V nur zu ausgewählten Themenbereichen Beratungen durch den G-BA ermöglicht.

### **Änderungsvorschlag 3: „Registrierungs- und Publikationspflicht für klinische Studien“**

*Die für eine klinische Studie gemäß WHO-Definition Verantwortlichen werden verpflichtet, die Studie nach Genehmigung durch eine Ethikkommission und vor Einschluss des ersten Patienten in einem zentralen und von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien oder im Deutschen Register Klinischer Studien beim BfArM zu registrieren. Die für die Studie Verantwortlichen sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Studie im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen. Eine autorisierte Stelle wird ermächtigt, ein Monitoring für die fristgerechte Hinterlegung der Studienergebnisse durchzuführen.*

#### **Begründung:**

Bislang gibt es eine gesetzliche Registrierungs- und Publikationspflicht nur für Studien, die dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht unterfallen, aber nicht für andere interventionelle klinische Studien (inklusive der so genannten investigator-initiated trials) etwa im Bereich Chirurgie, Psychotherapie und bei anderen verhaltensorientierten Interventionen, Heilberufe, Zahnmedizin usw.

Gemäß der Deklaration von Helsinki (Artikel 35 und 36) sowie des Joint statement on public disclosure of results from clinical trials<sup>5</sup> wird eine Registrierungs- und Publikationspflicht für alle klinischen Studien angemahnt. Jüngere Studien zeigen, dass in Deutschland 57 Prozent aller klinischen Studien 2 Jahre nach Studienende keine Ergebnisse veröffentlicht haben, und auch 5 Jahre nach Studienende haben immer noch 30 Prozent keine

---

<sup>5</sup> <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>

Ergebnisse veröffentlicht<sup>6</sup>. Unterlassene Registrierung und/oder Publikation von klinischen Studien kann zu einer verzerrten Bewertung des Nutzens einer Maßnahme führen, insbesondere wenn negative oder nicht schlüssige Ergebnisse nicht oder erst verzögert veröffentlicht werden. Dies kann Entscheidungen von Leistungserbringern, Patientinnen und Patienten, Entscheidungsgremien, Leitlinienentwickelnden und die Forschungsförderung negativ beeinflussen. Das Vertrauen in die klinische Forschung kann beeinträchtigt werden, nicht zuletzt besteht die Gefahr der Verschwendung von Forschungsgeldern.

Der G-BA regt daher an, die für eine klinische Studie gemäß WHO-Definition Verantwortlichen zu verpflichten, Studien nach Genehmigung durch eine Ethikkommission, aber vor Einschluss des ersten Patientinnen und Patienten, in einem zentralisierten, von der WHO anerkannten Primärregister für klinische Studien oder im Deutschen Register Klinischer Studien zu registrieren. Die für die Studie Verantwortlichen sollen außerdem dazu verpflichtet werden, die Kernergebnisse der Studien innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Studie im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen. Eine autorisierte Stelle soll ermächtigt werden, ein Monitoring für die fristgerechte Hinterlegung der Studienergebnisse durchzuführen. Dieses Monitoring kann bspw. durch Erinnerungsemails erfolgen, die automatisiert verschickt werden können, setzt aber eine zentralisierte Registrierung voraus.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc  
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)

---

<sup>6</sup> Riedel N. et al. Results dissemination from completed clinical trials conducted at German university medical centers remained delayed and incomplete. The 2014 –2017 cohort. *Journal of Clinical Epidemiology* 2022, Volume 144, 1-7