

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Wissenschaftliche Ausarbeitung zur Methodik im Bereich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Vom 28. Januar 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel hat gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a) Verfahrensordnung (VerfO) für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V in seiner Sitzung am 28. Januar 2025 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zur Methodik im Bereich der anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2025 die unter Beteiligung des IQWiG erarbeitete Konkretisierung des Auftrags 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, beraten und konsentiert: 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.

Die Konkretisierung sieht Folgendes vor:

- eine orientierende Recherche nach geeigneter Literatur für die oben genannten Themenbereiche
- Sichtung der in den bisherigen Prüfungen von Studienprotokoll und statistischem Analyseplan identifizierten Mängel und ggf. Ergänzung der oben genannten Themenbereiche

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe zur Beauftragung des IQWiG vom 28. Januar 2025

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll **9 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.