

**Stellungnahme des IQWiG  
zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Bundestags  
zum Gesetzentwurf für das 14. SGB V-Änderungsgesetz  
(Drucksache 18/201 vom 17.12.2013)  
am 12. Februar 2014, 14:00 – 16:00 Uhr in Berlin**

1. Der Gesetzgeber beabsichtigt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf, die Bestandsmarkt看wertung, die im Jahr 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt wurde, aufzugeben. Die Begründung ist für das IQWiG nachvollziehbar.
2. Wir begrüßen, dass der Gesetzgeber in der Begründung darauf hinweist, dass die Bewertung von im Markt befindlichen Arzneimitteln weiterhin möglich ist und zwar unter Verwendung der sonstigen, seit Jahren bewährten Instrumente. Eine solche Bewertung ist aus Sicht des IQWiG zur Sicherstellung der Qualität der Arzneimittelversorgung wichtig, wie verschiedene Beispiele aus der Zeit vor dem Inkrafttreten des AMNOG gezeigt haben. Zur Sicherstellung aussagekräftiger Ergebnisse sollten die Hersteller verpflichtet werden, dem GBA und dem IQWiG die Studienberichte zu allen relevanten Studien auf Anfrage zu übermitteln. Die Erstellung umfangreicher Dossiers wie im Bestandsmarktverfahren nach AMNOG ist hierfür nicht erforderlich.
3. In den ersten Jahren des AMNOG wurde deutlich, dass manche Arzneimittel nicht der Dossierpflicht unterliegen, obwohl sie in der Öffentlichkeit und insbesondere für Ärzte und Patienten als neue Arzneimittel oder neue medikamentöse Therapiemöglichkeiten wahrgenommen werden. Es handelt sich dabei zum einen um neue Fertigarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die für ein anderes Anwendungsgebiet (z.B. Multiple Sklerose statt Leukämie) oder eine andere Anwendungsform (z.B. wöchentliche statt tägliche Anwendung) als das Ursprungsarzneimittel zugelassen wurden und neuen Unterlagenschutz erhalten. Zum anderen handelt es sich um gänzlich neue Anwendungsgebiete bereits bekannter Fertigarzneimittel (z.B. Schuppenflechte für ein Arzneimittel, das bislang nur für Rheumatoide Arthritis zugelassen war). Diese Lücke in der Definition der Dossierpflicht sollte geschlossen werden, da ein Verzicht auf die Bewertung dieser Fälle dem eigentlichen Sinn der frühen Nutzenbewertung entgegensteht.