

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung:

Änderung des 5. Kapitels – Ergänzungen im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie der Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

Vom 15. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Oktober 2022 (BAnz AT 03.02.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:
  1. § 1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - b) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. für die ein Beschluss nach § 58 gefasst und eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt worden ist.“
  2. In § 8 Absatz 1 Nummer 8 werden nach den Wörtern „Beschluss nach § 58 gefasst“ die Wörter „und eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt“ eingefügt.
  3. Die Überschrift zum 4. Abschnitt wird wie folgt geändert:
    - a) Das Wort „Forderung“ wird durch das Wort „Verfahren“ ersetzt.
    - b) Nach der Angabe „§ 35a Absatz 3b Satz 1“ wird die Angabe „und Satz 10“ eingefügt.
  4. § 49 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a) Die Wörter „der Forderung“ werden gestrichen.
    - b) Nach der Angabe „§ 35a Absatz 3b Satz 1“ wird die Angabe „und Satz 10“ eingefügt.
  5. § 50 wird wie folgt geändert:
    - a) In der Überschrift wird das Wort „zugehöriger“ durch das Wort „von“ ersetzt.
    - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird nach den Wörtern „sofern diese Datenerhebungen in Zusammenhang mit einer“ das Wort „Datenerhebung“ durch das Wort „Forderung“ ersetzt.
  - bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
    - „3. die Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) zum Zweck der Überprüfung nach § 63.“
  - c) Absatz 3 wird aufgehoben.
6. § 51 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „zur Forderung“ gestrichen.
  - b) Nach dem Wort „Verfahren“ werden die Wörter „zur Forderung“ gestrichen.
  - c) Nach den Wörtern „gliedert sich in“ wird folgende Nummer 1 eingefügt:
    - „1. das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V mit folgenden Verfahrensbestandteilen:“
  - d) Die bisherige Nummer 1 wird Buchstabe a.
  - e) Die bisherige Nummer 2 wird Buchstabe b und wird wie folgt gefasst:
    - „b) den verfahrenseinleitenden Beschluss nach § 55,“
  - f) Die bisherige Nummer 3 wird Buchstabe c und wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach dem Wort „Auswertungen“ wird die Angabe „nach § 56“ eingefügt.
    - bb) Das Wort „sowie“ wird durch ein Komma ersetzt.
  - g) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:
    - „d) die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5,“
  - h) Die bisherige Nummer 4 wird Buchstabe e und nach dem Wort „Unternehmer“ wird der Punkt gestrichen.
  - i) Folgende Wörter werden angefügt:
    - „sowie
2. das Verfahren zur Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V bezüglich der Verpflichtung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertung von gewonnenen Daten nach den §§ 60 ff. bestehend aus:
- a) Überprüfung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und gegebenenfalls Festlegung des Zeitpunktes für den Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 62,
  - b) Überprüfung der Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) nach § 63,
  - c) Überprüfungen von Zwischenanalysen nach § 64.“

7. § 53 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „des Verfahrens“ durch die Wörter „der Verfahren“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Verfahrens“ durch die Wörter „der Verfahren“ ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Er kann hierzu Arbeitsgruppen einrichten und diese mit vorbereitenden Arbeiten

    1. für einen Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V sowie für Beschlüsse im Zusammenhang mit der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V und
    2. für einen Beschluss zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB Vbeauftragen.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Verfahrens“ durch die Wörter „der Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V und zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V“ ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nach den Wörtern „zusammenfassende Dokumentation“ werden die Wörter „für das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V“ eingefügt.
    - bbb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Dokumentation des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen,“
    - ccc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. Die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 sowie“
    - ddd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und nach den Wörtern „Beschluss des Plenums“ werden die Wörter „und die Tragenden Gründe“ eingefügt.
  - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die zusammenfassende Dokumentation für das Verfahren zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V enthält:

    1. den Beschluss des Plenums und die Tragenden Gründe über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis,
    2. Beschreibung des Bewertungsverfahrens sowie

3. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.“

8. § 54 wird wie folgt gefasst:

**„§ 54 Voraussetzung für die Durchführung des Verfahrens – Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V**

- (1) Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 49 Absatz 2 als erforderlich anzusehen ist. Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit werden insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt:
1. die Aussagekraft von vorhandenen Daten zu patientenrelevanten Endpunkten, auch zu deren Aussagekraft zu langfristigen Behandlungseffekten,
  2. die aktuelle Evidenzlage und Entwicklung unter Berücksichtigung von laufenden klinischen Studien sowie der erwartbaren höchstmöglichen Stufe der Evidenz,
  3. die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung.
- (2) Die Beurteilung der Erforderlichkeit erfolgt auf der Grundlage von Informationen zu diesem Arzneimittel, in der Regel insbesondere aus dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Beratungsanforderung nach § 7, einer Recherche in Studienregistern nach laufenden oder abgeschlossenen Studien zu der betreffenden Indikation, einem Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V sowie weiteren Informationen zu klinischen Studien. Des Weiteren kann das IQWiG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung, insbesondere hinsichtlich des Entscheidungskriteriums nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern sowie mit der Einschätzung der Patientenzahlen im zu beratenden Anwendungsgebiet beauftragt werden.
- (3) Wird für ein Arzneimittel über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen beraten, wird der betroffene pharmazeutische Unternehmer über die Beratung im Gremium informiert und kann zur Übermittlung relevanter Informationen für die Vorbereitung der Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses, beispielsweise hinsichtlich des für die Zulassung beantragten Anwendungsgebietes und weiterer geplanter Studien im Anwendungsgebiet, aufgefordert werden. Wird nach Abschluss der Beratung, auf Basis der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Informationen, die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nicht als erforderlich angesehen, wird der pharmazeutische Unternehmer schriftlich über dieses Ergebnis informiert. Hiervon unbenommen bleibt die Möglichkeit das Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufzugreifen.“

9. § 56 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 35a Absatz 3b“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

- b) In Satz 2 Nummer 4 wird nach der Angabe „§ 50 Absatz 2“ die Angabe „und 3“ gestrichen.

10. § 57 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „Erstellung des Konzepts berücksichtigt worden sind“ durch die Wörter „Beschlussfassung zur Forderung einer anwendungsbeleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 berücksichtigt worden sind und inwieweit sich Änderungen an dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept ergeben haben“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt: „Die schriftliche Dokumentation ist Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation.“

11. § 58 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „für ein Konzept nach § 56 Absatz 1“ durch die Wörter „über die Forderung einer anwendungsbeleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, basierend auf dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept in Verbindung mit der Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 Satz 1 und 2,“ ersetzt.

- b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

- „1. die Festlegung von Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen auf der Grundlage des Konzepts nach § 56 Absatz 1 in Verbindung mit der Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5 Satz 1 und 2 und Vorgaben zu deren Umsetzung in dem vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 59 zu erstellenden statistischen Analyseplan und Studienprotokoll,
- 2. Vorgaben zur Überprüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Durchführung einer anwendungsbeleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachgekommen ist, insbesondere
  - a) zu dem Zeitpunkt, zu dem der pharmazeutische Unternehmer den statistischen Analyseplan und das Studienprotokoll zur Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen an die anwendungsbeleitende Datenerhebung und von Auswertung nach Nummer 1 vorzulegen hat,
  - b) zu den Angaben und Unterlagen sowie Auswertungen nach § 50 Absatz 2, die für die Überprüfung der Verpflichtung zur Datenerhebung erforderlich sind, sowie zu den Zeitpunkten, zu denen die Angaben und Unterlagen sowie Auswertungen nach § 50 Absatz 2 vorzulegen sind,“

- bb) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

- „3. Vorgaben zum maßgeblichen Zeitpunkt, zu dem die Auswertungen der mit der anwendungsbeleitenden Datenerhebung erhobenen Daten in Form eines Dossiers für die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung spätestens vorzulegen sind.“

12. Nach § 58 wird § 59 wie folgt neu gefasst:

### **„§ 59 Verpflichtung zur Erstellung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans**

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer hat vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll und einen statistischen Analyseplan unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Standards zu erstellen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Überprüfung vorzulegen. Das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan dienen der Umsetzung der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 festgelegten Anforderungen und sind Grundlage für die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.
- (2) Die Frist für die Vorlage des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beträgt in der Regel fünf Monate, sofern im Beschluss gemäß § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe a nichts Anderweitiges festgelegt wurde. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Möglichkeit in der Regel bis spätestens vier Wochen nach der Beschlussfassung über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen eine Beratung zur Erstellung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen. Die Durchführung der Beratung kann unter Beteiligung des IQWiG unter Beachtung der Festlegungen in § 7 durchgeführt werden.
- (3) Das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan werden vollständig auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Der pharmazeutische Unternehmer kann Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, entsprechend kennzeichnen und gesondert vorlegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat dennoch zu gewährleisten, dass alle relevanten Angaben zur geplanten Studienmethodik und zu Auswertungen vollständig in der zur Veröffentlichung vorgesehenen Version von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan frei von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zur Verfügung gestellt werden. Bei Fehlen relevanter Angaben in den zur Veröffentlichung vorgesehenen Unterlagen kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis kommen, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 61 Absatz 2 Nummer 3 nicht durchgeführt werden kann.“

13. Der 5. Titel wird wie folgt gefasst:

### **„5. Titel Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V bezüglich der Verpflichtung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertung von gewonnenen Daten**

#### **§ 60 Grundzüge des Verfahrens zur Überprüfung**

- (1) Der Unterausschuss überprüft in regelmäßigen Abständen, ob der pharmazeutische Unternehmer seine Verpflichtungen bezüglich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 erfüllt. Gegenstand der Überprüfungen sind
  1. das Studienprotokoll und der statistische Analyseplan nach § 62,
  2. die Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht) nach § 63 und
  3. die Zwischenanalysen nach § 64.
- (2) Die Überprüfungen nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 finden mindestens alle 18 Monate statt.

## **§ 61 Ergebnis der Überprüfung**

- (1) Der Unterausschuss fasst das Ergebnis seiner Überprüfung zusammen und legt es dem Plenum zur Entscheidung vor. Spezifische Regelungen zu den einzelnen Überprüfungsschritten sind in den §§ 62 bis 64 festgelegt.
- (2) Abhängig vom Gegenstand der Überprüfung des Unterausschusses kann das Plenum über die Ergebnisse nach Satz 2 beschließen. Sofern das Plenum zu dem Ergebnis gelangt, dass:
  1. die Datenerhebung anhand des eingereichten statistischen Analyseplans und Studienprotokolls durchgeführt werden kann, beschließt es mittels Feststellungsbeschluss darüber,
  2. Änderungsbedarf vorab oder während der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung oder an den geplanten Auswertungen der erhobenen Daten besteht, beschließt es mittels Feststellungsbeschluss darüber,
  3. die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird, nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, beschließt es über dieses Ergebnis mittels Feststellungsbeschluss und übermittelt diesen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu dem Zweck einer Entscheidung nach § 130b Absatz 3 Satz 9 SGB V,
  4. Anpassungsbedarf an dem Beschluss nach § 58 Absatz 1 besteht, beschließt es in dem erforderlichen Umfang über die Anpassung dieses Beschlusses oder
  5. die Auswertungen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung eine Nutzenbewertung des Arzneimittels bereits vor Ablauf der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Nummer 3 festgelegten Frist für die Durchführung der Datenerhebung rechtfertigen, beschließt es über die Anpassung der im Beschluss nach § 58 festgelegten Frist.
- (3) Der Feststellungsbeschluss gemäß des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Der Beschluss wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zugestellt.

## **§ 62 Überprüfung von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan**

- (1) Der Unterausschuss prüft vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Erstellung eines Studienprotokolls und statistischen Analyseplans nachkommt. Gegenstand der Überprüfung ist insbesondere, ob die anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des erstellten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 durchgeführt werden kann.
- (2) Stellt der Unterausschuss im Rahmen der ersten Einreichung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans fest, dass die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 unzureichend umgesetzt sind, erhält der pharmazeutische Unternehmer einmalig die Möglichkeit, die Studienunterlagen zu überarbeiten. Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst hierzu einen Feststellungsbeschluss nach § 61 Absatz 2 Nummer 2, welcher den

notwendigen Anpassungsbedarf an den Studienunterlagen darlegt. Die Frist zur Einreichung des überarbeiteten statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls beträgt vier Wochen ab Inkrafttreten des Feststellungsbeschlusses nach Satz 2, sofern in diesem nichts Abweichendes geregelt wurde.

- (3) Der Unterausschuss kann im Rahmen der Überprüfung zu folgenden Ergebnissen kommen:
1. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung kann anhand des eingereichten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans durchgeführt werden.
  2. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung kann anhand des eingereichten Studienprotokolls und statistischen Analyseplans unter der Auflage durchgeführt werden, dass weitere für die Umsetzung der Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Nummer 1 als zwingend erforderlich erachtete Anpassungen an den Studienunterlagen vorgenommen werden.
  3. Der pharmazeutische Unternehmer ist seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht nachgekommen oder die Anforderungen nach § 58 Absatz 1 Nummer 1 sind in den Studienunterlagen nicht adäquat umgesetzt, sodass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden kann.
- (4) Das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 3 wird in der Regel innerhalb von zwölf Wochen ab Einreichung des Studienprotokolls und statistischen Analyseplans nach Absatz 2 Satz 3 oder § 59 Absatz 2 Satz 1 festgestellt. In den Fällen von Absatz 3 Nummer 1 und 2 umfasst der Beschluss auch den Zeitpunkt für den Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung.
- (5) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er die Prüfung des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls nach Absatz 1 selbst durchführt oder hiermit das IQWiG beauftragt.
- (6) Wird in den Fällen des Absatz 3 Nummer 2 ein Feststellungsbeschluss getroffen, sind die finale Version des statistischen Analyseplans und des Studienprotokolls dem Gemeinsamen Bundesausschuss in der Regel vier Wochen nach Beschlussfassung zur finalen Überprüfung vorzulegen.
- (7) Bei der Einreichung der überarbeiteten Version des statistischen Analyseplans und Studienprotokolls ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers sicherzustellen, dass die durchgeführten Änderungen vollständig und eindeutig nachvollzogen werden können. Hierfür ist regelhaft eine Version der Dokumente einzureichen, in der die Änderungen im Detail gekennzeichnet wurden, sowie eine aktuelle Version der Dokumente ohne Kenntlichmachung der Änderungen. Änderungen, welche sich nicht aus dem im Beschluss nach § 61 Absatz 2 Nummer 2 dargelegten Anpassungsbedarf ergeben, sind gesondert zu begründen. Änderungen an dem statistischen Analyseplan und dem Studienprotokoll, welche durch den pharmazeutischen Unternehmer im Nachgang zur finalen Überprüfung nach Absatz 6 vorgenommen werden, sind in einem separaten Addendum zum Studienprotokoll bzw. statistischen Analyseplan zu hinterlegen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. Eine Überprüfung dieser Änderungen erfolgt im

Rahmen der Überprüfung der Zwischenanalysen nach § 64 sowie bei der erneuten Nutzenbewertung nach § 65.

### **§ 63 Überprüfung der Vorlage von Angaben zum Verlauf der Datenerhebung (Statusbericht)**

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechend der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Vorgaben dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Statusbericht gemäß § 50 Absatz 2 Nummer 3 zu den jeweiligen Überprüfungszeitpunkten zu übermitteln. Der Statusbericht ist unter Verwendung der Anlage XIV zu erstellen. Inhalt des Statusberichtes können insbesondere sein:
  1. die Anzahl und jeweilige medikamentöse Behandlung der bisher eingeschlossenen Patientinnen und Patienten,
  2. die patientenbezogenen Beobachtungszeiten und
  3. die möglichen Abweichungen bezüglich der erwarteten Rekrutierungsanzahl.
- (2) Der Unterausschuss überprüft anhand des eingereichten Statusberichts, ob der pharmazeutische Unternehmer seinen Verpflichtungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachkommt.

### **§ 64 Überprüfung der Zwischenanalysen**

- (1) Der pharmazeutische Unternehmer hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechend der im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Vorgaben Zwischenanalysen nach § 50 Absatz 2 Nummer 1 zu den jeweiligen Überprüfungszeitpunkten zu übermitteln. Diese sind vom pharmazeutischen Unternehmer anhand des Moduls 4 der Dossievorlage in Anlage II unter Bereitstellung der Volltexte und Studienunterlagen, inklusive aller Addenda zum Studienprotokoll und statistischem Analyseplan sowie einer zugehörigen Änderungshistorie, und unter Berücksichtigung der Vorgaben des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 aufzubereiten. Die Inhalte der Zwischenanalyse ergeben sich aus dem Beschluss nach § 58 Absatz 1 in Verbindung mit den Vorgaben aus dem Studienprotokoll und statistischem Analyseplan nach § 59 Absatz 1.
- (2) Der Unterausschuss überprüft anhand der eingereichten Zwischenanalyse, ob der pharmazeutische Unternehmer seinen Verpflichtungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachkommt und ob und zu welchem Zeitpunkt die Datenerhebung hinreichende Belege für eine erneute Nutzenbewertung erbringen wird.

### **§ 65 Vorlage zur erneuten Nutzenbewertung**

Der pharmazeutische Unternehmer hat entsprechend des im Beschluss nach § 58 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 festgelegten maßgeblichen Zeitpunktes dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Auswertungen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zum Zweck einer erneuten Nutzenbewertung vorzulegen. Die Auswertungen sind in einem Dossier nach Maßgabe der Bestimmungen in § 9 Absatz 1 bis 7 unter Berücksichtigung des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 aufzubereiten, soweit im Beschluss nichts Anderweitiges bestimmt ist.“

14. Der bisherige § 60 wird § 66 und wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach der Angabe „§ 58“ wird die Angabe „Absatz 1“ eingefügt.
    - bb) Nach dem Wort „ist“ werden die Wörter „oder sein wird“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „dient dazu“ durch die Wörter „hat das Ziel“ ersetzt.
15. Der bisherige § 61 wird § 67 und in Absatz 1 wird die Angabe „§ 60“ durch die Angabe „§ 66“ ersetzt.
16. Der bisherige § 62 wird § 68.
17. Der bisherige § 63 wird § 69 und in Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Bei Beschlüssen, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, wird dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Absatz 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.“
18. Der bisherige § 64 wird § 70 und wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung mit Tragenden Gründen über eine Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern nach § 66 vor.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Ein Beschluss nach Absatz 1 kann frühestens zum Zeitpunkt des Beginns der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 62 Absatz 4 Satz 2 in Kraft treten.“
  - c) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „Im Fall eines Beschlusses nach Absatz 2 erfolgen die“ durch das Wort „Die“ ersetzt und nach der Angabe „Satz 2“ wird das Wort „erfolgen“ eingefügt.
19. Dem 5. Kapitel wird die Anlage XIV nach Maßgabe des diesem Beschluss beigefügten Anhangs 1 angefügt.
- II. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken