

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

Wissenschaftliche Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse

Vom 1. April 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 1. April 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung eines Konzeptes zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse 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

- Ausgehend vom IQWiG Bericht A19-43 „Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertungen zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ soll ein Konzept für die Generierung und Auswertung versorgungsnaher Daten in der Situation des Marktzugangs mehrerer Arzneimittel einer Wirkstoffklasse im Kontext einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erarbeitet werden.
- Dafür sollen insbesondere folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden:
 - Art, Dauer und Umfang der Datenerhebung
 - Fragestellung (PICO-Schema), die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein könnte, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte
 - Methodik der Datenerhebung
 - Auswertungen der Daten
- Das Konzept soll hinsichtlich seiner Eignung zur Beantwortung der Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V insbesondere im Hinblick auf die Quantifizierung des Zusatznutzens beurteilt werden.
- Beispielhaft soll für das Konzept der Marktzugang von CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung hämatoonkologischer Erkrankungen zugrunde gelegt werden. Hierbei sollen CAR-T-Zelltherapien in der Behandlung von erwachsenen Patienten mit B-Zell-Lymphomen (DLBCL, PMBCL, FL3B) gegenüber bestehenden Therapiealternativen

betrachtet werden. Dafür sollen relevante Wirkstoffklassen bzw. Therapieansätze identifiziert werden.

- Es soll die aktuelle Evidenzlage und Entwicklung von CAR-T-Zelltherapien unter Berücksichtigung von laufenden klinischen Studien berücksichtigt werden.
- Weiterhin soll die Eignung bestehender Register als potenzielle Datenquelle (u. a. EBMT-Register, Krebsregister) beurteilt 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 30. September 2021 erfolgen.