

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG):
Ergänzungsauftrag zur Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern zur
Behandlung der Alzheimer Demenz

Vom 17. Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139 b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35b Abs. 1 SGB V beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Abschlussbericht des IQWiG zum Thema „Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz“ (A05-19A) wurde im Februar 2007 fertiggestellt. Eine Aktualisierungsrecherche des IQWiG ergab, dass für den Vergleich Galantamin versus Placebo eine relevante Menge neuer Daten vorliegt, so dass sich die Aussagen im Abschlussbericht zu dieser Fragestellung ändern könnten. Darüber hinaus wurde nach Fertigstellung des Berichts Rivastigmin als transdermales Pflaster zugelassen, so dass die Bewertung dieser neuen Darreichungsform zu neuen Aussagen im Vergleich zu den im Abschlussbericht getroffenen Aussagen führen wird.

Das IQWiG wird daher mit einer ergänzenden Bewertung des therapeutischen Nutzens von

- Galantamin versus Placebo sowie
- Rivastigmin in der Darreichungsform als transdermales Pflaster

zur Behandlung der Alzheimer Demenz beauftragt.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das IQWiG am 22. Februar 2005 mit der Nutzenbewertung verschiedener Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz beauftragt. Der Abschlussbericht zu Cholinesterasehemmern wurde am 7. Februar 2007 fertiggestellt. Mit Schreiben vom 25. August 2009 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ um eine Aktualisierungsrecherche gebeten. Diese lag als Rapid Report mit Datum vom 12. Oktober 2009 vor.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich aus den von den

Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Arbeitsgruppe hat in ihrer Sitzung am 27. Oktober 2009 über die Ergebnisse der Aktualisierungsrecherche beraten und sich für einen Ergänzungsauftrag ausgesprochen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussempfehlung in seiner Sitzung am 10. November 2009 beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	27. Oktober 2009	Beratung über die Ergebnisse der Aktualisierungsrecherche zum Bericht A05-19A
14. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. November 2009	Beratung und Konsentierung der Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG
18. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	17. Dezember 2009	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess