

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Nutzenbewertung von Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid zur Behandlung der Multiplen Sklerose**

Vom 16. Juli 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4.</b>	<b>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 Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung 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 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 ihren Sitzungen am 27. April 2020 und 11. Mai 2020 über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juni 2020 über die Beauftragung beraten und den Beschlussentwurf zur Beauftragung einschließlich einer Auftragskonkretisierung konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	27. April 2020 11. Mai 2020	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	9. Juni 2020	Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfes
Plenum	16. Juli 2020	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken