

Tragende Gründe

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

**Bewertung der Aussagekraft von Surrogatparametern als Endpunkte
in Arzneimittelstudien in der Onkologie**

Vom 19. August 2010

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das IQWiG wird mit der Erstellung eines Rapid Reports zur methodischen Bewertung der Aussagekraft von Surrogatparametern als Endpunkte in Arzneimittelstudien in der Onkologie beauftragt:

Welche Parameter des Tumoransprechens wie zum Beispiel DFS (disease-free survival, krankheitsfreies Überleben), ORR (objective response rate, objektive Ansprechrage), TTP (time to progression, Zeit bis zur Progression), TTF (time to treatment failure, Zeit bis zum Therapieabbruch), PFS (progression-free survival, progressionsfreies Überleben) können valide Surrogate für patientenrelevante Endpunkte sein?

Die Bewertung soll sowohl allgemein als auch für bestimmte Tumorentitäten erfolgen, zu denen ausreichende Daten vorliegen.

Die Beauftragung des IQWiG zu der genannten Fragestellung ist Teil der Vorbereitung auf eine frühe Nutzenbewertung von Arzneimittel, wie sie im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vorgesehen ist.

In vielen Arzneimittelstudien in der Onkologie werden keine Daten zu patientenrelevanten Endpunkten wie dem Gesamtüberleben oder der Lebensqualität berichtet, sondern zum Tumoransprechen wie DFS (disease free survival), ORR (objective response rate), TTP (time to progression), TTF (time to treatment failure), PFS (progression free survival). Es stellt sich somit die Frage, inwieweit diese Parameter patientenrelevante Endpunkte valide vorhersagen können.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, 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.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussempfehlung in seiner Sitzung am 10. August 2010 beraten und konsentiert.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
22. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	6. Juli 2010	Beauftragung der AG „Nutzenbewertung“ zur Erarbeitung einer Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG
AG „Nutzenbewertung“	20. Juli 2010	Erarbeitung einer Beschlussempfehlung
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. August 2010	Beratung und Konsentierung der Beschlussempfehlung
25. Sitzung des Plenums gemäß § 91 SGB V	19. August 2010	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 19. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess