

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Vom 2. Mai 2019

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a Abs. 3 SGB V zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 35a Abs.3 Satz 4 SGB V i.V.m. § 5 Abs.5 AM–NutzenV kann der G-BA den Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels zeitlich befristen. § 5 Abs.5 AM–NutzenV konkretisiert in diesem Zusammenhang, dass wenn *zum Zeitpunkt der Bewertung valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen können, die Bewertung auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität mit Angabe der Wahrscheinlichkeit für den Beleg eines Zusatznutzens erfolgt und eine Frist bestimmt werden kann, bis wann valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorgelegt werden sollen.* Aus dem Sinn und Zweck dieser Vorschriften folgt, dass der G-BA unter Berücksichtigung der im Rahmen der Nutzenbewertung zu einem Arzneimittel gewonnenen Erkenntnisse auch nähergehende Anforderungen an Art, Umfang und Qualität der zu einem späteren Zeitpunkt vorzulegenden Daten bestimmen kann, welche für eine erneute Nutzenbewertung nach Ablauf der Frist als erforderlich angesehen werden. Um zu ermöglichen, dass sich die Daten für die Nutzenbewertung eignen und dadurch eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, ist es erforderlich, dass der G-BA nähergehende Vorgaben für die pharmazeutischen Unternehmer an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung oder die erforderlichen Auswertungen konkretisiert.

In den bisher abgeschlossenen Verfahren wurde deutlich, dass es in ausgewählten Fallkonstellationen, insbesondere in denen es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, es erforderlich ist, weitere Daten versorgungsnah zu erheben. Daher wird das IQWiG mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung von Konzepten der Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) beauftragt. Die Ausarbeitung soll als Anleitung für die praktische Umsetzung von allen am Verfahren Beteiligten und für die Beratung der pharmazeutischen Unternehmen verwendet werden können.

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

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss Arzneimittel die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter/Vertreterinnen des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 18. März 2019, 1. April 2019 und 15. April 2019 über die Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. April 2019 über die Beauftragung beraten und den Beschlusssentwurf zur Beauftragung konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG EGL	18. März 2019 1. April 2019 15. April 2019	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	24. April 2019	Beratung und Konsentierung des Beschlusssentwurfes
Plenum	2. Mai 2019	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 2. Mai 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken