



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

Nutzenbewertung von Ezetimib (Rapid Report)

Vom 22. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 22. November 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung von Ezetimib gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V zu beauftragen. Es soll ein Rapid Report erstellt werden.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. November 2018 in Anwesenheit von Vertretern des IQWiG eine Konkretisierung des Auftrags „Vergleichende Nutzenbewertung von Ezetimib“ beraten und die weitere Erarbeitung an die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung verwiesen. In der Sitzung der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung am 12. November 2018 wurde die Konkretisierung zusammen mit dem IQWiG beraten. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in einem schriftlichen Abstimmungsverfahren die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG konsentiert.

Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 22. November 2018 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die vergleichende Nutzenbewertung von Ezetimib soll in dem für Ezetimib zugelassenen Anwendungsgebiet der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse in Kombination mit Statinen erfolgen.
- In die Bewertung sollten soweit möglich direkt vergleichende Studien einbezogen werden, in denen die Gabe von Ezetimib plus einem Statin im Vergleich zu einem Statin allein oder einer Kombination eines Statins mit einem anderen den Lipidstoffwechsel beeinflussenden Wirkstoff untersucht wird.
- Als patientenrelevante Endpunkte sind insbesondere Morbidität, Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie das Auftreten therapierelevanter Nebenwirkungen nach Häufigkeit und Schweregrad 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 22. November 2018

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll möglichst bis zum 1. Juli 2019 erfolgen.