

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis**

Vom 24. November 2016

### **Inhalt**

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage .....</b>            | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b> | <b>2</b> |
| <b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>  | <b>2</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf.....</b>            | <b>2</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 139a Abs. 3 Nummer 5 SGB V beauftragen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Das IQWiG wird mit einer vergleichenden Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis beauftragt.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4. 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, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter/Vertreterinnen des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 13. Juni 2016, 15. August 2016 und 12. September 2016 über die Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2016 über die Beauftragung beraten und den Beschlussentwurf zur Beauftragung konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung            | Datum                                                | Beratungsgegenstand                               |
|--------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| AG Nutzenbewertung | 13. Juni 2016<br>18. Juli 2016<br>12. September 2016 | Beratung zur Beauftragung des IQWiG               |
| UA Arzneimittel    | 11. Oktober 2016                                     | Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes |
| Plenum             | 24. November 2016                                    | Beschluss über die Beauftragung des IQWiG         |

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken