

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

Wissenschaftliche Ausarbeitung zur Operationalisierung des biologischen Alters im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V:

Vom 5. März 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 10. Februar 2026 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung zur Operationalisierung des biologischen Alters im Rahmen der frühen Nutzenbewertung zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

- Es soll eine orientierende Recherche nach geeigneter Literatur zur Operationalisierung des biologischen Alters durchgeführt werden.
- Auf Basis dieser Recherche sollen Operationalisierungen des biologischen Alters dargestellt und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit im Rahmen der frühen Nutzenbewertung beurteilt werden. Dabei sollen auch sinnvolle Grenzwerte für Subgruppenanalysen nach biologischem Alter adressiert werden.
- Für als prinzipiell geeignet beurteilte Operationalisierungen soll zudem die Anwendbarkeit im Rahmen von sowohl zukünftigen als auch bereits durchgeführten klinischen Studien eingeordnet sowie die Übertragbarkeit auf die klinische Versorgung geprüft werden.

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 5. März 2026

IV. Abgabetermin

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