

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG):
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V

Vom 1. August 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Wege eines schriftlichen Beschlussverfahrens beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs.2 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 17 Abs. 3 VerfO wie folgt zu beauftragen:

1. Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 18 VerfO für beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingereichte Dossiers, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss nicht etwas anderes beschließt.
2. Die Nutzenbewertung ist unter Beachtung der im 5. Kapitel der Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze durchzuführen.
3. Die abgeschlossene Nutzenbewertung ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss spätestens zwei Werktage vor Ablauf der nach 5. Kapitel § 18 Abs. 5 VerfO maßgeblichen Frist zur Veröffentlichung zu übermitteln.
4. Die aus Anlass der Beauftragung vom Gemeinsamen Bundesausschuss an das IQWiG übermittelten Unterlagen und elektronisch gespeicherten Daten, die von dem pharmazeutischen Unternehmer im Modul 5 des Dossiers als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet worden sind, sind vom IQWiG nach Maßgabe einer zwischen Gemeinsamen Bundesausschuss und IQWiG abzuschließenden Vereinbarung geheim zu halten.

5. Hält das IQWiG für seine Nutzenbewertung Informationen aus Modul 5, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet sind, für erforderlich, teilt das IQWiG dies dem pharmazeutischen Unternehmer und dem G-BA mit. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird eine Frist von 5 Tagen gesetzt, innerhalb der er der Verwendung dieser Informationen in der zu veröffentlichenden Nutzenbewertung widersprechen kann.
6. 5. Kapitel § 9 Abs. 3 VerfO bleibt unberührt.
7. Die Veröffentlichung des Berichts des IQWiG zur Nutzenbewertung erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Berlin, den 1. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess