



Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) für Arzneimittel¹



Erforderlichkeitsprüfung Abd

G-BA prüft, ob eine Abd erforderlich ist; diese soll die Evidenzgrundlage für die Nutzenbewertung des Arzneimittels verbessern

Konzepterstellung

IQWiG oder G-BA erstellen Konzept für die Abd und deren Auswertungen



Forderungsbeschluss

Plenum beschließt die Forderung einer Abd und deren Auswertungen



Feststellungsbeschluss

Plenum trifft Feststellungsbeschluss zur Eignung der Studienunterlagen



Regelmäßige Überprüfung

Pharmazeutischer Unternehmer übermittelt Statusberichte und Zwischenanalysen; G-BA überprüft regelmäßig die Abd



Verfahrenseinleitung

Plenum beschließt Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer Abd



Prüfung der Studienunterlagen

G-BA prüft die vom pharmazeutischen Unternehmer erstellten Studienunterlagen (SAP/SP)



Start der Abd

Daten bei der Anwendung des Arzneimittels werden dokumentiert

INFO-BOX

Der G-BA kann eine Abd fordern für Arzneimittel

- mit bedingter Zulassung
- mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen
- für seltene Krankheiten, sogenannte Orphan Drugs

Mit Inverkehrbringen des Arzneimittels führt der G-BA eine Nutzenbewertung² durch.

Paralleles Verfahren: Beschränkung der Versorgungsbefugnis



Erforderlichkeitsprüfung

G-BA prüft, ob die Beschränkung der Versorgungsbefugnis erforderlich ist

Stellungnahmeverfahren

Stellungnahmeberechtigte Organisationen und Sachverständige können zum Beschlussentwurf Stellung nehmen



Beschluss

Plenum beschließt Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Nach Ablauf der Frist für die Abd:

Arzneimittel durchläuft erneute Nutzenbewertung

Nur Leistungserbringer, die an der Abd mitwirken, dürfen das Arzneimittel verordnen