

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

Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Vom 2. Mai 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 2. Mai 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 a SGB V nach §§ 139b Abs. 1 S. 1 i. V. m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

- Es soll eine Übersicht möglicher Konzepte der Generierung und Auswertung versorgungsnaher Daten erstellt werden. Dabei sollen insbesondere auch Datenerhebungen berücksichtigt werden, die nicht der Kategorie „randomisierte kontrollierte Studie (RCT)“ zuzuordnen sind.
- Die identifizierten Konzepte der Datengenerierung und deren Auswertung sollen hinsichtlich ihrer Eignung zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer Quantifizierung des Zusatznutzens bewertet werden.
- Es sollen Kriterien für die Qualität und methodische Anforderungen an die im Rahmen der jeweiligen Datengenerierung erhobenen Daten spezifiziert werden. Hierbei soll auch darauf eingegangen werden, welche Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenqualität notwendig sind.
- Es sollen Anforderungen an die Berichterstattung, die Aufbereitung und Struktur sowie die statistische Auswertung der Daten, die im Rahmen des jeweiligen Konzeptes der Datengenerierung erhoben werden, definiert werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 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 Beschlussdatum

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum 31. Oktober 2019 erfolgen.