

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Nutzenbewertung von Ezetimib (Rapid Report)

Vom 22. November 2018

Inhalt

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

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 Ezetimib in Kombination mit einem Statin in Form eines Rapid Reports beauftragt.

Der Auftrag umfasst die Bewertung des zugelassenen Anwendungsgebietes „Prävention kardiovaskulärer Ereignisse“ gemäß Fachinformation von Ezetrol® und Inergy®.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 über die Beauftragung beraten und den Beschlussentwurf zur Beauftragung konsentiert.

Zur Vorbereitung der Konkretisierung einer 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 ihrer Sitzung am 12. November 2018 über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in einem schriftlichen Abstimmungsverfahren die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG konsentiert.

Die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG liegt dem Plenum in seiner Sitzung am 22. November 2018 vor.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	6. November 2018	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Beauftragung des IQWiG
AG Nutzenbewertung	12. November 2018	Beratung zur Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG
Sprecherabstimmung UA Arzneimittel	13. November 2018	Konsentierung der Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG

Plenum	22. November 2018	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG
--------	-------------------	--

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken