

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt L (Klinische Studien) – §§ 37 und 39

Vom 20. März 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	9

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 2 SGB V haben Versicherte außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35c Absatz 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Aktualisierung zur Form des Antragserfordernisses

Durch die Aktualisierung in § 37 Absatz 1 Satz 2 bis 5 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird das Verfahren der Antragseinreichung an die aktuellen Gegebenheiten angepasst. Anträge können nunmehr auch auf elektronischem Weg unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne des Artikels 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 eingereicht werden. Die zur Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch zu übermitteln.

b) Ergänzung und Anpassung des Verfahrens

Im Übrigen erfolgt mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eine Ergänzung und Anpassung des Verfahrensablaufs beim Gemeinsamen Bundesausschuss in Bezug auf die Bescheidung und Veröffentlichung der Entscheidung über die Anträge zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer klinischen Studie nach § 35c Absatz 2 SGB V (dazu (1)) sowie hinsichtlich der Nachweis- und Informationspflichten des Sponsors als Antragsteller (dazu (2)). Hierdurch wird das Verfahren den bestehenden Anforderungen in der Versorgungspraxis im Hinblick auf datenschutzrechtliche Belange und Informationsbedürfnisse gerecht.

(1) Veröffentlichung der Entscheidungen

Der Regelungsauftrag in § 35c Absatz 2 Satz 4 SGB V umfasst das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens, um dem mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz verfolgten gesetzgeberischen Ziel, die Versorgung von Patientinnen und Patienten in den Fällen zu verbessern, in denen für bestimmte Patientengruppen sowie Krankheitsbilder die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsbereich allein keine ausreichende Versorgung sicherstellt und für die deshalb eine rationale Therapie im Rahmen von klinischen Prüfungen entwickelt wird, nachzukommen (vgl. BT Drs. 16/4247, S. 32). Die bisherige Veröffentlichungspraxis in Form einer sog. Widerspruchslösung trägt weder den aktuellen datenschutzrechtlichen Anforderungen noch dem gesetzgeberischen Ziel des § 35c Absatz 2 SGB V hinreichend Rechnung. Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht, besteht daher ein berechtigtes Informationsinteresse über die laufenden Studien, deren Arzneimittelverordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgen können.

Zur Ausgestaltung des Regelungsauftrags ist es sachgerecht, dass durch die Neufassung des § 39 Arzneimittel-Richtlinie die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zukünftig durch normativen Beschluss als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V umgesetzt werden. Die Entscheidung über einen Nicht-Widerspruch des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als verbindliche Regelung zur Frage der Kostenerstattung des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels im Rahmen der klinischen Studie zu verstehen und bedingt damit unmittelbar den entsprechenden Versorgungsanspruch. Der Umsetzungsbeschluss dient insoweit und auch unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen aus § 94 Absatz 2 SGB V der Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Normadressaten, insbesondere für die potentiell an der klinischen Studie teilnehmenden Versicherten, Prüfzentren und Prüfer sowie betroffene Krankenkassen. Insoweit wird die Umsetzung auch dem mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz verbundenen Ziel gerecht, dass besonders auch potentielle Teilnehmer insoweit Kenntnis über die Möglichkeit der Erstattung im Rahmen der klinischen Studie erhalten, wodurch eine Studienteilnahme ermöglicht und denkbare Erkenntnislücken geschlossen werden können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher im Anschluss an die Bescheidung eines Antragstellers (Sponsor) jeweils diejenigen Entscheidungen hinsichtlich der Anträge nach § 37 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie durch Beschluss ohne weiteres umsetzen, denen er (ggf. unter Auflagen) nicht widerspricht. In der Folge werden die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im Bundesanzeiger bekannt gemacht sowie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

In den Umsetzungsbeschlüssen werden Antragsteller (Sponsor), Studienvorhaben einschließlich Prüfmedikation (Wirkstoff/e), Indikation, gegebenenfalls spezielle Patientengruppen, Prüfplancode und EudraCT-Nummer sowie etwaige Nebenbestimmungen abgebildet. Die Bewertung der Antragsunterlagen und gegebenenfalls Angaben zu nachgereichten Erklärungen und Unterlagen zur Vervollständigung der Antragsunterlagen können in den Tragenden Gründen zum Beschluss abgebildet werden. Um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu genügen, wird der Antragsteller durch die Ergänzung eines Satzes 6 in § 37 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie auf die Möglichkeit der Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in den Antragsunterlagen hingewiesen, die einer Veröffentlichung nach § 39 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie entgegenstehen.

Durch die Ergänzung in § 37 Absatz 5 Arzneimittel-Richtlinie werden Aktualisierungen, die sich aus genehmigungspflichtigen Änderungen des Prüfprotokolls ergeben auf den Unterausschuss Arzneimittel delegiert. Nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) können Entscheidungsbefugnisse auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. Durch die Aktualisierung der Beschlüsse im Hinblick auf Änderungen des Prüfprotokolls wird erreicht, dass die entsprechenden Informationen den Normadressaten zugänglich sind. Insoweit wird der Kerngehalt der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt, soweit sich keine wesentliche Änderung des Inhalts im Hinblick auf die Anerkennung der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels in der klinischen Studie ergibt. Es handelt sich um einen Vollzugsakt, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich kein Entscheidungsermessen einräumt. Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Nicht-Widerspruch bleibt unberührt. Unbenommen davon ist gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen, wenn bei der Beschlussfassung keine

Einstimmigkeit erreicht werden kann oder die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher beantragen.

Anträge, denen der Gemeinsame Bundesausschuss widerspricht, werden vor dem Hintergrund des im Verwaltungsverfahren bestehenden Vertrauensschutzes nicht umgesetzt. Es mangelt an einem Umsetzungsbedürfnis, denn bei negativer Bescheidung besteht weiterhin keine Verordnungsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels.

Nach § 39 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie gilt entsprechendes in Konstellationen, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss nicht fristgerecht entscheidet und der Nicht-Widerspruch somit nach § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V als erteilt gilt. Um über die Tatsache der hierdurch herbeigeführten Verordnungsfähigkeit zu informieren, ist es sachgerecht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auf seinen Internetseiten über den Umstand des Fristablaufs informiert und wesentliche Eckdaten veröffentlicht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Anträge nach § 37 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie regelhaft entscheidet wird, sodass von einer vollständigen Abbildung in Anlage XIV der Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf die nach § 35c Absatz 2 SGB V verordnungsfähigen Arzneimittel ausgegangen werden kann.

(2) Ergänzungen der Regelungen in § 37 Absatz 2 Nr. 15, Absatz 4 Nr. 3 AM-RL

Neben den Änderungen zur Verbesserung der Transparenz besteht ein über die bisherigen Regelungen hinausgehendes Informationsbedürfnis der betroffenen Krankenkassen im Rahmen der Verwaltungspraxis. Nach der Gesetzesbegründung kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch regeln, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen unter Bezugnahme auf die Studienergebnisse der vorgenannten Studien eine Zulassung bzw. Zulassungserweiterung erfolgt, um eine unzulässige finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung zu vermeiden (vgl. BT Drs. 16/4247, S. 33).

Die Ergänzung in § 37 Absatz 2 Nummer 15 Arzneimittel-Richtlinie verpflichtet den Sponsor als entscheidende Schnittstelle zwischen den beteiligten Akteuren daher zur Anzeige des Beginns der Arzneimittelverordnungen bei den jeweils betroffenen Krankenkassen. Durch die Ergänzung in § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie ist zudem die Übermittlung einer Übersicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu Dauer und Umfang der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der klinischen Studie differenziert nach Krankenkassen vorgesehen.

Diese dem Sponsor zusätzlich auferlegten Pflichten sind dadurch gerechtfertigt, dass sie den betroffenen Krankenkassen als Träger der Kosten der in der klinischen Studie zulassungsübergreifend eingesetzten Arzneimittel im Falle einer Zulassungserweiterung eine Identifikation der im Rahmen einer klinischen Studie verordneten Off-Label-Therapie und damit eine Bezifferung der Ausgaben gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V ermöglichen. Die zur Bezifferung erforderlichen Angaben zu Verordnungsdauer und -umfang können den betroffenen Krankenkassen auf entsprechende Anforderung zur Ermöglichung des Regresses gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt werden. Damit ist dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zweckbindung und Datensparsamkeit im erforderlichen Maß Rechnung getragen.

Im Hinblick auf die Anzeigepflichtung in § 37 Absatz 2 Nummer 15 Arzneimittel-Richtlinie ist der maßgebliche Zeitpunkt des tatsächlichen Beginns der Arzneimittelverordnungen für im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen laufende klinische Studien bereits vorüber, sodass es vor dem Hintergrund des damit verfolgten Ziels angemessen erscheint, diese Anzeige erst für solche klinischen Studien zu fordern, bei denen die Anträge erst nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses eingegangen sind.

Das Erfordernis einer Übermittlung der vollständigen Übersicht zu den Arzneimittelverordnungen nach § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie kann dagegen vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung auch im Hinblick auf im Zeitpunkt des

Inkrafttretens der Änderungen bereits laufende klinische Studien erforderlich und auch sachgerecht sein. Bereits nach § 37 Absatz 2 Nummer 14 Arzneimittel-Richtlinie waren vergleichbare Aufstellungen zu übermitteln. Daneben folgt die Notwendigkeit der Übermittlung entsprechender Daten bereits aus § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V, sodass Antragsteller mit den hierzu notwendigen Vorkehrungen im Hinblick auf die erforderliche Übersicht zu Art und Menge der Verordnungen rechnen konnten und damit bei ihren Vorkehrungen berücksichtigen konnten. Aus Gründen der Datensparsamkeit und des Aufwandes unter Berücksichtigung eines berechtigten Informationsinteresses der Krankenkassen ist eine Übersicht für bereits laufende Studien nur anlassbezogen und auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses in den Fällen des § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V zu übermitteln. Die Verpflichtung des Sponsors zur Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für Patientendokumentationen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung sowie der Aufbewahrungspflicht von wesentlichen Unterlagen einer klinischen Prüfung nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung von mindestens 10 Jahren bleibt hiervon unbenommen (vgl. § 630f Absatz 3 BGB, § 10 Absatz 3 MBO-Ä sowie § 13 Absatz 10 GCP-V). Der Gemeinsame Bundesausschuss geht insoweit davon aus, dass der Sponsor seiner Verpflichtung zur Aufbewahrung nachkommt, ableitbare Verordnungsdaten generiert werden können und dadurch die Übermittlung einer Übersicht realisiert werden kann.

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

Über die Änderung von Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 17. Juni 2019, 15. Juli 2019, 12. August 2019 und 14. Oktober 2019 über die Änderung von Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. November 2019 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. November 2019 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht durchzuführen.

Soweit in der der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zugrundeliegenden Fassung des Beschlusses unter II. 3. b) nicht der Gemeinsame Bundesausschuss, sondern ein „Gemeinsamer Unterausschuss“ adressiert wird, handelt es sich um ein offensichtliches redaktionelles Versehen. Dessen Bereinigung bedarf keines erneuten Stellungnahmeverfahrens nach 1. Kapitel § 14 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, weil sich der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf nicht wesentlich verändert.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Februar 2020 ohne weitere Änderungen beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. März 2020 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.06.2019 15.07.2019 12.08.2019 16.09.2019 14.10.2019	Beratung über die Änderung von Abschnitt L der AM-RL i
Unterausschuss Arzneimittel	12.11.2019	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	13.01.2020	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.03.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wurde den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da im Rahmen der im Regelungskontext des § 35c Absatz 2 SGB V durchgeführten klinischen Studien eine Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zumindest nicht ausgeschlossen erscheint. Es wird davon ausgegangen, dass die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie keine über die bisherige Datenbetroffenheit hinausgehende Wirkung entfalten.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 21.11.2019 B4)

(Siehe 5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens)

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. November 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. November 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Abschnitt L (Klinische Studien) – §§ 37 und 39

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 19. November 2019 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

19. Dezember 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: arzneimittel@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. November 2019

Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V

In Vertretung
Zahn



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/nr

Datum:
19. November 2019

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Abschnitt L
nach § 92 Absatz 3a SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung
am 12. November 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimit-
tel-Richtlinie einzuleiten. Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L

- §§ 37 und 39

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

19. Dezember 2019

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen
können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante
Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und voll-
ständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie
das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext
vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden
Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese
Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss
erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
arzneimittel@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Der Bundesbeauftragte für den Daten-
schutz und die Informationsfreiheit

Referat 13
Husarenstraße 30
53117 Bonn

Vorab per E-Mail:
referat13@bfdi.bund.de

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen: Moh

Datum:
14. November 2019

Stellungnahmemöglichkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Absatz 5a SGB V zu Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrter Herr ,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. November 2019 entschieden, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Absatz 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme vor einer endgültigen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zu geben.

Hiermit geben wir Ihnen die Möglichkeit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zur vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Abschnitt L bis zum

19. Dezember 2019.

Anbei übersenden wir Ihnen den entsprechenden Beschlussentwurf des Unterausschusses mit den Tragenden Gründen.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses).

Hintergrund der Beteiligung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist, dass die im Rahmen des Regelungskontexts des § 35c Absatz 2 SGB V durchgeführten klinischen Studien eine Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zumindest nicht ausschließen können. Jedoch wird davon ausgegangen, dass die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie keine über die bisherige Datenbetreffenheit hinausgehende Wirkung entfalten.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
arzneimittel@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

-

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt L (Klinische Studien) – §§ 37 und 39

Vom 12. November 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. November 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. In dem Inhaltsverzeichnis wird in der Angabe zu § 39 das Wort „Veröffentlichung“ durch „Umsetzung“ ersetzt.
- II. § 37 wird wie folgt geändert:
 1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Antrag ist schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Nachweise sind elektronisch einzureichen.“
 - b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Der Antragsteller kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Antragsunterlagen, soweit sie der Veröffentlichung nach § 39 Absatz 1 entgegenstehen.“
 2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Studie“ ein Komma eingefügt.
 - b) Es wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15. Verpflichtungserklärung des Sponsors, mit der er sich verpflichtet, den betroffenen Krankenkassen den Zeitpunkt des Beginns der Arzneimittelverordnungen anzuzeigen.“
 3. Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 werden die Wörter „über“ gestrichen.
 - b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. dem Gemeinsamen Unterausschuss unverzüglich nach Beendigung der Studie eine Übersicht zu Dauer und Umfang der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der klinischen Studie differenziert nach Krankenkassen zu übermitteln und“

c) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

d)

Position A	Position B
	Dem Wortlaut wird folgender Satz 2 angefügt: „Für Anträge nach § 37 Absatz 1, die vor dem ... [einsetzen: Angaben des Tages, Monats und Jahres des Inkrafttretens dieses Beschlusses] eingegangen sind, erfolgt die Übermittlung der Übersicht nach Nummer 3 nur auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, wenn ein Fall des § 35c Absatz 2 Satz 5 oder 6 SGB V gegeben ist.“

4. Es wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Aktualisierungen, die sich aus den nach Absatz 4 Nummer 2 mitgeteilten genehmigungspflichtigen Änderungen des Prüfprotokolls ergeben, werden durch einvernehmlichen Beschluss des zuständigen Unterausschusses vorgenommen, soweit sich dadurch keine wesentliche Änderung des Inhalts ergibt.“

III. § 39 wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird das Wort „Veröffentlichung“ durch „Umsetzung“ ersetzt.

2. Der Wortlaut wird wie folgt gefasst:

„(1) Nach der Bescheidung des Antrags nach § 37 Absatz 1 setzt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung durch Beschluss als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V um. Entsprechendes gilt, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht innerhalb der Frist nach § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V entschieden hat. Dabei hat der Gemeinsame Bundesausschuss die vom Antragsteller als solche gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren. § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V bleibt davon unberührt.

(2) In einer Übersicht als Anlage XIV dieser Richtlinie sind diejenigen nicht-kommerziellen klinischen Studien aufgeführt, in deren Rahmen Versicherte nach § 35c Absatz 2 SGB V Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Für die Aufnahme in diese Anlage ist ein Antrag nach § 37 Absatz 1 erforderlich.“

IV. Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIV“ sowie der Wortlaut „zum Abschnitt L Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V“ angefügt.

V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Anzeigeverpflichtung nach § 37 Absatz 2 Nummer 15 ist nicht auf Anträge nach § 37 Absatz 1 anzuwenden, die vor dem [einsetzen: Angaben des Tages, Monats und Jahres des Inkrafttretens dieses Beschlusses] eingegangen sind.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. November 2019

Unterausschuss Arzneimittel des
Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken
in Vertretung Zahn

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt L (Klinische Studien) – §§ 37 und 39

Vom 12. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 2 SGB V haben Versicherte außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35c Absatz 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Aktualisierung zur Form des Antragserfordernisses

Durch die Aktualisierung in § 37 Absatz 1 Satz 2 bis 5 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird das Verfahren der Antragseinreichung an die aktuellen Gegebenheiten angepasst. Anträge können nunmehr auch auf elektronischem Weg unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur im Sinne des Artikels 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 eingereicht werden. Die zur Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch zu übermitteln.

b) Ergänzung und Anpassung des Verfahrens

Im Übrigen erfolgt mit dem vorliegenden Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eine Ergänzung und Anpassung des Verfahrensablaufs beim Gemeinsamen Bundesausschuss in Bezug auf die Bescheidung und Veröffentlichung der Entscheidung über die Anträge zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer klinischen Studie nach § 35c Absatz 2 SGB V (dazu (1)) sowie hinsichtlich der Nachweis- und Informationspflichten des Sponsors als Antragsteller (dazu (2)). Hierdurch wird das Verfahren den bestehenden Anforderungen in der Versorgungspraxis im Hinblick auf datenschutzrechtliche Belange und Informationsbedürfnisse gerecht.

(1) Veröffentlichung der Entscheidungen

Der Regelungsauftrag in § 35c Absatz 2 Satz 4 SGB V umfasst das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens, um dem mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz verfolgten gesetzgeberischen Ziel, die Versorgung von Patientinnen und Patienten in den Fällen zu verbessern, in denen für bestimmte Patientengruppen sowie Krankheitsbilder die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsbereich allein keine ausreichende Versorgung sicherstellt und für die deshalb eine rationale Therapie im Rahmen von klinischen Prüfungen entwickelt wird, nachzukommen (vgl. BT Drs. 16/4247, S. 32). Die bisherige Veröffentlichungspraxis in Form einer sog. Widerspruchslösung trägt weder den aktuellen datenschutzrechtlichen Anforderungen noch dem gesetzgeberischen Ziel des § 35c Absatz 2 SGB V hinreichend Rechnung. Danach haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht innerhalb von acht Wochen widerspricht.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht, besteht daher ein berechtigtes Informationsinteresse über die laufenden Studien, deren Arzneimittelverordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgen können.

Zur Ausgestaltung des Regelungsauftrags ist es sachgerecht, dass durch die Neufassung des § 39 Arzneimittel-Richtlinie die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zukünftig durch normativen Beschluss als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V umgesetzt werden. Die Entscheidung über einen Nicht-Widerspruch des Gemeinsamen Bundesausschusses ist als verbindliche Regelung zur Frage der Kostenerstattung des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels im Rahmen der klinischen Studie zu verstehen und bedingt damit unmittelbar den entsprechenden Versorgungsanspruch. Der Umsetzungsbeschluss dient insoweit und auch unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen aus § 94 Absatz 2 SGB V der Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Normadressaten, insbesondere für die potentiell an der klinischen Studie teilnehmenden Versicherten, Prüfzentren und Prüfer sowie betroffene Krankenkassen. Insoweit wird die Umsetzung auch dem mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz verbundenen Ziel gerecht, dass besonders auch potentielle Teilnehmer insoweit Kenntnis über die Möglichkeit der Erstattung im Rahmen der klinischen Studie erhalten, wodurch eine Studienteilnahme ermöglicht und denkbare Erkenntnislücken geschlossen werden können.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher im Anschluss an die Bescheidung eines Antragstellers (Sponsor) jeweils diejenigen Entscheidungen hinsichtlich der Anträge nach § 37 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie durch Beschluss ohne weiteres umsetzen, denen er (ggf. unter Auflagen) nicht widerspricht. In der Folge werden die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im Bundesanzeiger bekannt gemacht sowie auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

In den Umsetzungsbeschlüssen werden Antragsteller (Sponsor), Studienvorhaben einschließlich Prüfmedikation (Wirkstoff/e), Indikation, gegebenenfalls spezielle Patientengruppen, Prüfplancode und EudraCT-Nummer sowie etwaige Nebenbestimmungen abgebildet. Die Bewertung der Antragsunterlagen und gegebenenfalls Angaben zu nachgereichten Erklärungen und Unterlagen zur Vervollständigung der Antragsunterlagen können in den Tragenden Gründen zum Beschluss abgebildet werden. Um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu genügen, wird der Antragsteller durch die Ergänzung eines Satzes 6 in § 37 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie auf die Möglichkeit der Kennzeichnung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in den Antragsunterlagen hingewiesen, die einer Veröffentlichung nach § 39 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie entgegenstehen.

Durch die Ergänzung in § 37 Absatz 5 Arzneimittel-Richtlinie werden Aktualisierungen, die sich aus genehmigungspflichtigen Änderungen des Prüfprotokolls ergeben auf den Unterausschuss Arzneimittel delegiert. Nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) können Entscheidungsbefugnisse auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird. Durch die Aktualisierung der Beschlüsse im Hinblick auf Änderungen des Prüfprotokolls wird erreicht, dass die entsprechenden Informationen den Normadressaten zugänglich sind. Insoweit wird der Kerngehalt der Arzneimittel-Richtlinie nicht berührt, soweit sich keine wesentliche Änderung des Inhalts im Hinblick auf die Anerkennung der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels in der klinischen Studie ergibt. Es handelt sich um einen Vollzugsakt, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich kein Entscheidungsermessen einräumt. Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Nicht-Widerspruch bleibt unberührt. Unbenommen davon ist gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen, wenn bei der Beschlussfassung keine

Einstimmigkeit erreicht werden kann oder die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter dies einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher beantragen.

Anträge, denen der Gemeinsame Bundesausschuss widerspricht, werden vor dem Hintergrund des im Verwaltungsverfahren bestehenden Vertrauensschutzes nicht umgesetzt. Es mangelt an einem Umsetzungsbedürfnis, denn bei negativer Bescheidung besteht weiterhin keine Verordnungsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels.

Nach § 39 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie gilt entsprechendes in Konstellationen, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss nicht fristgerecht entscheidet und der Nicht-Widerspruch somit nach § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V als erteilt gilt. Um über die Tatsache der hierdurch herbeigeführten Verordnungsfähigkeit zu informieren, ist es sachgerecht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auf seinen Internetseiten über den Umstand des Fristablaufs informiert und wesentliche Eckdaten veröffentlicht. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Anträge nach § 37 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie regelhaft entscheiden wird, sodass von einer vollständigen Abbildung in Anlage XIV der Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf die nach § 35c Absatz 2 SGB V verordnungsfähigen Arzneimittel ausgegangen werden kann.

(2) Ergänzungen der Regelungen in § 37 Absatz 2 Nr. 15, Absatz 4 Nr. 3 AM-RL

Neben den Änderungen zur Verbesserung der Transparenz besteht ein über die bisherigen Regelungen hinausgehendes Informationsbedürfnis der betroffenen Krankenkassen im Rahmen der Verwaltungspraxis. Nach der Gesetzesbegründung kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch regeln, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen unter Bezugnahme auf die Studienergebnisse der vorgenannten Studien eine Zulassung bzw. Zulassungserweiterung erfolgt, um eine unzulässige finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung zu vermeiden (vgl. BT Drs. 16/4247, S. 33).

Die Ergänzung in § 37 Absatz 2 Nummer 15 Arzneimittel-Richtlinie verpflichtet den Sponsor als entscheidende Schnittstelle zwischen den beteiligten Akteuren daher zur Anzeige des Beginns der Arzneimittelverordnungen bei den jeweils betroffenen Krankenkassen. Durch die Ergänzung in § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie ist zudem die Übermittlung einer Übersicht an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu Dauer und Umfang der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der klinischen Studie differenziert nach Krankenkassen vorgesehen.

Diese dem Sponsor zusätzlich auferlegten Pflichten sind dadurch gerechtfertigt, dass sie den betroffenen Krankenkassen als Träger der Kosten der in der klinischen Studie zulassungsübergreifend eingesetzten Arzneimittel im Falle einer Zulassungserweiterung eine Identifikation der im Rahmen einer klinischen Studie verordneten Off-Label-Therapie und damit eine Bezifferung der Ausgaben gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V ermöglichen. Die zur Bezifferung erforderlichen Angaben zu Verordnungsdauer und -umfang können den betroffenen Krankenkassen auf entsprechende Anforderung zur Ermöglichung des Regresses gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt werden. Damit ist dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zweckbindung und Datensparsamkeit im erforderlichen Maß Rechnung getragen.

Im Hinblick auf die Anzeigepflichtung in § 37 Absatz 2 Nummer 15 Arzneimittel-Richtlinie ist der maßgebliche Zeitpunkt des tatsächlichen Beginns der Arzneimittelverordnungen für im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen laufende klinische Studien bereits vorüber, sodass es vor dem Hintergrund des damit verfolgten Ziels angemessen erscheint, diese Anzeige erst für solche klinischen Studien zu fordern, in welchen erst nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses mit den Arzneimittelverordnungen begonnen wird.

Position A	Position B
<p>Die Übermittlung der vollständigen Übersicht zu den Arzneimittelverordnungen nach § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie ist dagegen vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung auch im Hinblick auf im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen bereits laufende klinische Studien erforderlich und auch sachgerecht. Bereits nach § 37 Absatz 2 Nummer 14 Arzneimittel-Richtlinie waren vergleichbare Aufstellungen zu übermitteln. Daneben folgt die Notwendigkeit der Übermittlung entsprechender Daten bereits aus § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V, sodass Antragsteller mit den hierzu notwendigen Vorkehrungen im Hinblick auf die erforderliche Übersicht zu Art und Menge der Verordnungen rechnen konnten und damit bei ihren Vorkehrungen berücksichtigen konnten.</p>	<p>Das Erfordernis einer Übermittlung der vollständigen Übersicht zu den Arzneimittelverordnungen nach § 37 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittel-Richtlinie kann dagegen vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung auch im Hinblick auf im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen bereits laufende klinische Studien erforderlich und auch sachgerecht sein. Bereits nach § 37 Absatz 2 Nummer 14 Arzneimittel-Richtlinie waren vergleichbare Aufstellungen zu übermitteln. Daneben folgt die Notwendigkeit der Übermittlung entsprechender Daten bereits aus § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V, sodass Antragsteller mit den hierzu notwendigen Vorkehrungen im Hinblick auf die erforderliche Übersicht zu Art und Menge der Verordnungen rechnen konnten und damit bei ihren Vorkehrungen berücksichtigen konnten. Aus Gründen der Datensparsamkeit und des Aufwandes unter Berücksichtigung eines berechtigten Informationsinteresses der Krankenkassen ist eine Übersicht für bereits laufende Studien nur anlassbezogen in den Fällen des § 35c Absatz 2 Satz 5 und 6 SGB V zu übermitteln. Die Verpflichtung des Sponsors zur Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für Patientendokumentationen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung bleibt hiervon unbenommen (vgl. § 630f Absatz 3 BGB, § 10 Absatz 3 MBO-Ä). Der Gemeinsame Bundesausschuss geht insoweit davon aus, dass der Sponsor seiner Verpflichtung zur Aufbewahrung nachkommt, ableitbare Verordnungsdaten generiert werden können und dadurch die Übermittlung einer Übersicht realisiert werden kann.</p>

3. Verfahrensablauf

Über die Änderung von Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie wurde in der Sitzung einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 17. Juni 2019, 15. Juli 2019, 12. August 2019 und 14. Oktober 2019 über die Änderung von Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. November 2019 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. November 2019 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.06.2019 15.07.2019 12.08.2019 16.09.2019 14.10.2019	Beratung über die Änderung von Abschnitt L der AM-RL i
UA Arzneimittel	12.11.2019	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da im Rahmen der im Regelungskontext des § 35c Absatz 2 SGB V durchgeführten klinischen Studien eine Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zumindest nicht ausgeschlossen erscheint. Es wird davon ausgegangen, dass die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie keine über die bisherige Datenbetroffenheit hinausgehende Wirkung entfalten.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. November 2019

Unterausschuss Arzneimittel des
Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	