

Tragende Gründe
zum 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
Wirkstoffkombination Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid
Vom 17. Februar 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 35a Abs. 2 SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Abs. 1 SGB V beauftragen.

Darüber hinaus kann der G-BA nach den Übergangsregelungen gemäß § 10 AM-NutzenV das IQWiG mit der Beratung zu Inhalt und Vollständigkeit des vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichenden Dossiers beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das IQWiG wird mit der Mitberatung über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers gemäß § 10 Abs. 1 AM-NutzenV sowie mit der Nutzenbewertung des Arzneimittels mit der Wirkstoffkombination Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid nach Einreichung des überarbeiteten Dossiers gemäß § 35a Abs.2 SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 bis 3 AM-NutzenV beauftragt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat eine Beschlussempfehlung zur Beauftragung des IQWiG in seiner Sitzung am 08. Februar 2011 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2011 die Beauftragung des IQWiG beschlossen.

Berlin, den 17. Februar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess