

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts 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

Inhalt

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

Für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V wird regelhaft die Durchführung von Subgruppenanalysen für die Untersuchung potenzieller Effektmodifikatoren gefordert, unter anderem für den Faktor Alter (vgl. 5. Kapitel Anlage II Modul 4 Abschnitt 4.2.5.5). Für Subgruppenanalysen nach Alter wird in den Auswertungen zu klinischen Studien in der Regel der Schwellenwert „< 65 Jahre“ und „≥ 65 Jahre“ verwendet. In den Nutzenbewertungsdossiers der pharmazeutischen Unternehmer werden die Subgruppenanalysen nach Alter mit diesem Schwellenwert entsprechend dargestellt.

In zurückliegenden Nutzenbewertungen des IQWiG wurden mehrmals statistisch belastbare Effektmodifikationen durch den Faktor Alter festgestellt. Diesbezüglich wurde in den Gremien des G-BA darüber diskutiert, inwieweit das kalendarische Alter mit einem Trennwert von 65 Jahren geeignet sein kann, um entsprechende Beurteilungen und Aussagen für Subgruppen nach Alter in der Bewertung des Zusatznutzens vornehmen zu können. Entsprechende Diskussionen wurden auch in Stellungnahmen zu den jeweiligen Nutzenbewertungen und den mündlichen Anhörungen von pharmazeutischen Unternehmern und klinischen Experten geführt.

In diesem Zusammenhang wurde adressiert, dass anstelle des kalendarischen Alters ein biologisches Alter besser geeignet wäre, für das weitere Aspekte, wie der allgemeine Gesundheitszustand und/oder krankheitsbedingte Zustand der Patientinnen und Patienten, berücksichtigt werden könnten.

Das IQWiG wird daher, gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung zur Operationalisierung des biologischen Alters im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, beauftragt. Hierfür soll zunächst eine orientierende Recherche nach geeigneter Literatur durchgeführt werden. Darauf basierend sollen Operationalisierungen des biologischen Alters dargestellt und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V beurteilt werden. Im Zuge der Berichterstellung soll vor der Finalisierung ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, um einen öffentlichen Diskurs mit Beteiligten und Sachverständigen zu ermöglichen.

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 einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss Arzneimittel die Arbeitsgruppe „Entscheidungsgrundlagen“ (AG EGL) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 15. Dezember 2025 und 15. Januar 2026 über die Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 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 EGL	15. Dezember 2025 15. Januar 2026	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	10. Februar 2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	5. März 2026	Beschlussfassung über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 5. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken