



Trapka J, Simon D, Ahrens L, Volksdorf T, Beuermann J

# Analyse der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen beim G-BA: Dauer, Trends und regulatorische Einflussfaktoren

## Hintergrund

Seit 2020 kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) pharmazeutische Unternehmer verpflichten, anwendungsbegleitende Datenerhebungen (AbD) für neue Arzneimittel durchzuführen, insbesondere, wenn bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V keine belastbare Evidenz vorliegt. Ziel einer AbD ist es, im klinischen Alltag zusätzliche Daten zu erheben, um Nutzen und Risiken eines Arzneimittels besser bewerten zu können. Diese Daten ergänzen die vorhandene Evidenz und sollen durch eine erneute Nutzenbewertung die Quantifizierung des Zusatznutzens ermöglichen.

Die Einleitung einer AbD ist für Unternehmen mit erheblichen Einschränkungen und organisatorischen Anforderungen verbunden. Bislang ist jedoch wenig darüber bekannt, welche Zeiträume zwischen der Forderung einer AbD und deren Abschluss typisch sind und ob sich Muster oder Trends erkennen lassen. Diese Analyse untersucht daher systematisch bisherige AbD-Verfahren im Hinblick auf Dauer und Abläufe zentraler Etappen. Ziel ist es, potenzielle Zeitpunkte für die Einleitung eines AbD-Verfahrens sowie die durch die Dauer eines solchen Verfahrens entstehenden Auswirkungen aufzuzeigen.

## Methodik

Alle bis zum 11.08.2025 vom G-BA eingeleiteten AbD-Verfahren wurden systematisch über die Website des G-BA erfasst. Für jeden Wirkstoff wurden relevante Zeitpunkte dokumentiert und deskriptiv ausgewertet. Die zeitlichen Abläufe wurden grafisch in Balkendiagrammen dargestellt. Ergänzend erfolgte eine qualitative Analyse auffälliger Zeitverläufe und möglicher Einflussfaktoren.

## Ergebnisse

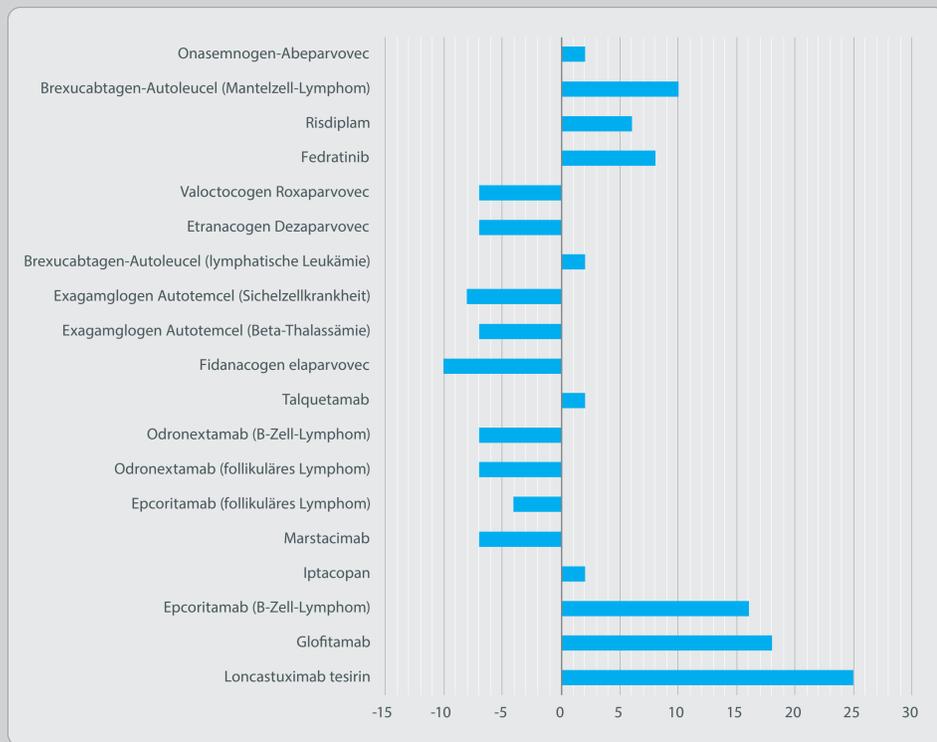


Abb. I: Zeitliche Differenz zwischen Zulassung (EC-Decision) und Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer AbD in Monaten

Bis zum 11.08.2025 hat der G-BA insgesamt 21 AbD-Verfahren eingeleitet, von denen derzeit 11 noch aktiv sind. Für 2 Wirkstoffe ist die Zulassung derzeit noch ausstehend, weshalb sie nicht in die Analyse eingehen (Belumosudil und Lifileucl). In 9 Fällen<sup>1</sup> wurde das Verfahren bereits vor der Marktzulassung angestoßen (Ø 7 Monate), bei weiteren 7 Wirkstoffen<sup>2</sup> erfolgte die Einleitung der AbD innerhalb des ersten Jahres nach Zulassung (Ø 5 Monate). Für 3 Wirkstoffe<sup>3</sup> wurde das Verfahren zur Forderung einer AbD erst mehr als ein Jahr nach Zulassung eingeleitet (16, 18 und 25 Monate) (Abb. I). Grund hierfür war, dass zwischenzeitlich ein Register in der betreffenden Indikation verfügbar war und für einen in dieser Indikation neu zugelassenen Wirkstoff das Ver-

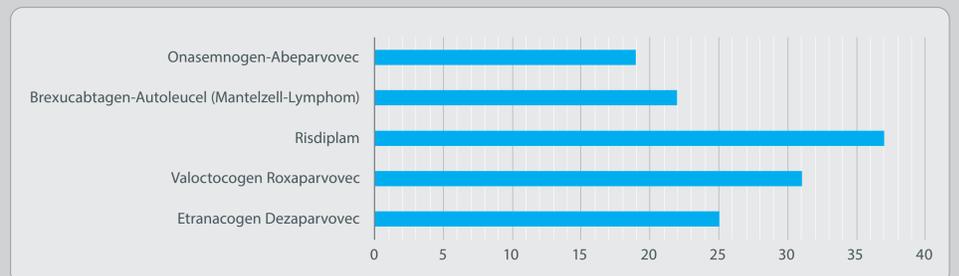


Abb. II: Darstellung der Zeiträume zwischen Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer AbD und Start der AbD

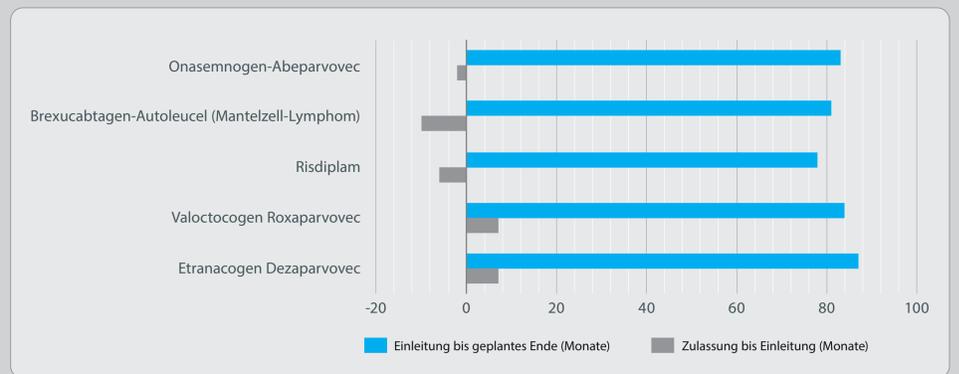


Abb. III: Zeitliche Differenz zwischen Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer AbD und Zulassung (EC-Decision) bzw. geplantes Ende der AbD für Wirkstoffe mit laufender AbD

fahren zur Forderung einer AbD eingeleitet wurde. Von der Einleitung einer Forderung bis zum tatsächlichen Beginn der AbD vergingen zwischen 19 und 37 Monate (Ø 27 Monate). Risdiplam verzeichnete mit einem Zeitraum von insgesamt 37 Monaten zwischen Einleitung des Verfahrens und Beginn der AbD das bislang längste Verfahren (Abb. II). Die Dauer vom Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Forderung einer AbD bis zum geplanten Ende der AbD variiert mit einem Durchschnitt von rund 7 Jahren kaum (es wurden ausschließlich Wirkstoffe mit laufender AbD berücksichtigt). Am längsten soll das Verfahren zu Etranacogen Dezaparvovec laufen, gefolgt von Valoctocogen Roxaparvovec und Onasemnogen-Abeparvovec (Abb. III).

## Diskussion

Unsere Analyse zeigt, dass der G-BA eine AbD sowohl vor als auch lange nach der Zulassung fordert. In den Fällen, in denen eine RCT nicht durchführbar ist, bedeutet dies für pharmazeutische Unternehmen, dass die Möglichkeit einer AbD bereits im Rahmen der klinischen Entwicklungsplanung mitgedacht werden sollte. Eine frühzeitige Auseinandersetzung mit potenziellen Anforderungen, etwa hinsichtlich Datenerhebung, Registerinfrastruktur oder Studiendesign kann helfen, Verzögerungen oder nachträgliche Anpassungen zu vermeiden. Da sich auch nach Zulassung neue Rahmenbedingungen ergeben können (z. B. verfügbare Register), sollten Unternehmen auch im Post-Marketing-Verlauf die Versorgungsrealität und die regulatorische Landschaft im Blick behalten, um auf neue Anforderungen reagieren zu können. Die Abstimmung zwischen allen Beteiligten ist hochkomplex, was zu einem erheblichen Koordinationsaufwand führt

– insbesondere in Bezug auf Studiendesign, Registerwahl, Datenanforderungen und Abstimmungen mit dem G-BA. Auch fünf Jahre nach Initiierung des ersten AbD-Verfahrens konnten die Prozesse innerhalb der durchschnittlich 27 Monate zwischen Einleitung des Verfahrens und tatsächlichem Beginn der AbD aufgrund dieser Komplexität und der individuellen Anforderungen nicht verkürzt werden. Eine Beschleunigung ist daher auch in Zukunft nicht zu erwarten. Mit einer geplanten Laufzeit von durchschnittlich 7 Jahren begleitet eine AbD die betroffenen Wirkstoffe zudem über den Großteil des initialen Produktzyklus, wie er durch § 35a SGB V definiert ist. Insbesondere bei spät gestarteten Verfahren besteht somit die Gefahr, dass die AbD-Ergebnisse erst vorliegen, nachdem der entsprechende Geltungsbereich bereits verlassen wurde.

## Anmerkungen

- 1: Valoctocogen Roxaparvovec, Etranacogen Dezaparvovec, Exagamglogen Autotemcel (Sichelzellerkrankheit), Exagamglogen Autotemcel (Beta-Thalassämie), Fidanacogen elaparvovec, Odronektamab (B-Zell-Lymphom), Odronektamab (follikuläres Lymphom), Epcoritamab (follikuläres Lymphom), Marstacimab
  - 2: Onasemnogen-Abeparvovec, Brexucabtagen-Autoleucl (Mantelzell-Lymphom), Risdiplam, Fedratinib, Brexucabtagen-Autoleucl (lymphatische Leukämie), Talquetamab, Iptacopan
  - 3: Epcoritamab (B-Zell-Lymphom), Glofitamab, Loncastuximab tesirin
- \* Sortiert nach Datum der Verfahrenseinleitung; Monatsangaben basieren auf einer Umrechnung der Tage durch Division mit 30,44 (durchschnittliche Länge eines Monats im Jahr)