

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

Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor (Rapid Report)

Vom 1. April 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 1. April 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor 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 10. März 2021 in Anwesenheit von Vertretern des IQWiG eine Konkretisierung des Auftrags „Vergleichende Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor“ beraten und konsentiert.

Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 1. April 2021 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die vergleichende Nutzenbewertung von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor soll in dem für Prasugrel zugelassenen Anwendungsgebiet der Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom (d. h. instabiler Angina pectoris, Nicht-ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [STEMI]) mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI) in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) unter Beachtung der Zulassungen von Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor erfolgen.
- 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 1. April 2021

IV. Abgabetermin

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