

Nr. 33/2025
vom 17. Juli 2025

Anwendungsbegleitende Datenerhebung: sehenden Auges am Ziel vorbei

- Verfahren können ihren Zweck nicht erfüllen
- Fehlende Planungssicherheit verunsichert Unternehmen
- Selbstverwaltung muss Kurs korrigieren

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat heute drei anwendungsbegleitende Datenerhebungen beim diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) gefordert. Die Entscheidung war im Plenum hoch umstritten. Es bestehen weiterhin erhebliche Bedenken, ob diese Datenerhebungen überhaupt zielführend und umsetzbar sind.

„Die Selbstverwaltung beschließt Verfahren, die absehbar zum Scheitern verurteilt sind und ihren Zweck gar nicht erfüllen können. Der Aufruf von Produkten, die bereits seit langem auf dem Markt sind, ist zudem ein Irrweg und zerstört jede Planungssicherheit“, kritisiert vfa-Präsident Han Steutel. Er fordert einen klaren Neuanfang: „Wir brauchen endlich mehr Pragmatismus. Anwendungsbegleitende Datenerhebungen sollen in geeigneten Fällen dort eingesetzt werden, wo Daten zur Quantifizierung des Zusatznutzens realistisch beitragen können – nicht mehr und nicht weniger.“

Das Instrument wurde ursprünglich geschaffen, um versorgungsnahe Evidenz für eng ausgewählte Arzneimittel zu generieren und den Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie zu belegen. Doch dieses Ziel gerät zunehmend aus dem Blick.

Der vfa plädiert deshalb für eine praxisorientierte Anpassung: klare, umsetzbare Vorgaben und eine verpflichtende, frühzeitige Konsultation aller Beteiligten, um die Machbarkeit bereits vor Beginn

Seite 1/2

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
j.stemmler@vfa.de

Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

des Verfahrens zu prüfen. Nur so kann die ursprüngliche Intention - eine realitätsnahe Evidenzgenerierung - erfüllt werden. Dafür ist eine entschlossene Kurskorrektur durch die Selbstverwaltung unverzichtbar.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 33/2025
vom 17. Juli 2025

Hintergrund: Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung ist eine nicht-interventionelle Datenerhebung, die während der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels im Versorgungsalltag durchgeführt wird. Sie dient dazu, zusätzliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen zu gewinnen und ergänzt damit die Daten aus klinischen Studien.

Mehr dazu hier: [Anwendungsbegleitende Datenerhebung: Instrument nur vereinzelt sinnvoll](#)

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 46 weltweit führenden Herstellern und ihren rund 90 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa stehen für mehr als die Hälfte des deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 100.000 Mitarbeiter:innen. Rund 20.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[Threads](#)

[Bluesky](#)