

Tragende Gründe

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

Vom 19. November 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf.....	2

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 6 SGB V beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 16. Juli 2020 hat der G-BA das IQWiG 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) beauftragt.

Mit vorliegendem Beschluss wird das IQWiG beauftragt in diese Auswertung ergänzend die zwischenzeitlich zur Behandlung der Multiplen Sklerose (RRMS) zugelassenen Wirkstoffe Ofatumumab, Ozanimod und Ponesimod einzubeziehen.

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 einer Beschlussempfehlung zur 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 16. August 2021 und 13. September 2021 über die Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2021 über die Beauftragung beraten und den Beschlusssentwurf zur Beauftragung konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. August 2021 13. September 2021	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	12. Oktober 2021	Beratung und Konsentierung des Beschlusssentwurfes
Plenum	19. November 2021	Beschluss über die Beauftragung des IQWiG

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken