

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Vom 24. November 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 24. November 2016 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i. V. m. 139a Abs. 3 Nummer 5 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2016 eine zuvor in der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung zusammen mit dem IQWiG erarbeitete Konkretisierung des Auftrags „Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis“ beraten und konsentiert. Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 24. November 2016 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die vergleichende Nutzenbewertung von entsprechend zugelassenen biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen (Biologicals) untereinander soll für das Behandlungsfeld der rheumatoiden Arthritis erfolgen. Derzeit zugelassene Wirkstoffe sind Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Rituximab und Tocilizumab.
- Die Nutzenbewertung soll unter Beachtung der zugelassenen Anwendungsgebiete den Einsatz in der Erstlinie und nach Versagen der Erstlinie bzw. weiterer Therapielinien umfassen (siehe Übersicht zugelassener Anwendungsgebiete in Anlage).
- Die Nutzenbewertung soll sowohl für die Anwendung der Wirkstoffe als Monotherapie als auch in Kombination mit weiteren Wirkstoffen erfolgen.
- Als patientenrelevante Endpunkte sind insbesondere Morbidität, Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu berücksichtigen.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,

- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe zur Beauftragung des IQWiG vom 24. November 2016
- Anlage: Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum [18 Monate nach Beschlussdatum] erfolgen.