

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 16. Juli 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der vergleichenden Nutzenbewertung von Alemtuzumab, Natalizumab, Fingolimod, Ocrelizumab, Cladribin, Teriflunomid und Dimethylfumarat zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. 139a Absatz 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 9. Juni 2020 die unter Beteiligung des IQWiG erarbeitete Konkretisierung des Auftrags „Vergleichende Nutzenbewertung von Alemtuzumab, Dimethylfumarat, Cladribin, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) beraten und konsentiert. Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

Die vergleichende Nutzenbewertung der Wirkstoffe untereinander soll unter Beachtung der jeweiligen Zulassungen erfolgen bei:

Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz vollständiger und angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (disease modifying therapy, DMT).

Als patientenrelevante Endpunkte sind insbesondere Morbidität, Mortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Häufigkeit und Schweregrad von Nebenwirkungen 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 16. Juli 2020

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll möglichst bis zum 1. Juli 2022 erfolgen.