

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a Absatz 3 SGB V zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V kann der G-BA bei bestimmten Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung dient dazu, die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit dem Arzneimittel, auch im Vergleich zur Versorgung mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsmöglichkeiten, zu verbessern.

Gegenstand eines Beschlusses zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist unter anderem die Festlegung von Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen und die Festlegung von Vorgaben zu deren Umsetzung in dem vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstellenden statistischen Analyseplan und Studienprotokoll. Aufgrund der vergleichenden Fragestellung der Nutzenbewertung handelt es sich dabei regelhaft um eine vergleichende Studie, die unter Berücksichtigung der Vorgaben gemäß § 35a SGB V Abs. 3b ohne Randomisierung durchgeführt wird.

Eine allgemeine Ausarbeitung von Kriterien für die Qualität und von methodischen Anforderungen für die Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung wurde seitens des IQWiG auf Basis eines Auftrages des G-BA bereits durchgeführt¹.

Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen bezüglich der methodischen Anforderungen an geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen ergibt sich jedoch Bedarf für eine weitergehende wissenschaftliche Aufarbeitung der methodischen Anforderungen an nicht-randomisierte Studien.

Das IQWiG wird daher, gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V, mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zur Methodik im Bereich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit Fokussierung auf eine Bewertung der Themenbereiche Confounderidentifikation und -auswahl, Schätzung notwendiger Fallzahlen vor dem Hintergrund unzureichender Vorabinformationen, Behandlungswechsel, Beobachtungsstart, Fehlende Werte, Patientenberichtete Endpunkte und Propensity Score Analysen in Anwendungsgebieten mit kleinen Patientenkollektiven, jeweils im Kontext nicht-randomisierter vergleichender Studien, beauftragt. Im Zuge der Berichterstellung soll vor der Finalisierung ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, um einen öffentlichen Diskurs mit Beteiligten und Sachverständigen zu ermöglichen.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V; Rapid Report

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung der Konkretisierung einer Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKVSpitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 5. September 2024, 7. November 2024 und 5. Dezember 2024 über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2025 über die Beauftragung des IQWiG beraten. Die Beschlussvorlage über die Beauftragung des IQWiG (einschließlich einer Auftragskonkretisierung) wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Beauftragung einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG AbD	5. September 2024 7. November 2024 5. Dezember 2024	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	28. Januar 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 28. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken