

XV. Interdisziplinäres Expertengespräch am 06.11.2020 - online

Anwendungsbegleitende Datenerhebung – ABDE –

Auflagen des G-BA – Methoden des IQWiG zur Bewertung – Geltung des AMG?

Rechtsanwalt

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0

Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de

www.straeterlawyers.de

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

§ 35a Abs. 3b SGB V für bestimmte

- **Arzneimittel**
 - Orphans
 - bedingte Zulassung (1 Jahr)
 - Zulassung unter besonderen Umständen
- **Ärzte**
 - Verordnungsbefugnis nur bei Teilnahme
- **PU bezahlen Mehraufwand angemessen**

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

§ 35a Abs. 3b SGB V

G-BA bestimmt Art, Dauer, Umfang und Auswertung

z. B. AWBs, Fall-Kontroll-Studien, Register

- **Was ist deren Charakter nach AMG?**
- **Gilt das AMG? – BMG:**
 - **Keine Intervention**
 - **Abstimmung mit BOB**

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

§ 35a Abs. 3b SGB V

- **PEI und BfArM sind zu beteiligen**
 - **Details in Verfahrensordnung**
- **Arzt muss sich beteiligen, wenn er zu Lasten der GKV verordnet**
- **Einwilligung der Patienten? Verweigerung möglich, dennoch Behandlung**
- **Therapiefreiheit? → Unter den definierten Bedingungen kein absoluter Ausschluss, daher vertretbar**

Konsequenzen der Studien

§ 130b Abs. 3 Satz 7 SGB V

- **Neuverhandlung des Erstattungsbetrages (EB) nach Fristablauf**
- **§ 7 Abs. 2a AM-NutzenV: G-BA muss ABDE „heranziehen“**
- **Orphans – Reduzierung des EB, wenn Quantifizierung des Nutzens (–) – durch AWB?**
- **Vorfristige Neuverhandlung des EB, wenn Datenerhebung nicht durchgeführt wird oder werden kann**

- **Maßstäbe**
 - **AMNOG-Rahmenvereinbarung**
 - **§ 130b Abs. 9 SGB V**

Disease Registry vs Product Registries nach EU-GVP

- **Exposure and Disease Registries**
- **GVP Module VIII App. 1.1.1.3 Registries**
- **Product Registries? Bezug zum Produkt**
 - **Falls (+) → AMG – NIS oder CT**
 - **Falls (-) → AMG (-)**
 - **siehe auch Empfehlungen der BOB zu nichtinterventionellen Studien vom 20.12.2019**

Rechtlicher Rahmen nach dem AMG

Bei Product Registries

→ § 67 Abs. 5 AMG

Disease Registries auf Initiative von Forschungseinrichtungen

→ **Keine Geltung des AMG, wenn erkennbar die Erkrankung und nicht das „Anwendungsgebiet für das Arzneimittel“ Ziel der Erfassung ist, siehe beigefügtes Streiflicht**

Umsetzung durch den G-BA

- **Änderung der Verfahrensordnung im Kapitel 5**
 - **Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V**
 - **siehe Homepage des G-BA**
- **detaillierte Beschreibung des Verfahrensablaufs bis zur Beschlussfassung nach § 58 VerfO G-BA, Kapitel 5 über die Auflage**

Umsetzung durch den G-BA

- **Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken nach §§ 60 und 64 VerfO G-BA, Kapitel 5**

Umsetzung durch den G-BA

- ➔ **Änderung und Ergänzung der Verfo**
G-BA Kapitel 5
- **Genehmigung durch das BMG durch**
Bescheid vom 26. Oktober 2020
(s. Back-up-Folie)

Genehmigung durch das BMG nach § 91 Abs. 4 SGB V

Hinweise und Klarstellungen

- **§ 7 Abs. 2a AM-NutzenV verlangt die Verwertung der ABDE bei der Nutzenbewertung durch den G-BA**
- **Aufnahme in die Verfahrensordnung gefordert zur Klarstellung der Bindungswirkung des G-BA an die Auflage**

Genehmigung durch das BMG nach § 91 Abs. 4 SGB V

Klarstellung:

- Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein
 - randomisierte verblindete klinische Prüfungen fallen nicht darunter!
- Es kann sich handeln um Anwendungsbeobachtung, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien
- G-BA muss entscheiden, welche Datenerhebung verlangt wird

Genehmigung durch das BMG nach § 91 Abs. 4 SGB V

Klarstellung

- **ABDE muss als klinische Prüfung dem AMG genügen**
- **unter Beteiligung der BOBs (BfArM + PEI) ist zu berücksichtigen, dass nach AMG Ethikkommission und BOB zustimmen müssen.**

Pflicht der Vertragsärzte zur Teilnahme

- **„Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern“!**
 - **§ 35a Abs. 3b S. 2 SGB V**
 - **§§ 60 bis 64 der VerfO, Kapitel 5**
 - **Vertragsärzte, die nicht teilnehmen, dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnen**

Methoden in der Datenerhebung

- Auftrag G-BA an IQWiG nach § 139a Abs. 3 SGB V
- **Rapid Report des IQWiG** vom 13.05.2020

Fazit S. 86 ff.:

Ohne Kontrolle und Randomisierung erheblich verminderte Aussagekraft – verlangt hohe „Effektstärken“, um verlässliche Ergebnisse zu produzieren!

Methoden in der Datenerhebung

Reaktion des BMG

→ **Genehmigung vom 26. Oktober 2020**

- **Keine Vorgaben für behandelnde Ärzte (z. B. keine Randomisierung, keine Verblindung)**
- **Reduktion auf AWBs, Fall-Kontroll-Studien und Registerstudien**

Methoden in der Datenerhebung

- **G-BA entscheidet – s. aber auch Hinweise der BOBs zur Durchführung von NIS vom 20.12.2019**

→ **aktueller Status:**

G-BA hat Auflage für Zolgensma erlassen
- **G-BA hat beteiligte Stellen zu einem Workshop eingeladen zur Erstellung eines Konzepts!**



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de