

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Verfahrensordnung: Änderung im 5. Kapitel – Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

### I. § 7 Absatz 1 Satz 10 wird wie folgt gefasst:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.“

### II. Nach § 8 Absatz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. für Arzneimittel, für die ein Beschluss nach § 58 gefasst worden ist, zu dem im Beschluss genannten Zeitpunkt, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss nicht etwas anderes beschließt.“

III. In § 12 Nummer 1 wird am Ende des Halbsatzes „Nachweise gemäß § 5 Absatz 1 bis 6 müssen nicht vorgelegt werden“ der Punkt durch ein Komma ersetzt und anschließend folgender Halbsatz angefügt: „es sei denn, dass ein Beschluss nach § 58 vorliegt.“

### IV. Dem 5. Kapitel wird ein 4. Abschnitt wie folgt angefügt:

„4. Abschnitt **Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V sowie Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V**

## **1. Titel Allgemeine Bestimmungen**

### **§ 49 Geltungsbereich und Begriffsbestimmung**

(1) Dieser Abschnitt regelt auf der Grundlage von § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V das Nähere zum Verfahren der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V sowie zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V.

(2) Der G-BA kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen 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 Artikels 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.

### **§ 50 Zweckbestimmung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und zugehöriger Auswertungen**

(1) Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung dient dazu, die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels nach dem 1. Abschnitt dieses Kapitels 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.

(2) Gegenstand der Forderung von Auswertungen von Datenerhebungen können sein:

1. die Auswertung von der mit einer Datenerhebung erhobenen Daten zum Zweck der Nutzenbewertung, einschließlich Zwischenanalysen,

2. die Auswertungen von Daten, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden oder aus anderweitigen Datenerhebungen ergeben, sofern diese Datenerhebungen in Zusammenhang mit einer Datenerhebung nach § 58 stehen, und

3. die Aufbereitung von Angaben zum Verlauf einer Datenerhebung (insbesondere Angaben zum Stand der Rekrutierung) zum Zweck der Überprüfung nach § 59.

(3) Für die Auswertungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 sind die Daten in einem Dossier nach Maßgabe der Bestimmungen in § 9 Absatz 1 bis 7 unter Berücksichtigung der Vorgaben des Beschlusses nach § 58 aufzubereiten.

## **§ 51 Grundzüge des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen**

Das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen gliedert sich in

1. die Beurteilung der Erforderlichkeit nach § 54,
2. den verfahrenseinleitenden Beschluss des Plenums nach § 55 und von Auswertungen nach § 56,
3. die Vorbereitung eines Konzepts für die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen unter Beteiligung sachverständiger Stellen nach § 57 sowie
4. den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 vom pharmazeutischen Unternehmer.

## **§ 52 Beteiligung der Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 7 und 8 SGB V**

- (1) Nach § 35a Absatz 3b Satz 7 SGB V sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut (Bundesoberbehörden) vor einem Beschluss über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen zu beteiligen. Die Beteiligung erfolgt in der Weise, dass die Bundesoberbehörden bereits zur Beurteilung der Erforderlichkeit einer Datenerhebung nach § 54 an dem Verfahren beteiligt werden können, insbesondere um die Zweckmäßigkeit einer Beschlussfassung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels zu beurteilen. Hierzu erhält der G-BA im Rahmen der Beteiligung der Bundesoberbehörden von diesen auf Verlangen Auskunft zu Informationen und gegebenenfalls Einsicht in Unterlagen aus dem Zulassungsverfahren, die relevante Hinweise auf bestehende Evidenzlücken für die Nutzenbewertung des Arzneimittels enthalten. Eine Beteiligung nach § 57 bleibt hiervon unberührt. Die dem G-BA von den Bundesoberbehörden zur Verfügung gestellten Daten aus der Beteiligung nach Satz 3 sind hoch vertrauliche Informationen im Sinne der Vertraulichkeitsschutzordnung gemäß Anlage II der Geschäftsordnung des G-BA.
- (2) Das Nähere zur Beteiligung der Stellen nach § 35a Absatz 3b Satz 8 SGB V regelt § 57.

## **§ 53 Zuständigkeit für die Durchführung des Verfahrens**

- (1) Für die Durchführung des Verfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel zuständig. Er kann hierzu Arbeitsgruppen einrichten und diese mit vorbereitenden Arbeiten für einen Beschluss
1. zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V und
  2. zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V

beauftragen.

(2) Über die Durchführung des Verfahrens wird eine zusammenfassende Dokumentation erstellt. Die zusammenfassende Dokumentation enthält:

1. Beschreibung des Verfahrensablaufs,
2. Dokumentation des Verfahrens zur Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen,
3. Dokumentation des Verfahrens zur Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen sowie
4. den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom pharmazeutischen Unternehmer.

## **2. Titel Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung**

### **§ 54 Voraussetzung für die Durchführung des Verfahrens – Beurteilung der Erforderlichkeit der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1, SGB V**

(1) Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 49 Absatz 2 als erforderlich anzusehen ist. Die Beurteilung der Erforderlichkeit erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen zu diesem Arzneimittel, insbesondere aus einem Nutzenbewertungsverfahren des G-BA nach § 35a SGB V, dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), einer Beratungsanforderung nach § 7 sowie weiteren Unterlagen zu klinischen Studien.

(2) Bei der Beurteilung der Erforderlichkeit werden insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt:

1. die Aussagekraft von vorhandenen Daten zu patientenrelevanten Endpunkten, auch zu deren Aussagekraft zu langfristigen Behandlungseffekten,
2. die aktuelle Evidenzlage und Entwicklung unter Berücksichtigung von laufenden klinischen Studien sowie der erwartbaren höchstmöglichen Stufe der Evidenz,
3. die Realisierbarkeit und Angemessenheit einer Datenerhebung.

### **§ 55 Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen**

(1) Nach Abschluss der Beratungen zur Erforderlichkeit einer Forderung nach § 54 legt der Unterausschuss dem Plenum einen Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Entscheidung vor.

(2) Das Plenum entscheidet über die Feststellung der Erforderlichkeit einer Forderung. Hält das Plenum die Forderung für erforderlich, beauftragt es den Unterausschuss mit der Vorbereitung eines Konzepts nach § 56 zu den Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen für einen Beschluss nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V. Die Vorbereitung eines Konzepts soll grundsätzlich einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten.

### **3. Titel Vorbereitung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V**

#### **§ 56 Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen**

(1) Zur Vorbereitung eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b SGB V wird ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen erstellt. Das Konzept enthält insbesondere Anforderungen an

1. die Art, die Dauer und den Umfang der Datenerhebung,
2. die Fragestellung (PICO-Schema), die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein soll, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte,
3. die Methodik der Datenerhebung,
4. die Auswertungen nach § 50 Absatz 2 und 3 durch den pharmazeutischen Unternehmer.

(2) Das Konzept kann vorsehen, dass auch bei Arzneimitteln nach § 49 Absatz 2 Nummer 2 der Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen ist.

(3) Bei der Erstellung des Konzepts sollen laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigt werden, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- und Genehmigungsbehörden ergeben.

(4) Das Konzept kann auch Vorgaben zu indikationsbezogenen Datenerhebungen und von Auswertungen enthalten.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet, ob er das Konzept selbst erstellt oder hiermit das IQWiG beauftragt.

#### **§ 57 Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 35a Absatz 3b Sätze 7 und 8 SGB V an der Konzepterstellung**

(1) Bei der Erstellung des Konzepts werden

1. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut,
2. die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften,

3. die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und
4. der betroffene pharmazeutische Unternehmer

nach Maßgabe der folgenden Regelungen beteiligt.

(2) Die Beteiligung erfolgt in der Weise, dass den sachverständigen Stellen nach Absatz 1 schriftlich Gelegenheit gegeben wird, sich zu den Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen gemäß dem nach § 56 Absatz 1 erstellten Konzept zu äußern. Hierzu werden die jeweils zur schriftlichen Äußerung zu gebenden Fragestellungen zu den Vorgaben nach § 56 Absatz 1 vom Gemeinsamen Bundesausschuss an die sachverständigen Stellen nach Absatz 1 schriftlich übermittelt. Für die Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften erfolgt die Übermittlung an die Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) mit der Bitte um Weiterleitung an die jeweils fachlich zuständigen wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften. Im Anschreiben sind die sachverständigen Stellen auf die Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und auf die Möglichkeit der Veröffentlichung ihrer Äußerungen als Bestandteil der zusammenfassenden Dokumentation hinzuweisen. Die schriftliche Äußerung ist in der Regel innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Anfrage an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden.

(3) Soweit erforderlich können unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen an der Erstellung des Konzepts auch andere gemäß § 20 Absatz 6 GO bestellte Sachverständige schriftlich beteiligt werden. Für die Beteiligung gilt Absatz 2 Sätze 1, 2, 4 und 5 entsprechend.

(4) Die sachverständigen Stellen nach Absatz 1 und 3 können auch im Form eines Fachaustauschs an den Beratungen des Unterausschusses zur Erstellung eines Konzepts beteiligt werden.

(5) Die im Rahmen der Beteiligung nach diesen Regelungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Kenntnis gebrachten Äußerungen werden durch den Unterausschuss ausgewertet; auch soweit die Äußerungen elektronisch in Textform übermittelt werden, gelten diese als schriftlich. Über die Auswertung ist eine schriftliche Dokumentation zu fertigen, aus der hervorgeht, in welcher Weise die Äußerungen bei der Erstellung des Konzepts berücksichtigt worden sind.

#### **4. Titel    Beschlussfassung über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen**

##### **§ 58 Beschlussfassung**

(1) Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung mit Tragenden Gründen für ein Konzept nach § 56 Absatz 1 zur Beschlussfassung vor. Auf der Grundlage der Beschlussempfehlung beschließt das

Plenum über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom pharmazeutischen Unternehmer. Gegenstand des Beschlusses sind insbesondere

1. die Festlegung von Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen auf der Grundlage des Konzepts nach § 56 Absatz 1,
2. Vorgaben
  - a. zur Überprüfung, ob der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nachgekommen ist, insbesondere
    - aa. zu den Angaben und Unterlagen, die für die Überprüfung der Verpflichtung nach Nummer 1 erforderlich sind, insbesondere der Vorlage eines Studienprotokolls sowie des statistischen Analyseplans zur Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
    - bb. zu den Zeitpunkten, zu denen der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Angaben und Unterlagen nach Buchstabe a) zu übermitteln hat.
  - b. zur Vorlage von Auswertungen nach § 50, insbesondere zur Frist für die Vorlage dieser Auswertungen in Form eines Dossiers für die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung.

(2) Ein Beschluss nach Absatz 1 kann frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels getroffen werden.

(3) Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. § 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht. Im Falle eines Beschlusses nach Absatz 2 erfolgen die Veröffentlichung nach Satz 1 und die Bekanntmachung nach Satz 2 frühestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels. Der Beschluss wird dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer zugestellt.

(4) Die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Erstellung von Auswertungen erfolgt auf Kosten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers.

**5. Titel Überprüfung der Verpflichtung zur Durchführung sowie der Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen der gewonnenen Daten**

**§ 59 Überprüfung durch den Unterausschuss**

(1) Der Unterausschuss überprüft in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle 18 Monate, ob der pharmazeutische Unternehmer seine Verpflichtung zur Durchführung

einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach Maßgabe des Beschlusses nach § 58 Absatz 1 erfüllt. Gegenstand der Überprüfung ist insbesondere, ob

1. die Datenerhebung durchgeführt wird oder nicht oder nicht mehr durchgeführt werden kann,
2. die Datenerhebung hinreichende Belege für eine erneute Nutzenbewertung erbringen wird oder
3. Bedarf für eine Anpassung der Vorgaben in dem Beschluss nach § 58 besteht.

(2) Der Unterausschuss fasst das Ergebnis seiner Überprüfung zusammen und legt es dem Plenum zur Entscheidung vor. Sofern das Plenum auf der Grundlage des Ergebnisses der Überprüfung des Unterausschusses zu dem Ergebnis gelangt, dass

1. die Datenerhebung nicht durchgeführt wird oder aus sonstigen Gründen nicht oder nicht mehr durchgeführt werden kann, teilt es dieses Ergebnis dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu dem Zweck einer Entscheidung nach § 130b Absatz 3 Satz 9 SGB V mit,
2. Anpassungsbedarf an dem Beschluss nach § 58 besteht, beschließt es in dem erforderlichen Umfang über die Anpassung des Beschlusses oder
3. die Auswertungen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung eine Nutzenbewertung des Arzneimittels bereits vor Ablauf der Frist für die Durchführung der Datenerhebung rechtfertigen, beschließt es über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung des Arzneimittels.

## **6. Titel Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V**

### **§ 60 Rechtsgrundlage**

(1) Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 58 ist oder sein wird, beschließen, dass die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern).

(2) Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern dient dazu, vollständige und valide Daten aus der Versorgung von Versicherten mit dem Arzneimittel zu erhalten und eine nur fragmentarische Datenerfassung zu verhindern, um damit aussagekräftige, geeignete Daten für die Zwecke der Nutzenbewertung zu erlangen.

### **§ 61 Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern**

(1) Leistungserbringer im Sinne des § 60 sind



1. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie
2. zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

(2) Wird die Versorgungsbefugnis auf bestimmte Leistungserbringer beschränkt (versorgungsbefugte Leistungserbringer), kann der Beschluss vorsehen, dass Leistungserbringer, die nicht zur Versorgung mit dem Arzneimittel befugt sind, das Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen können, sofern

1. die Verordnung ausschließlich zum Zweck der Weiterverordnung des Arzneimittels und zur Sicherung des Therapieerfolgs nach vorheriger Abstimmung mit dem versorgungsbefugten Leistungserbringer erfolgt und
2. der versorgungsbefugte Leistungserbringer weiterhin für die Datenerhebung zuständig ist und dadurch der Zweck der Beschränkung der Versorgungsbefugnis, valide Daten aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel zu erhalten, nicht gefährdet wird.

#### **§ 62 Erforderlichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern**

Die Beurteilung der Erforderlichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern erfolgt unter Berücksichtigung der Beratungen zum Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

#### **§ 63 Stellungnahmeverfahren**

(1) Vor einem Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern ist den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V und der Bundesärztekammer nach § 91 Absatz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme nach 1. Kapitel § 10 f. zu geben.

(2) Die schriftlich und mündlich abgegebenen Stellungnahmen nach Absatz 1 werden in die Entscheidung über die Beschlussfassung über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V einbezogen. Für die Auswertung der Stellungnahmen gilt 1. Kapitel § 10 Absatz 3.

#### **§ 64 Beschlussfassung**

(1) Nach Abschluss seiner Beratungen legt der Unterausschuss dem Plenum eine Beschlussempfehlung mit Tragenden Gründen für eine Beschränkung der Befugnis von Leistungserbringern zur Versorgung der Versicherten mit einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 58 ist oder sein wird, vor. Auf der Grundlage der

Beschlussempfehlung beschließt das Plenum über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern.

(2) Ein Beschluss nach Absatz 1 kann frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels getroffen werden.

(3) Der Beschluss wird im Internet veröffentlicht. Er ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. § 94 Absatz 1 SGB V gilt nicht. Im Falle eines Beschlusses nach Absatz 2 erfolgen die Veröffentlichung nach Satz 1 und die Bekanntmachung nach Satz 2 frühestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels.

#### **V. Inkrafttreten:**

Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken