

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG):**

Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses

von Clopidogrel in Kombination mit ASS im Vergleich zur ASS-Monotherapie
bei akutem Koronarsyndrom sowie von Clopidogrel als Monotherapie im Ver-
gleich zur ASS-Monotherapie bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Vom 17.Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139 b Abs.3 Nr. 5 i.V.m. § 35b Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln beauftragen (Kosten-Nutzen-Verhältnis). Dabei sind die §§ 10a bis d Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu berücksichtigen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das IQWiG wird mit einer Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Clopidogrel in Kombination mit ASS im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei akutem Koronarsyndrom sowie von Clopidogrel als Monotherapie im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) beauftragt.

Gemäß § 10b, 4. Kapitel VerfO konkretisiert der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag wie folgt:

Aus den abgeschlossenen Nutzenbewertungen sollen die Ergebnisse bezüglich der belegten patientenrelevanten Endpunkte unter besonderer Berücksichtigung der kardiovaskulären und vaskulären Ereignisse und Gesamtmortalität sowie des Schadens in die Kosten-Nutzen-Bewertung eingehen (vgl. § 10b Nr.1 VerfO). Da die Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage einer abgeschlossenen Nutzenbewertung erfolgt (vgl. § 10b Nr.1 VerfO), ist es erforderlich, dass die belegten Ergebnisse in der Kosten-Nutzen-Bewertung berücksichtigt werden.

Bezüglich des Zeithorizonts ist auch ein über die Dauer der in die Nutzenbewertung einbezogenen Studien hinausgehender Zeitraum zu berücksichtigen, da die Auswirkungen der Behandlung eines akuten Koronarsyndroms sowie der pAVK längerfristiger Natur sind (vgl. § 10b Nr.2 VerfO).

Die Perspektive ist primär auf die Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung auszurichten (vgl. hierzu auch Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 16. Juli 2009 über die Einfügung der §§ 10a bis d in die VerfO, Seite 4). Da die Behandlung des akuten Koronarsyndroms sowie der pAVK mittel- bzw. langfristige Auswirkungen auf Bereiche anderer So-

zialversicherungen haben kann, ist vom IQWiG zu prüfen, ob in diesem Auftrag ausnahmsweise die Perspektive auf andere Sozialversicherungsträger auszuweiten ist.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Arbeitsgruppe „Kosten-Nutzen-Bewertung“ einberufen, die sich aus den benannten Mitgliedern der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (KBV und DKG) und des GKV-Spitzenverbandes sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nahmen Mitarbeiter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussempfehlung zur Erteilung eines Auftrags an das IQWiG in seiner Sitzung am 8. Dezember 2009 beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Kosten-Nutzen-Bewertung“	18.November 2009	Erarbeitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiGs
Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	8. Dezember 2009	Beratung und Konsentierung der Beschlussempfehlung
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