

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Rücknahme von Aufträgen an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Vom 18. Oktober 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	2
4. Anhang.....	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß Kapitel 1 § 18 Abs. 3 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses kann der G-BA in Abstimmung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Aufträge ruhen lassen, ändern oder zurücknehmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das IQWiG wurde am 22. Februar 2005 mit der Bewertung des therapeutischen Nutzens von

- Alpha-Glucosidase-Hemmern zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Auftrag A05-05E),
- Lang wirksamen Beta-2-Rezeptor-Agonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale (Auftrag A05-12),
- Lang wirksamen Beta-2-Rezeptor-Agonisten bei Patienten mit COPD (Auftrag A05-16),
- Fixen Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptor-Agonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit COPD (Auftrag A05-17),
- Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) zur Behandlung der Depression (Auftrag A05-20B)

und am 17. Dezember 2009 mit der

- Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel in Kombination mit ASS beim akuten Koronarsyndrom sowie von Clopidogrel als Monotherapie bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Auftrag G09-02)

beauftragt.

Die Bearbeitung der Aufträge zur Nutzenbewertung war zunächst zurückgestellt worden. Vor dem Hintergrund der Priorisierung von Beratungsthemen sowie unter Berücksichtigung der geänderten Rechtslage bei der Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgt eine Rücknahme der genannten Aufträge in Abstimmung mit dem IQWiG.

3. Verfahrensablauf

Der Gemeinsame Bundesausschusses hat in seiner Plenumsitzung am 18. Januar 2005 beschlossen, das IQWiG mit der Nutzenbewertung zu verschiedenen Behandlungsfeldern zu beauftragen. Die Beauftragung des IQWiG erfolgte am 22. Februar 2005.

Der Beschluss und die Beauftragung zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel beim akuten Koronarsyndrom und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erfolgte am 17. Dezember 2009.

Die vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzte Arbeitsgruppe Nutzenbewertung hat in ihrer Sitzung am 18. Juli 2012 über das weitere Vorgehen bei den oben genannten Aufträgen zur Nutzenbewertung dahingehend beraten, dass diese zurückgenommen werden sollen. Die Rücknahme des Auftrags zur Kosten-Nutzen-Bewertung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. September 2012 beraten.

Von der Geschäftsstelle wurde die Abstimmung mit dem IQWiG vorgenommen. Das IQWiG hat mit Schreiben vom 14. August 2012 und 18. September 2012 der beabsichtigten Rücknahme der genannten Aufträge durch den G-BA zugestimmt (s. Anhang).

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 11. September 2012 die Beschlussempfehlung zur Rücknahme der Aufträge konsentiert.

Berlin, den 18. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

4. Anhang: Schreiben des IQWiG vom 14. August 2012 und 18. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Hein</i>			
Kopie:			
Eingang: 17. Aug. 2012			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.
IQWiG • Im Mediapark 8 • D-50670 Köln			

Gemeinsamer Bundesausschuss
z. Hd. Birgit Hein
Postfach 12 06 06
10596 Berlin



Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

2061
17. AUG. 2012

Institutsleitung
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Postanschrift
Im Mediapark 8
D-50670 Köln

AssistentIn der Institutsleitung
Susanne Wozniak
Telefon +49-221/3 56 85-3
Telefax +49-221/3 56 85-5
Susanne.Wozniak@iqwig.de
www.iqwig.de

14. August 2012

Rücknahme von Aufträgen – Ihr Schreiben vom 9. August 2012

Sehr geehrte Frau Hein,

mit o. g. Schreiben teilten Sie uns mit, dass die vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragte AG „Nutzenbewertung“ die Aufträge A05-05E, A05-12, A05-16, A05-17 und A05-20B im Einvernehmen mit dem Unterausschuss Arzneimittel im Rahmen der Priorisierung von Beratungsthemen zurückziehen möchte. Da wir mit den Arbeiten an den genannten Projekten bisher nicht begonnen haben, steht einer Rücknahme der Aufträge nichts im Wege. Wir stimmen Ihrem Vorschlag hiermit zu.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Prof. Jürgen Windeler

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: Hein			
Kopie:			
Eingang: 19. Sep. 2012			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

IQWiG • Im Mediapark 8 • D-50670 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
z. Hd. Birgit Hein
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

IQWiG

Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

19. SEP. 20

2302

Institutsleitung
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Postanschrift
Im Mediapark 8
D-50670 Köln

Assistentin der Institutsleitung
Susanne Wozniak
Telefon +49-221/3 56 85-3
Telefax +49-221/3 56 85-5
Susanne.Wozniak@iqwig.de
www.iqwig.de

18. September 2012

Rücknahme des Auftrags G09-02 – Ihr Schreiben vom 12. September 2012

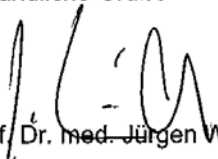
Sehr geehrte Frau Hein,

mit o.g. Schreiben teilen Sie uns mit, dass der Unterausschuss Arzneimittel den Auftrag G09-02 im Rahmen der Priorisierung von Beratungsthemen, sowie unter Berücksichtigung der geänderten Rechtslage zurückziehen möchte.

Die Arbeiten an dem genannten Projekt wurden in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen zwar begonnen, ruhen jedoch derzeit. Da sich sowohl die rechtliche als auch die inhaltliche Grundlage für diesen Auftrag grundlegend geändert hat, halten wir eine Rücknahme des Auftrags für nachvollziehbar und sinnvoll. Wir stimmen Ihrem Auftrag daher zu.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße


Prof. Dr. med. Jürgen Windeler