

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt L (Klinische Studien) – §§ 37 und 39**

Vom 12. November 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. November 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. In dem Inhaltsverzeichnis wird in der Angabe zu § 39 das Wort „Veröffentlichung“ durch „Umsetzung“ ersetzt.
- II. § 37 wird wie folgt geändert:
  1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Antrag ist schriftlich oder elektronisch unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Nachweise sind elektronisch einzureichen.“
    - b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disc (DVD) zu verwenden, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht andere Verfahren zur elektronischen Einreichung zur Verfügung stellt. Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Der Antragsteller kennzeichnet Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Antragsunterlagen, soweit sie der Veröffentlichung nach § 39 Absatz 1 entgegenstehen.“
  2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Studie“ ein Komma eingefügt.
    - b) Es wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15. Verpflichtungserklärung des Sponsors, mit der er sich verpflichtet, den betroffenen Krankenkassen den Zeitpunkt des Beginns der Arzneimittelverordnungen anzuzeigen.“
  3. Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 2 werden die Wörter „über“ gestrichen.
    - b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. dem Gemeinsamen Unterausschuss unverzüglich nach Beendigung der Studie eine Übersicht zu Dauer und Umfang der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der klinischen Studie differenziert nach Krankenkassen zu übermitteln und“

c) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

d)

Position A	Position B
	Dem Wortlaut wird folgender Satz 2 angefügt:  „Für Anträge nach § 37 Absatz 1, die vor dem ... [einsetzen: Angaben des Tages, Monats und Jahres des Inkrafttretens dieses Beschlusses] eingegangen sind, erfolgt die Übermittlung der Übersicht nach Nummer 3 nur auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, wenn ein Fall des § 35c Absatz 2 Satz 5 oder 6 SGB V gegeben ist.“

4. Es wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Aktualisierungen, die sich aus den nach Absatz 4 Nummer 2 mitgeteilten genehmigungspflichtigen Änderungen des Prüfprotokolls ergeben, werden durch einvernehmlichen Beschluss des zuständigen Unterausschusses vorgenommen, soweit sich dadurch keine wesentliche Änderung des Inhalts ergibt.“

III. § 39 wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird das Wort „Veröffentlichung“ durch „Umsetzung“ ersetzt.

2. Der Wortlaut wird wie folgt gefasst:

„(1) Nach der Bescheidung des Antrags nach § 37 Absatz 1 setzt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidung durch Beschluss als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V um. Entsprechendes gilt, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nicht innerhalb der Frist nach § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V entschieden hat. Dabei hat der Gemeinsame Bundesausschuss die vom Antragsteller als solche gekennzeichneten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren. § 35c Absatz 2 Satz 3, 2. Halbsatz SGB V bleibt davon unberührt.

(2) In einer Übersicht als Anlage XIV dieser Richtlinie sind diejenigen nicht-kommerziellen klinischen Studien aufgeführt, in deren Rahmen Versicherte nach § 35c Absatz 2 SGB V Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Für die Aufnahme in diese Anlage ist ein Antrag nach § 37 Absatz 1 erforderlich.“

IV. Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird die Angabe „Anlage XIV“ sowie der Wortlaut „zum Abschnitt L Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V“ angefügt.

V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Anzeigepflichtung nach § 37 Absatz 2 Nummer 15 ist nicht auf Anträge nach § 37 Absatz 1 anzuwenden, die vor dem [einsetzen: Angaben des Tages, Monats und Jahres des Inkrafttretens dieses Beschlusses] eingegangen sind.

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 12. November 2019

Unterausschuss Arzneimittel des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn