



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte,
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441-4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441-4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin , 13. Mai 2019
115-21431-01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V

- hier:
- 1. Beschluss vom 16. März 2018 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Änderung der Anlage I und II zum 5. Kapitel**
 - 2. Änderungsbeschluss vom 21. Februar 2019: Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o .a. Beschluss vom 16. März 2018 in der Fassung der Änderungsbeschlüsse vom 20. September 2018 und vom 21. Februar 2019 über eine Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1.) Die Genehmigung der nach Anlage 2 beschlossenen Änderungen unter Abschnitt 3.1.1 *Studienberichte* in der Anlage II.1 zum 5. Kapitel der VerfO: Erstellung und Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V sowie der vorgesehenen Folgeänderungen unter Abschnitt 4.1 Struktur der einzureichenden Dateien; Modul 5 (Anlagen) - Dateien für Modul 4 „CTD“ in der Anlage II.1 wird versagt.

Die Regelungen sind dahingehend anzupassen, dass eine regelhafte Vorlage von „*patient data listings*“ nicht verlangt wird.

2.) Im Übrigen werden die Beschlüsse genehmigt.

Begründung:

Die **Genehmigung zu 1) wird versagt**, da die Regelung durchgreifenden rechtlichen Einwänden begegnet und zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens nach § 35a SGB V nicht erforderlich ist. Die regelhafte Vorlage von „patient data listings“ als verpflichtender Bestandteil im Dossier ist unverhältnismäßig und ist mit dem Grundsatz der Datenminimierung nicht vereinbar.

Es erscheint aus hiesiger Sicht nicht hinreichend begründet, warum für den Zweck der Arzneimittelnutzenbewertung pseudonymisierte individuelle Patientendaten regelhaft benötigt werden, solange nicht dargelegt ist, mit welchen anderen Daten dieser Patienten die Daten der Auflistung verknüpft werden müssen, um eine Nutzenbewertung sachgerecht vornehmen zu können. Die vorhandene Rechtsgrundlage wird insofern als nicht ausreichend angesehen, um die regelhafte Vorlage von pseudonymisierten individuellen Patientendaten zu fordern.

Die regelhafte Anforderung der Auflistungen basiert zudem nicht auf einer systematischen Betrachtung der Mehrheit der Nutzenbewertungsverfahren, sondern ist auch bisher nur in Einzelfällen für die Nutzenbewertung relevant gewesen. Als milderer Mittel können deshalb „patient data listings“ vom pharmazeutischen Unternehmer einzelfallbezogen nachgefordert werden, wenn dies im konkreten Fall für die Nutzenbewertung erforderlich sein sollte. Diese Auflistungen wären dann zu anonymisieren.

Es wird zudem auf Folgendes hingewiesen:

- Änderungen in Punkt 2.1 q) Abschnitt 4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT der Anlage 7 zu Änderungen in Anlage II.6: Modul 4 - Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen:
Um Unsicherheiten beim pharmazeutischen Unternehmer zu verringern und Unvollständigkeiten des Dossiers vorzubeugen, wird empfohlen, die Durchführung und Auswahl von relevanten Datenschnitten für die Nutzenbewertung in den Beratungsgesprächen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zu thematisieren.
- Änderungsbefehle in Ziffer I. und II. des Beschlusses vom 21. Februar 2019:
Die Änderungsbefehle in Ziffer I. und II. des Änderungsbeschlusses vom 21. Februar 2019 berücksichtigen nicht den Änderungsbeschluss vom 20. September 2018, wonach die Ziffer I. des Beschlusses vom 16. März 2018 aufgehoben wurde und die Ziffern II. und III. zu den Ziffern I. und II. wurden. Um eine entsprechende Korrektur dieser offenbaren Unrichtigkeit wird gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.