

Konkretisierung des Auftrags

des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 18. März 2022 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

Auftragsgegenstand und -umfang

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2022 in Anwesenheit von Vertretern des IQWiG eine Konkretisierung des Auftrags „Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung“ beraten und konsentiert.

Die Konkretisierung wurde vom Plenum in seiner Sitzung am 18. März 2022 zustimmend zur Kenntnis genommen und sieht Folgendes vor:

- Die Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin, auch in Kombination untereinander zur Tabakentwöhnung, soll unter Beachtung der Zulassungen der Wirkstoffe erfolgen bei: Raucherinnen und Rauchern mit schwerer Tabakabhängigkeit zur Tabakentwöhnung. Zum Zwecke der Studiauswertung soll das IQWiG für die Schweregradeinteilung der Tabakabhängigkeit den Fagerström Tolerance Questionnaire (FTQ) oder analog zugrunde legen und davon ausgehend den Nutzen der infrage kommenden Arzneimittel bewerten.
- Als patientenrelevanter Endpunkt ist insbesondere Morbidität (Rauchfreiheit), Lebensqualität sowie das Auftreten therapierelevanter Nebenwirkungen nach Häufigkeit und Schweregrad zu berücksichtigen.

Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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.

Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss und Tragende Gründe zur Beauftragung des IQWiG vom 18. März 2022

Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll möglichst bis zum

IV. Quartal 2023 (21 Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.