

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) i.V.m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO): Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern

Vom 16. Dezember 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GO) trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine Beschlüsse im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Plenum. Dieses ist Beschlussgremium nach § 91 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Delegationen sind nur nach Maßgabe der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung zulässig.

Nach 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) können zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen Entscheidungsbefugnisse vom Plenum auf Unterausschüsse übertragen werden, soweit dadurch der Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Abs. 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt wird.

Für Beschlüsse, die nach Maßgabe der VerfO vom Unterausschuss getroffen werden können, gelten §§ 9 Abs. 2 und 3, 14, 14a und 15 Abs. 4 GO entsprechend (§ 20 Abs. 4 GO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach 1. Kapitel § 15 Abs. 1 VerfO kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben. Gemäß § 139a Abs. 3 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 16 Abs. 1 VerfO wird das Institut zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig. Eine solche grundsätzliche Bedeutung liegt nach 1. Kapitel § 16 Abs. 1 Satz 2 VerfO in der Regel in Fragen mit sektorübergreifender Versorgungsrelevanz. Eine solche ist hier gegeben.

Bei der Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern für die Vorbereitung der Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) nach 5. Kapitel § 54 VerfO durch den G-BA handelt es sich um eine delegationsfähige Entscheidung, die den Kerngehalt von Richtlinien oder Entscheidungen nach § 136b Abs. 1 und § 136c oder § 136d SGB V nicht berührt. Die Beauftragung des IQWiG dient der Vorbereitung der Entscheidungsfindung des G-BA hinsichtlich der Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer AbD nach § 35a Absatz 3b SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel §§ 49 ff. VerfO. Die abschließende Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer AbD und die Beurteilung der Erforderlichkeit einer solchen ist vom vorliegenden Delegationsbeschluss dagegen nicht betroffen und obliegt weiterhin dem Plenum des G-BA.

Nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der G-BA bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb angemessener Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und

Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie

2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Hierbei kann der G-BA gemäß § 35a Absatz 3b Satz 6 SGB V auch indikationsbezogene Datenerhebungen ohne Randomisierung fordern.

Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt nach 5. Kapitel § 54 Abs. 1 Satz 1 Verfo voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels als erforderlich anzusehen ist.

Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit wird gemäß 5. Kapitel § 54 Absatz 2 Nummer 3 Verfo auch die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung geprüft. Eine systematische Recherche zu Registern im jeweiligen zur Beurteilung der Erforderlichkeit zu prüfenden Indikationsgebiet ergänzt die Informationsbeschaffung, sodass eine möglichst umfassende Grundlage für die Entscheidungsfindung des G-BA hinsichtlich der Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung ermöglicht wird.

Um flexibel innerhalb des Zulassungszeitraums eines AbD-fähigen Wirkstoffes mit möglichst geringer zeitlicher Verzögerung die notwendige Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer AbD nach § 35a Absatz 3b SGB V vorbereiten zu können, wird die Entscheidungsbefugnis zur Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer systematischen Recherche nach Indikationsregistern auf den Unterausschuss Arzneimittel übertragen.

Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist gemäß § 20 Abs. 4 Satz 2 GO die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen.

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

Dem Unterausschuss Arzneimittel lag ein in der Arbeitsgruppe Entscheidungsgrundlagen (AG EGL) erarbeiteter Beschlussentwurf hinsichtlich einer Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 Verfo vor. Der Unterausschuss

hat in seiner Sitzung am 7. Dezember 2021 über diesen Beschlussentwurf beraten und diesen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 VerfO beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG EGL	11. November 2021	Erarbeitung eines Beschlussentwurfs zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 GO i.V.m.§ 4 Abs. 2 Satz 2 VerfO
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 GO i.V.m.§ 4 Abs. 2 Satz 2 VerfO
Plenum	16. Dezember 2021	Beschlussfassung über die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 GO i.V.m.§ 4 Abs. 2 Satz 2 VerfO

Berlin, den 16. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken