

Konkretisierung des Auftrages des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 19. November 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffe Ofatumumab, Ozanimod und Ponesimod 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 6 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Mit Beschluss vom 16. Juli 2020 wurde 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.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2021 eine zuvor in der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung zusammen mit dem IQWiG erarbeitete Ergänzung des Auftrags zur 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) beraten und konsentiert.

Die Ergänzung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 19. November 2021 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die mit Beschluss vom 16. Juli 2020 beauftragte vergleichende Nutzenbewertung von Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid zur Behandlung Erwachsener mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) soll um die Wirkstoffe Ofatumumab, Ozanimod und Ponesimod ergänzt werden.

Entsprechend der Beauftragung vom 16. Juli 2020 gilt weiterhin:

- 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 19. November 2021

IV. Abgabetermin

Abweichend zur Auftragskonkretisierung zum Beschluss vom 16. Juli 2020 soll unter Berücksichtigung des Ergänzungsauftrages die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31. Mai 2023 erfolgen.