



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Wissenschaftliche Ausarbeitung eines Konzeptes zur
Generierung versorgungsnaher Daten und deren
Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach
§ 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs
mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse

Vom 1. April 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der G-BA bei bestimmten Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung dient dazu, die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit dem Arzneimittel, auch im Vergleich zur Versorgung mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten, zu verbessern. Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung als erforderlich anzusehen ist. Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit werden u. a. die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung berücksichtigt.

Um zu ermöglichen, dass sich in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse versorgungsnaher Daten für die Nutzenbewertung eignen und dadurch eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, ist es erforderlich, dass in diesem Fall nähergehende Vorgaben an die Datenerhebung und die erforderlichen Auswertungen konkretisiert werden.

Daher wird das IQWiG mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung beauftragt. Beispielhaft soll für das Konzept der Marktzugang von CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung hämatoonkologischer Erkrankungen zugrunde gelegt werden. Hierbei sollen CAR-T-Zelltherapien in der Behandlung von erwachsenen Patienten mit B-Zell-Lymphomen (DLBCL, PMBCL, FL3B) gegenüber bestehenden Therapiealternativen betrachtet werden.

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 eine Arbeitsgruppe 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 Vertreterinnen/Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 2. März 2021 und 16. März 2021 über die Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. März 2021 über die Beauftragung beraten und den Beschlussentwurf zur Beauftragung einschließlich einer Auftragskonkretisierung konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	2. März 2021 16. März 2021	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
Unterausschuss Arzneimittel	23. März 2021	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes
Plenum	1. April 2021	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 1. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken