

# Tragende Gründe

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

Vom 1. April 2021

## Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>2</b>
<b>4. 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 Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) in Form eines Rapid Reports beauftragt.

Der Auftrag umfasst die Bewertung des Anwendungsgebietes von Prasugrel-haltigen Arzneimitteln „Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI)“.

## **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**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse 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 14. Dezember 2020, 18. Januar 2021 und 15. Februar 2021 über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 10. März 2021 über die Beauftragung beraten und den Beschlussentwurf zur Beauftragung einschließlich einer Auftragskonkretisierung konsentiert.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Dezember 2020 18. Januar 2021 15. Februar 2021	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	1. April 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 1. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken