

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Fedratinib (Myelofibrose);
Aufhebung der Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Vom 1. Juni 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zu einem Arzneimittel, welches Gegenstand eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V ist, 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 nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken (Beschränkung der Versorgungsbefugnis von Leistungserbringern). Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 1. Juni 2023 beschlossen die mit dem „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Fedratinib (Myelofibrose); Beschränkung der Versorgungsbefugnis“ vom 3. November 2022 der Anlage XII der AM-RL nach Nummer 4 angefügten Angaben zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V aufzuheben.

In seiner Sitzung am 3. November 2022 hat der G-BA die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Fedratinib gemäß § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V beschlossen.

Mit diesem Beschluss wurde dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan (SAP) zu erstellen und dem G-BA bis spätestens zum 3. April 2023 zu übermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Entwürfe für ein Studienprotokoll sowie einen statistischen Analyseplan beim G-BA vorgelegt.

Da der pharmazeutische Unternehmer damit seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht nachgekommen ist, wird die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden. Der Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für Fedratinib (Myelofibrose) wurde deshalb mit Beschluss vom 1. Juni 2023 außer Kraft gesetzt.

Die Beschränkung der Versorgungsbefugnis auf solche Leistungserbringer, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V mitwirken, hat das Ziel, 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. Da nach der Außerkraftsetzung des Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen im vorliegenden Fall die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt wird, kann die Zielsetzung der am 3. November 2022

beschlossenen Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Fedratinib nicht erfüllt werden. Daher wird der Beschluss zur Beschränkung der Versorgungsbefugnis aufgehoben.

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

Mit Beschluss vom 1. Juni 2023 hat der G-BA festgestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur Erstellung eines statistischen Analyseplans und Studienprotokolls vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, die mit Beschluss vom 3. November 2022 von ihm gefordert wurde, nicht nachgekommen ist, sodass die anwendungsbegleitende Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird.

Die Änderung der AM-RL bezüglich der Beschränkung der Versorgungsbefugnis wurden in der AG AbD und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Juni 2023 beschlossen, den Beschluss über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis aufzuheben.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	4. Mai 2023	Beratung über die Änderung der Anlage XII der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	23. Mai 2023	Beratung über die Änderung der Anlage XII der AM-RL
Plenum	1. Juni 2023	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 1. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken