

XIV. Interdisziplinäres Expertengespräch 17.05.2019, Frankfurt am Main

Register auf Anordnung des G-BA nach dem GSAV

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

GSAV – Fahrplan

- **30.01.2019: Verabschiedung des modifizierten Entwurfs im Bundeskabinett**
- **Weiterer Verlauf → BT – BR – Gesetzblatt – Juli 2019?**
- **Wesentlicher Inhalt des Entwurfs:
Amtl. Begründung II Seiten 36-38**
- **„Apothekenpaket“ im gesonderten Gesetz: „Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“**

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

§ 35a Abs. 3b 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

G-BA bestimmt Art, Dauer, Umfang und Auswertung

z. B. AWBs, Fallkontrollstudien, Register

- **Was ist deren Charakter nach AMG?**
- **Gilt das AMG? – BMG: Wohl interventionelle Studien, sonst wertlos**

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

§ 35a Abs. 3b

- **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

- **Neuverhandlung des Erstattungsbetrages (EB) nach Fristablauf**
- **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

Cannabis Register

§ 31 Abs. 6 Satz 3 – 6 SGB V

„nicht interventionelle“ Begleiterhebung des BfArM aufgrund gesetzlicher Verpflichtung

Teilnahmeverpflichtung von Arzt und Patient bei Verordnung zu Lasten der Krankenkassen

Zu 100 % Off-Label-Use bei einer NIS?

Quod licet iovi, non licet bovi?

Datenqualität in Homogenität der Verabreichungswege durch Patienten

- **Rezepturstatus schafft Varianten-Reichtum**
- **Joint mit oder ohne Tabak,**
- **Cookies oder**
- **Inhalation nach Verdampfung**

Disease Registry vs Product Registries

- **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 (-)**

Rechtlicher Rahmen nach dem AMG „§ 67 Abs. 5 AMG“ bei Product Registries

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**



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