

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *AMTS in utero* (01VSF16010)

Vom 23. September 2021

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. September 2021 zum Projekt *AMTS in utero* - *Untersuchungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft basierend auf Routinedaten in Deutschland* (01VSF16010) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *AMTS in utero* (01VSF16010) keine Empfehlung aus.

Begründung

Dem Projekt *AMTS in utero* ist es gelungen, durch die Zusammenführung ausgewiesener klinischer und epidemiologischer Expertise eine Methodik zur Untersuchung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft basierend auf Abrechnungsdaten von vier gesetzlichen Krankenversicherungen in der pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank „GePaRD“ zu entwickeln.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die entwickelten Methoden grundsätzlich für weitere Analysen in diesem Forschungsbereich einsetzbar sind, wenngleich eine systematische Prüfung dieser auf ihre Richtigkeit und Präzision nicht erfolgt ist. Die Aussagekraft der anhand der entwickelten Methoden beispielhaft durchgeführten Analysen zur Anwendung von ausgewählten Arzneistoffen in der Schwangerschaft ist zudem durch die niedrigen Fallzahlen und den dadurch bedingten breiten Konfidenzintervallen sowie die fehlende Adjustierung für Confounder eingeschränkt.

Es wird vom Innovationsausschuss jedoch ausdrücklich begrüßt, dass die entwickelte Methodik bereits in Kooperation mit unterschiedlichen Einrichtungen wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum für weiterführende Fragestellungen zur Verbesserung der (Arzneimittel-)versorgung von Schwangeren in Deutschland Anwendung findet und darüber hinaus der Fachöffentlichkeit durch Publikationen zugänglich gemacht wird.

Insgesamt lässt sich aus den Projektergebnissen keine direkte Empfehlung zur Überführung der Erkenntnisse in die Regelversorgung ableiten.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *AMTS in utero* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. September 2021

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken