

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen:

Wissenschaftliche Ausarbeitung zur Methodik im Bereich der
anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Vom 28. Januar 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 28. Januar 2025 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG wird gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zur Methodik im Bereich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit Fokussierung auf eine Bewertung der folgenden Themenbereiche, jeweils im Kontext nicht-randomisierter vergleichender Studien, beauftragt:

- Confounderidentifikation und -auswahl
- Schätzung notwendiger Fallzahlen vor dem Hintergrund unzureichender Vorabinformationen
- Behandlungswechsel
- Beobachtungsstart
- Fehlende Werte
- Patientenberichtete Endpunkte
- Propensity Score Analysen in Anwendungsgebieten mit kleinen Patientenkollektiven

Im Zuge der Berichterstellung soll vor deren Finalisierung ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 28. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken