

Auf den Punkt gebracht

SCHWERPUNKT AMNOG

Zahlen und Fakten aus dem IQWiG 2015

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
D-50670 Köln
Tel: +49 (0)221-35685-0
Fax: +49 (0)221-35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: iqwig.de und gesundheitsinformation.de

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter
Dr. rer. soc. Anna-Sabine Ernst (verantwortlich)

Grafische Konzeption und Gestaltung

Désirée Gensrich, dbgw

Druck

purpur GmbH

Inhalt

AMNOG

Arzneimittel im deutschen Gesundheitssystem	2
AMNOG-Verfahren	4
AMNOG-Bewertungen des IQWiG	5
Informationsgewinn durch AMNOG	6

SELEKTIVES PUBLIZIEREN

Studienberichte: Bedeutende Quelle für die klinische Forschung	8
--	---

STUDIENANFORDERUNGEN

Seltene Erkrankungen: RCT sind machbar!	10
Behandlungswechsel in onkologischen Studien	12

MEDIZINPRODUKTE

Medizinprodukte: Erster Schritt in Richtung Bewertung	14
---	----

GESUNDHEITSINFORMATIONEN

Wörter oder Zahlen?	16
-------------------------------	----

INTERNATIONALES

Kosten-Nutzen-Bewertungen: Wie machen es die anderen?	18
---	----

FAKTEN ZUM INSTITUT

Was – wie oft?	22
Beschäftigte und Jahresabschlüsse	23
IQWiG-relevante Gesetze	24
Aufbau des IQWiG	25

Arzneimittel im deutschen Gesundheitssystem

Auf welchem Weg erreicht ein neu entwickelter pharmazeutischer Wirkstoff die Patientinnen und Patienten? Verschiedene Gesetze regeln seinen Zugang zum Markt.

Zulassung: Regelungen der europäischen und deutschen Arzneimittelgesetzgebung bilden den rechtlichen Rahmen für alle Zulassungsmodalitäten. Zuständige Behörden sind die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Sie prüfen, ob aus Zulassungssicht ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt. Ist beabsichtigt, ein Arzneimittel nur in Deutschland zu vermarkten, prüft das BfArM Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Arzneimittels. Handelt es sich dabei um biomedizinische Arzneimittel, wie Impfstoffe und Sera, steht das PEI in der Pflicht. Soll ein neuer Wirkstoff in allen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) zugelassen werden, was zum Beispiel bei schweren Erkrankungen wie Diabetes und Krebs erforderlich ist, bearbeitet die EMA als zentrale europäische Behörde die Zulassungsunterlagen.

Erstattung/Preisgestaltung: Seit 2011 regelt das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), welchen Betrag die gesetzlichen Krankenkassen für ein neu zugelassenes Medikament erstatten. Weist der Hersteller einen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nach, überprüft durch IQWiG und Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), handeln Vertreter der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und pharmazeutischer Hersteller den Erstattungsbetrag aus.

WEBTIPPS

Näheres über die drei Zulassungsbehörden:

ema.europa.eu

bfarm.de

pei.de

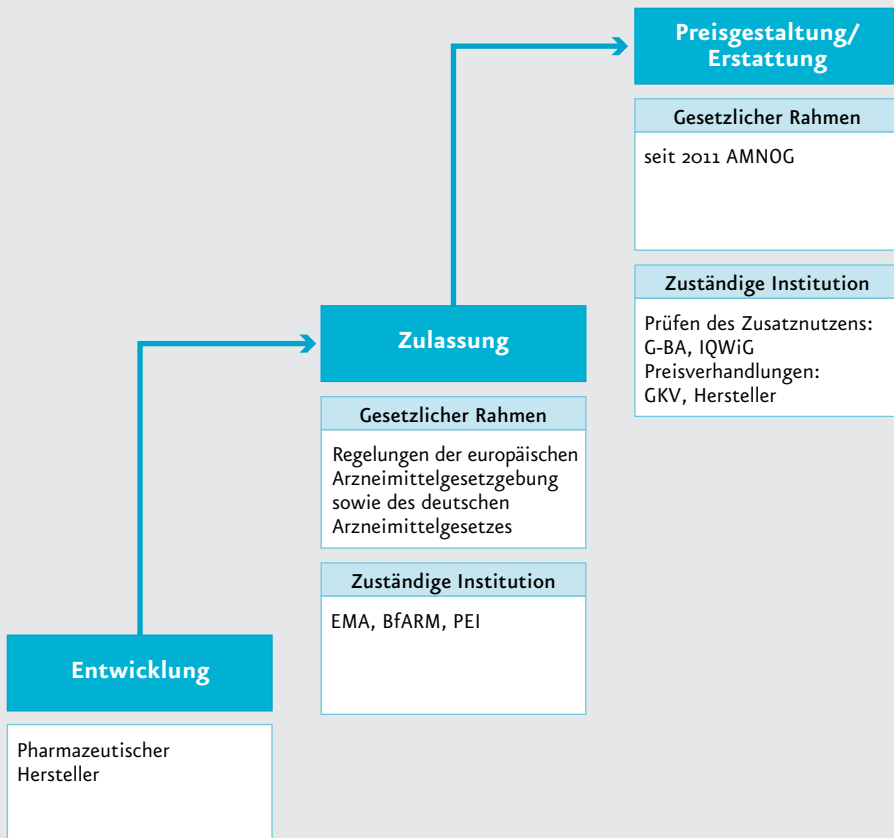
Weitere Informationen über IQWiG und G-BA:

iqwig.de > Über uns > Aufgaben und Ziele

g-ba.de > Aufgabe, Arbeitsweise, Finanzierung

> Aufgabe

Das Arzneimittel im Gesundheitssystem

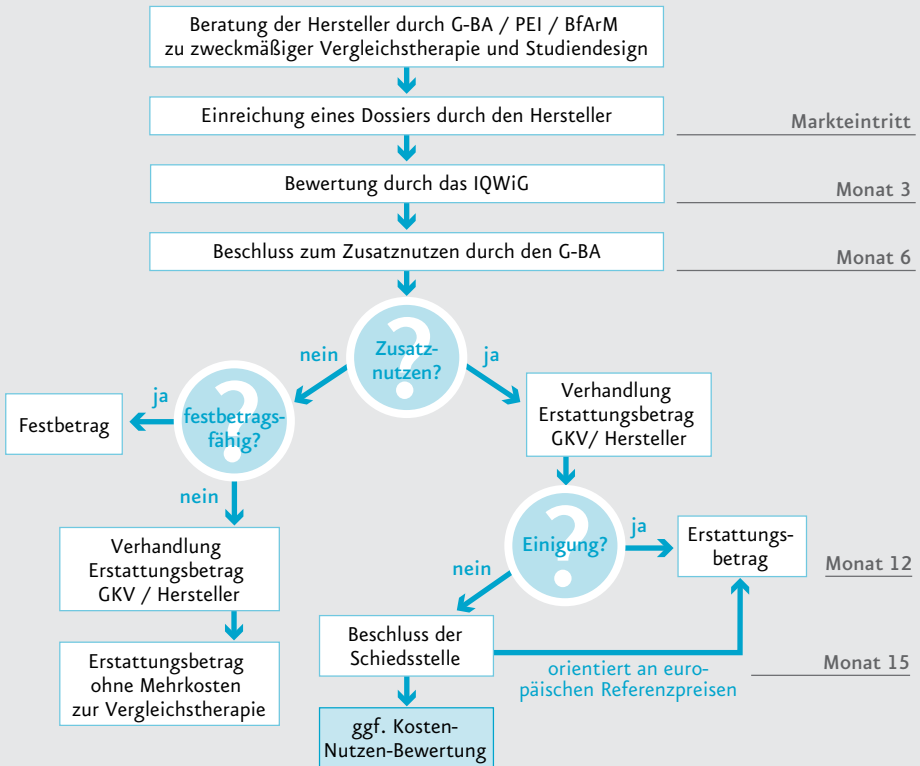


IQWiG 2015

AMNOG-Verfahren

Spätestens drei Monate nach Markteintritt der neuen Arznei übersendet das IQWiG seine Bewertung an den G-BA.

Ablauf des AMNOG-Verfahrens



IQWiG 2015

WEBTIPP

Näheres zum AMNOG-Verfahren:

g-ba.de > Themenschwerpunkte > Arzneimittel > (Frühe) Nutzenbewertung nach §35a SGB V

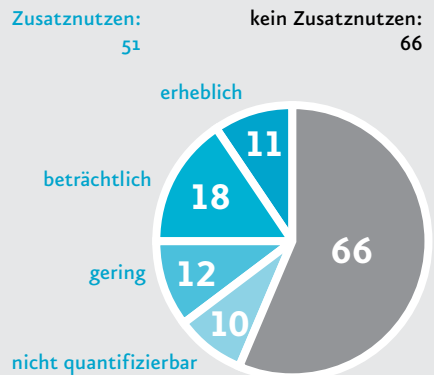
AMNOG-Bewertungen des IQWiG

Von 2011 bis September 2015 hat das IQWiG
111 AMNOG-Dossiers (ohne Orphan Drugs) bearbeitet.

Dabei hat es 117 Bewertungen erstellt, denn in 6 Dossiers waren jeweils 2 verschiedene Indikationen zu bewerten. Zu 32 Dossiers hat das IQWiG Addenda erstellt, da der pharmazeutische Hersteller im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachgereicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hatte. Unter Berücksichtigung dieser Addenda hat das Institut 51-mal (44 Prozent) einen Zusatznutzen festgestellt und 66-mal (56 Prozent) keinen.

Gewichtung des Ausmaßes: Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht das Gesetz in abnehmender Gewichtung folgende Kategorien vor: erheblich, beträchtlich, gering, kein Zusatznutzen sowie geringerer Nutzen. Für den Fall, dass ein Zusatznutzen zwar festgestellt wird, dessen Ausmaß aber nicht bestimmt werden kann, gibt es noch die Kategorie „nicht quantifizierbar“. Sofern innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen mit verschiedenen Patientengruppen zu betrachten sind, kann das Ausmaß des Zusatznutzens variieren.

Bewertungsergebnisse seit 2011



Werden innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen betrachtet, kann das Ausmaß variieren. Die Zahlenangaben oben beziehen sich alle jeweils auf den maximalen Zusatznutzen.

IQWiG, Stand:4.9.2015

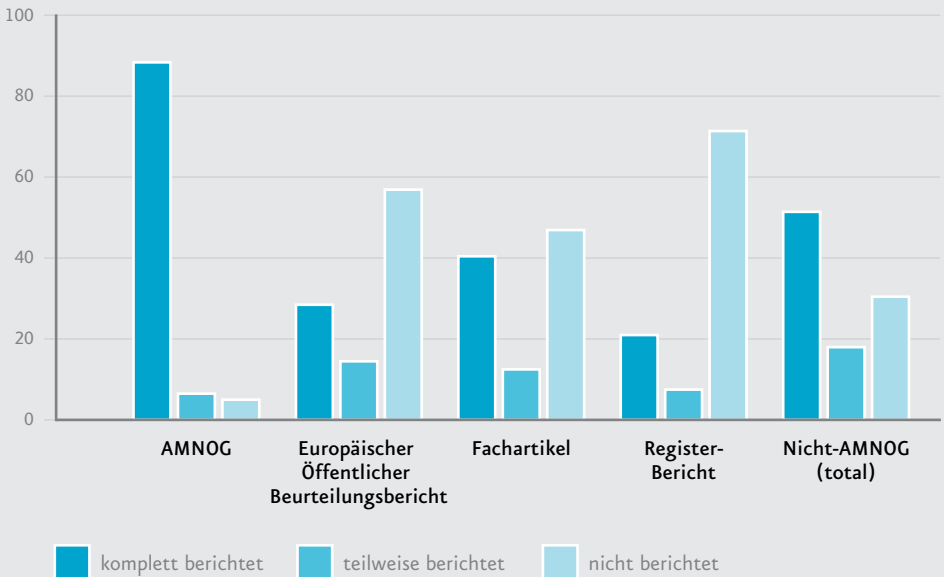
🌐 WEBTIPP

Näheres zu den Dossierbewertungen:
iqwig.de > Projekte & Ergebnisse > Publikationen
> Berichtstyp: Dossierbewertung

Informationsgewinn durch AMNOG

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist sehr transparent. Deshalb werden deutlich mehr Studienergebnisse zu neuen Medikamenten öffentlich.

Veröffentlichte Resultate bezogen auf die gesamte Studienpopulation



IQWiG-Auswertung vom 18.9.2014

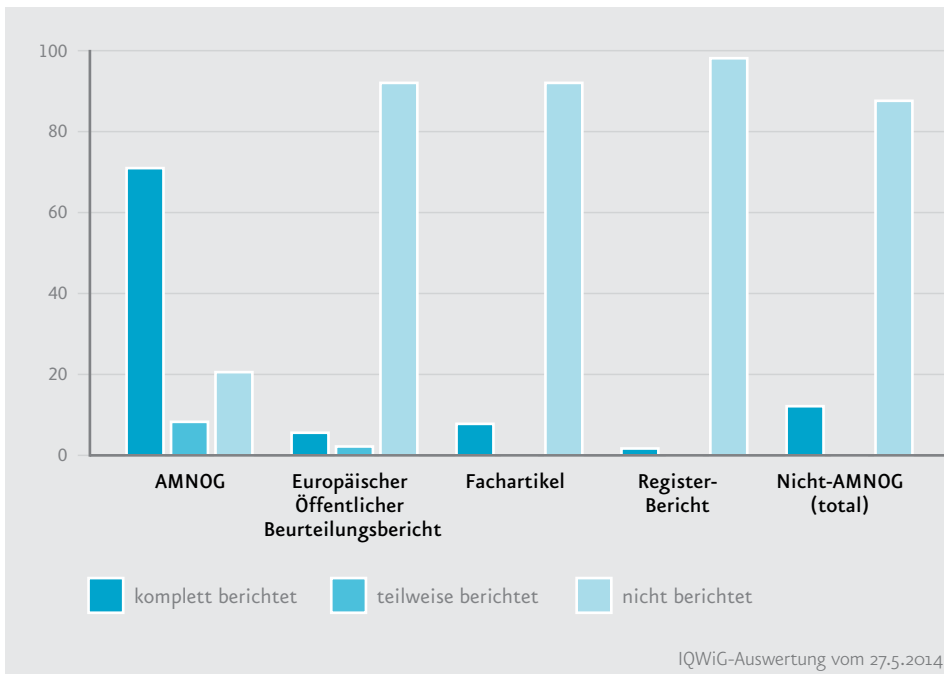
Relevante Teilpopulationen. Insbesondere wenn es um die Veröffentlichung von Daten zu relevanten Teilen der Studienpopulationen geht, bewirkt das AMNOG-Verfahren einen beachtlichen Transparenzgewinn.

🌐 WEBTIPPS

Näheres in der IQWiG-Pressemitteilung „Frühe Nutzenbewertung erhöht Studiendaten-transparenz“ vom 2.3.2015 unter iqwig.de > Presse > Pressemitteilungen

Weitere Ergebnisse aus der IQWiG-Untersuchung finden sich auf der open Access-Seite des BMJ: <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h796>

Veröffentlichte Resultate bezogen auf relevante Teilpopulationen



Studienberichte: Bedeutende Quelle für klinische Forschung

Sie enthalten umfangreichere Informationen zu Studienmethodik und Ergebnissen als allgemein zugängliche Quellen.

Komplette Studienergebnisse. Eine wesentliche Voraussetzung für die Aussagekraft der Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist, dass Informationen zu den Studienergebnissen vollständig verfügbar sind. Das IQWiG hat anhand von 101 Studien untersucht, inwieweit Studienberichte und öffentliche Quellen komplette Angaben zu insgesamt 1 080 patientenrelevanten Nutzen- und Schadenendpunkten (z. B. Sterblichkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse) enthalten. Ergebnis: Für alle Endpunktkategorien zeigte sich, dass die Studienberichte weit mehr Daten zu Endpunkten

enthalten als öffentlich verfügbare Quellen. Vollständige Angaben zu 47 Prozent der patientenrelevanten Endpunkte fanden sich dabei nur in den Studienberichten.

🌐 WEBTIPPS

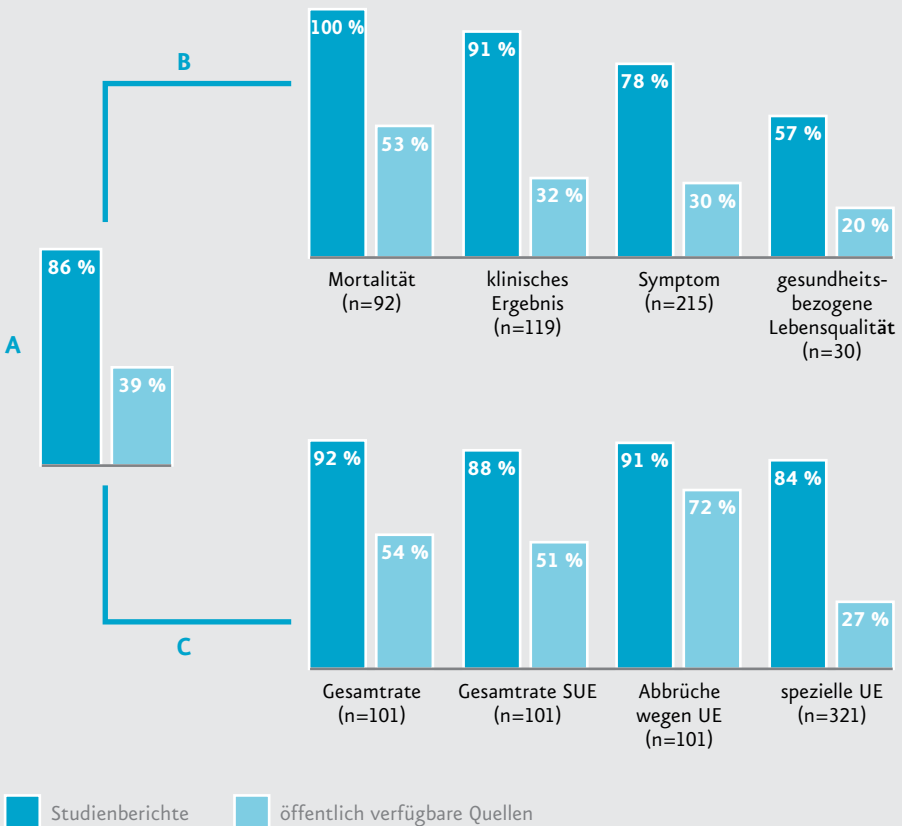
Weiteres auf:

iqwig.de > Veranstaltungen > Herbst-Symposium > Symposium 2014 > Wissenschaftliche Poster aus 10 Jahren IQWiG > „Stellenwert der Studienberichte nach ICH E3 für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln“

Näheres zur Untersuchung des IQWiG:

<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001526>

Vollständigkeit der Information zu patientenrelevanten Endpunkten



A = alle Endpunkte; B = Nutzenendpunkte; C = Schadenendpunkte;
 UE = unerwünschte Ereignisse; SUE = schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

IQWiG Stand: 28./29.11.2014 (Untersuchungszeitraum 1/2006 bis 2/2011)

Seltene Erkrankungen: RCT sind machbar!

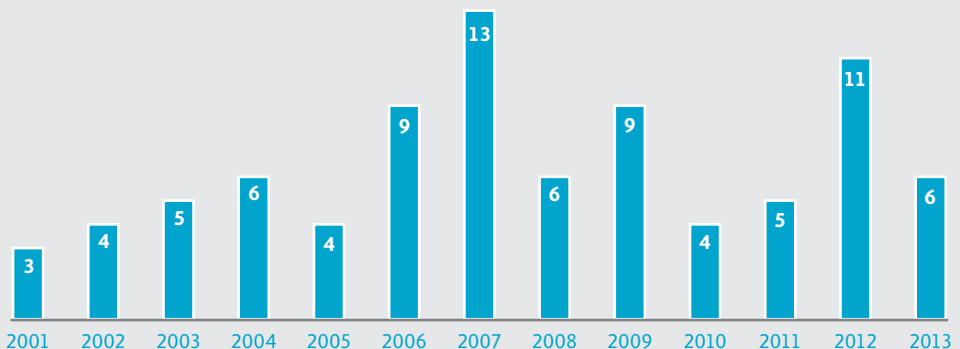
Sind hochwertige Studien zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) durchführbar, obwohl nur wenige Patienten und somit potenzielle Studienteilnehmer betroffen sind?

Die Antwort lautet: Ja! Zu diesem Ergebnis kommt eine Untersuchung (Rapid Report) des IQWiG.

Der Report zeigt ebenso, dass Zulassungen für Orphan Drugs zu einem großen Teil auf randomisierten kontrollierten Studien (RCT)

basieren, die meist multizentrisch, multinational und multikontinental entstehen. Von 2001 bis einschließlich 2013 erhielten allein in Europa 85 Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) ihre Zulassung.

In Europa neu zugelassen: 85 Orphan Drugs (2001 bis 2013)



IQWiG, Stand: 10.10.2014

70 % RCT: Die Zulassung von 59 der 85 Orphan Drugs basierte auf RCT (70 %), darunter 55 ausschließlich auf RCT (65 %) und 4 auf RCT in Kombination mit Non-RCT (5 %). Bei 20 Arzneimitteln erfolgte die Zulassung auf der Grundlage von Non-RCT (23 %) und bei 6 Arzneimitteln auf Literaturreviews (7 %).

🌐 WEBTIPPS

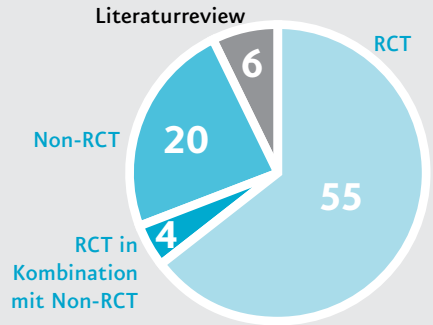
Informationen zur Untersuchung (Rapid Report) des IQWiG „Bewertung und Auswertung von Studien bei seltenen Erkrankungen“

www.iqwig.de > Projekte & Ergebnisse > Publikationen > MB13-01 im Feld „Stichwort“ eingeben

Näheres zu Orphan Drugs im Orphanet:

<http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=DE>

Zulassungsbasis: RCT, Non-RCT oder Literaturreview?



65 % (n=55) der europaweiten Orphan-Drug-Zulassungen aus den Jahren 2001 bis 2013 basierte ausschließlich auf RCT.

IQWiG, Stand: 10.10.2014

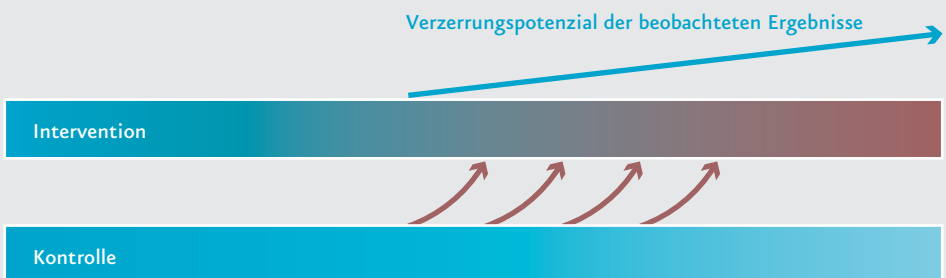
Behandlungswechsel in onkologischen Studien

In vielen onkologischen Studien können Patientinnen und Patienten vor Studienende von der Kontrollbehandlung zur Behandlung mit dem neuen Wirkstoff (Intervention) wechseln.

Verzerrung der Effekte. Das Studienprotokoll kann einen Therapiewechsel nach einer Zwischenauswertung vorsehen oder nach Fortschreiten der Erkrankung. Patienten können aber auch dann während der laufenden Studie in den Interventionsarm

wechseln, wenn beispielsweise die Ergebnisse anderer Studien einen Effekt zugunsten der Intervention zeigen. Wenn viele Patienten die Therapie wechseln, sind die Studienergebnisse schwerer zu interpretieren, da Behandlungswechsel zu einer deutlichen Verzerrung der

Therapiewechsel vom Kontrollarm in den Interventionsarm

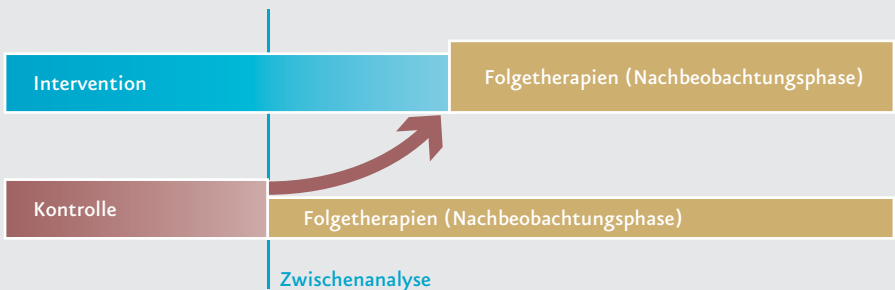


Effekte bei allen patientenrelevanten Endpunkten (z. B. Sterblichkeit, unerwünschte Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität) führen können. Dadurch ist auch die Abwägung positiver und negativer Therapieergebnisse erschwert.

Geplante Zwischenanalyse. Im Studienverlauf sollte ein Therapiewechsel möglichst erst nach einer aussagekräftigen Zwischenanalyse zu patientenrelevanten Endpunkten erfolgen. In seinen Dossierbewertungen zieht

das IQWiG primär Ergebnisauswertungen von Zeitpunkten heran, zu denen noch kein Patient die Therapie gewechselt hat. Liegen diese Auswertungen nicht vor, so erfordert eine Bewertung weiterreichende Analysen, um eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse durch den Behandlungswechsel auf die Intervention einschätzen zu können.

Mögliches Design onkologischer Studien



IQWiG 2015

Medizinprodukte: Erster Schritt in Richtung Bewertung

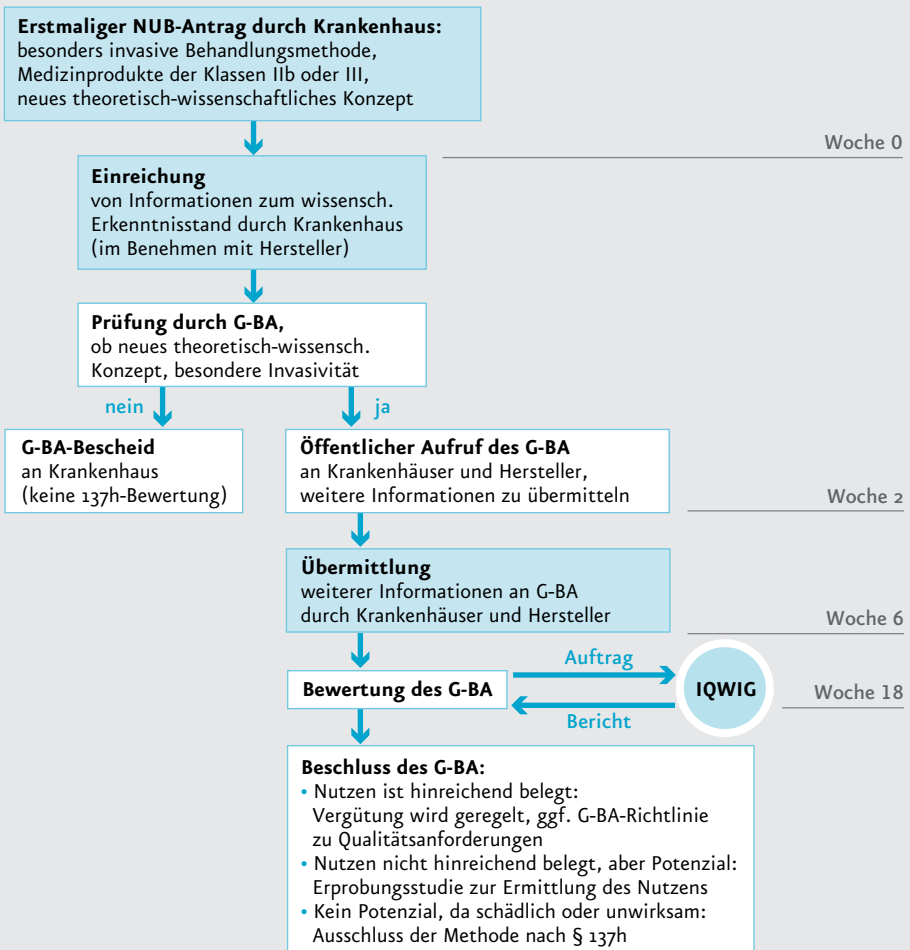
Seit Juni 2015 ist es klar: Bestimmte Medizinprodukte hoher Risikoklassen unterliegen einem frühen Bewertungsverfahren.

Das Grunddesign des Verfahrens findet sich im neu geschaffenen § 137h des Sozialgesetzbuchs V: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unterliegen einer Methodenbewertung, wenn bei ihrer Anwendung Medizinprodukte hoher Risikoklassen (Klasse IIb/III) zum Einsatz kommen, sie besonders invasiv sind und sie auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept basieren. Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Änderung des Behandlungskonzepts führen, fallen nicht unter diese Regelung.

Der Wirkungsbereich dieser gesetzlichen Neuregelung umfasst damit nur eine sehr schmale Palette von Medizinprodukten. Ohnehin wird ein Bewertungsverfahren nur dann angestoßen, wenn Krankenhäuser per NUB-Antrag Zusatzentgelte beantragen, wozu sie allerdings nicht verpflichtet sind. Denn es ist auch möglich, dass Kliniken den Einsatz von Medizinprodukten im Fallpauschalensystem abrechnen können.

Details zum konkreten Ablauf des Verfahrens legen derzeit noch BMG und G-BA fest. Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass der G-BA bei den Bewertungen das IQWiG regelmäßig einbeziehen kann.

Bewertung von Medizinprodukten: Ablauf nach § 137h



IQWiG, Stand: 23.7.2015

Wörter oder Zahlen?

Nicht nur Beipackzettel, sondern auch die Gesundheitsinformationen des IQWiG enthalten Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen. Wie gut sie verstanden werden, hat ein Team des IQWiG untersucht.

Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden standardisiert angegeben. Beispielsweise gelten in Deutschland Nebenwirkungen, die bei über 10 Prozent der Behandelten auftreten, als „sehr häufig“. Bei 1 bis 10 Prozent wird von „häufig“ gesprochen. Die Art und Weise der Information kann die Wahrnehmung von „Häufigkeit“ und eventuell auch das Verhalten – etwa die Therapietreue – beeinflussen. Das Team hat daher zehn Studien ausgewertet, deren Teilnehmerinnen und Teilnehmer Angaben zur Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhalten hatten, teils in Worten, teils in Prozentzahlen. Nachdem die Teilnehmer die Informationen erhalten hatten, wurden sie gebeten, die Wahrscheinlichkeit prozentual zu schätzen, mit der Nebenwirkungen nach Einnahme verschiedener Arzneien auftreten können.

Ergebnis: Informationen mit Wörtern führten zu einer stärkeren Überschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen als Zahlenangaben. Numerische Angaben bewirkten auch eine größere Zufriedenheit mit der Information, und die Bereitschaft zur Arzneimitteleinnahme war höher als bei verbalen Angaben.

WEBTIPP

Die IQWiG-Untersuchung „Words or numbers? [...]“ von Roland Büchter et al. ist online verfügbar in der Zeitschrift *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2014 unter:
<http://www.biomedcentral.com/1472-6947/14/76>

Mit welcher Wahrscheinlichkeit treten Nebenwirkungen auf?

Mögliche Nebenwirkung bei Wirkstoff

Art der Information an Patienten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen

Von Patienten geschätzte Häufigkeit von Nebenwirkungen

Linsentrübung bei Tamoxifen (Krebstherapie)

als Wort: „häufig“

49 %

als Zahl: 3 %

12 %

Verstopfung bei Simvastatin/Atorvastatin (Cholesterinsenker)

als Wort: „häufig“

34 %

als Zahl: 2,5 %

8 %

Brechreiz, Erbrechen, Durchfall bei Epidoxin (Hautinfektion)

als Wort: „häufig“

58 %

als Zahl: 1–10 %

19 %

Muskel- und Gelenkschmerz bei Paclitaxel (Chemotherapie)

als Wort: „häufig“

62 %

als Zahl: 10 %

30 %

IQWiG, Stand: 26.8.2014

Kosten-Nutzen-Bewertungen: Wie machen es die anderen?

In welcher Weise können Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) Entscheidungen im Gesundheitswesen beeinflussen? Ein internationales Autorenteam hat hierzu Erfahrungen aus sieben Ländern zusammengetragen.

Kosten-Nutzen-Bewertung in sieben Ländern

	ENGLAND	SCHWEDEN	DEUTSCHLAND
Art des Gesundheitssystems	Beveridge-System (steuerfinanziert)	Beveridge-System (steuerfinanziert)	Bismarck-System (beitragsfinanziert)
HTA-Agenturen (Erläuterung der ausländischen Kurznamen am Tabellenende)	NICE NSC, JCVI, HPA	TLV SBU, SALAR, NLT, NBHW	IQWiG G-BA
Gründung der HTA-Agenturen	NICE: 1999	TLV: 2002 SBU: 1979	IQWiG: 2004
KNB als offizielles Kriterium	1999	2002	2007
KNB durchgeführt von	externe akademische Einrichtungen	Hersteller	Hersteller und IQWiG
Anwendungsbereich KNB	hauptsächlich Arzneimittel, Impfstoffe, Public Health	Arzneimittel, Leitlinien, aber auch allgemeinere Ressourcen im Gesundheitswesen	hauptsächlich Arzneimittel

Die Ergebnisse finden sich in einem Schwerpunkt heft der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ [2014] 108, 355-412), für die das IQWiG den Beitrag über Deutschland lieferte und die Koordination übernommen hatte.

WEBTIPP

Editorial zum ZEFQ-Schwerpunktheft

„Welchen Beitrag leisten Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Entscheidungen im Gesundheitswesen? Erfahrungen aus 7 ausgewählten Ländern“ von Andreas Gerber-Grote und Jürgen Windeler ist online erhältlich unter:

www.sciencedirect.com > Author name

„Gerber-Grote“, Volume 108, Issue 7, Page 355

AUSTRALIEN	NIEDERLANDE	BRASILIEN	THAILAND
Beveridge-System (steuerfinanziert)	Bismarck-System (prämienfinanziert)	steuerfinanziert	3 öffentliche Krankenversicherungssysteme, Universal Health Coverage (UHC)
PBAC MSAC, PLAC	ZINL (ehemals CVZ)	CONITEC	HITAP
PBAC: 1953	2000 (1949)	2011	2007
1993	2005	2003	2004 bzw. 2008
Hersteller	Hersteller	Hersteller	Health Economic Working Group und universitäre Forschung mit Finanzmitteln aus öffentlicher Krankenversicherung (ca. 12 bis 15 Berichte pro Jahr)
hauptsächlich Arzneimittel, aber auch Medizinprodukte, Screeningprogramme	hauptsächlich Arzneimittel	hauptsächlich Arzneimittel	Versorgungsspektrum Arzneimittel für UHC, aber auch Medizinprodukte, Impfstoffe, Interventionen im Gesundheitswesen

IQWiG, Stand: 20.10.2014

	ENGLAND	SCHWEDEN	DEUTSCHLAND
Leitlinien KNB (Zeitpunkt der letzten Aktualisierung)	2013 und 2014	Leitlinien 2003 bzw. Handbuch 2013	2015 als Teil der Allgemeinen Methoden des IQWiG
Umsetzung der KNB bei Arzneimitteln	Negativliste	Positivliste	Negativliste
Perspektive, aus der KNB durchgeführt wird	Gesundheitssystem	gesellschaftlich	Versichertengemeinschaft der GKV
Zielgröße KNB	QALY	QALY	indikationsspezifische Endpunkte (und QALY)
Schwelle	20-30 000 Pfund/ QALY	nein	nein
Wahrgenommene Auswirkung der KNB	gut etabliert	klare und explizite Rolle	keine Rolle
Tatsächliche Auswirkung der KNB auf Praxis	gering*	KNB ist eines von 3 Grundprinzipien bei der Entscheidungsfindung, jedoch schwierig einzuschätzen, da die Regionen große Entscheidungsfreiheit haben	letztes Mittel im AMNOG-Verfahren, falls Einigung vor Schiedsstelle scheitert, aber derzeit ohne Relevanz

Erläuterung der Kurznamen

- England** NICE: National Institute for Health and Care Excellence
 NSC: National Screening Committee
 JCVI: Joint Committee on Vaccination and Immunisation
 HPA: Health Protection Agency
- Schweden** TLV: Agentur für Zahn- und Arzneimittelleistungen
 SBU: Health-Technology-Assessment-Rat
 SALAR: Schwedischer Verband der Gemeinden und Regionen
 NLT: Komitee der regionalen Behörden zu neuen Arzneimitteltherapien
 NBHW: Nationale Behörde für Gesundheit und Wohlfahrt

AUSTRALIEN	NIEDERLANDE	BRASILIEN	THAILAND
2013	2006	2009	2010
Positivliste	Positivliste	Positivliste	Optimal-Liste mit Arzneimitteln (anders als Minimal-Liste der WHO), aber als Positivliste
gesellschaftlich und Gesundheitssystem	gesellschaftlich	gesellschaftlich	gesellschaftlich
hauptsächlich QALY	QALY	indikationsspezifische Endpunkte und QALY	QALY
nein	nein	nein	160 000 Baht/QALY
Arzneimittel: klare und explizite Rolle	etabliert	etabliert	für Arzneimittel etabliert
Arzneimittel: KNB als „vierte Hürde“ vor Aufnahme in Positivliste	gering	Ablehnung einer Erstattung nicht allein wegen KNB	Ablehnung der Erstattung aufgrund von KNB

* Da Arzneimittel im Bereich Krebs als „end-of-life drugs“ aus besonderen Mitteln (Cancer Fund) bezahlt werden, sehen manche Forscher die tatsächliche Auswirkung der Ergebnisse von KNB auf die Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln als gering an. Über die Auswirkung der Ergebnisse der KNB auf die Preisverhandlungen lässt sich wegen Geheimhaltung nichts sagen.

IQWiG, Stand: 20.10.2014

Australien	PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee MSAC: Medical Services Advisory Committee PLAC: Prosthesis List Advisory Committee
Niederlande	ZINL: Zorginstituut Nederland (ehemals CVZ: College voor Zorgverzekeringen)
Brasilien	CONITEC: Komitee zur Einführung von Technik ins Gesundheitssystem
Thailand	HITAP: Health Intervention and Technology Assessment Program

Was – wie oft?

Insgesamt 435 Aufträge erhielt das IQWiG von 2004 bis zum 30. Juni 2015. Davon hat es im selben Zeitraum 355 abgeschlossen.

Der Generalauftrag ermöglicht es dem IQWiG, auch in Eigenregie Fragen von grundsätzlicher Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten. So hat das IQWiG seit 2004 im Rahmen des Generalauftrages 17 Arbeitspapiere veröffentlicht.

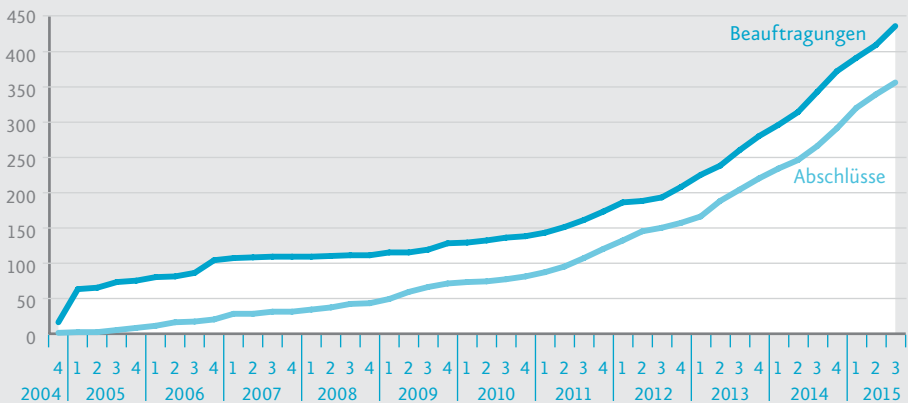
Anzahl der Gutachten seit 2004

91	Berichte
143	Dossierbewertungen
21	Potenzialbewertungen
43	Addenda
36	Rapid Reports
21	Sonstige Projekte*

* Mitberatungen über Vollständigkeit und Inhalte von Dossiers [n=14] und Aufträge zu Gesundheitsinformationen [n=7]

IQWiG, Stand: 30.9.2015

Beauftragungen und Abschlüsse seit 2004



IQWiG, Stand: 30.9.2015

Beschäftigte und Jahresabschlüsse

Wie viele Beschäftigte arbeiten wo im IQWiG?
 Wie entwickelte sich der Haushalt seit 2005?

Anfang Oktober 2015 arbeiteten 185* Beschäftigte in Voll- oder Teilzeit im IQWiG, aufgeteilt auf Institutsleitung, 4 Stabsbereiche (S) und 8 Ressorts (R). Mitte November erfolgte die Zusammenlegung der Ressorts Versorgungsqualität und Gesundheitsökonomie.

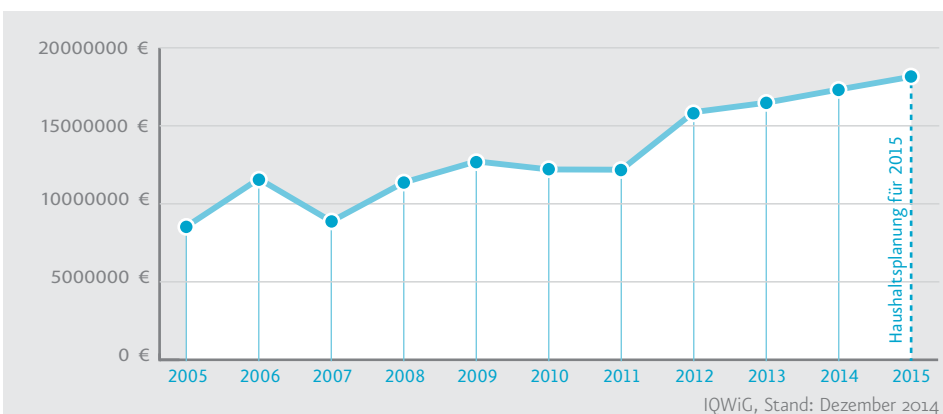
Der Jahresabschluss des Instituts lag 2014 bei rund 17,5 Millionen (exakt 17 499 487,47 Euro). Der im Dezember 2014 verabschiedete Haushaltsplan für 2015 sieht aufgrund des gestiegenen Aufgabenvolumens eine Summe von 18 317 000 Euro vor.

Beschäftigte im IQWiG

Institutsleitung	6
S Informationsmanagement	14
S Internationale Beziehungen	4
S Recht	5
S Qualitätssicherung	10
R Arzneimittelbewertung	40
R Gesundheitsinformation	21
R Gesundheitsökonomie	12
R Kommunikation	10
R Medizinische Biometrie	15
R Nichtmedikamentöse Verfahren	23
R Versorgungsqualität	9
R Verwaltung	16

* Ruhende Beschäftigungsverhältnisse, studentische Hilfskräfte, Auszubildende eingerechnet. Stand: 1.10.2015

Die Jahresabschlüsse



IQWiG-relevante Gesetze

In den Jahren seit Gründung des Instituts traten zahlreiche Gesetze und Verordnungen in Kraft, die sich auf das Aufgabenspektrum des IQWiG auswirken:

Was war wann?

In Kraft	Gesetz/Verordnung	Betroffene §§ im SGB V	IQWiG-relevante Inhalte
2004 In Kraft seit 1. Januar	GMG GKV-Modernisierungsgesetz	§ 139a-c	Gründung des IQWiG
2007 In wesentlichen Teilen in Kraft seit 1. April	GKV-WSG GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	Neufassung § 35b und § 139a Absatz 5	Kosten-Nutzen-Bewertung
2011 In Kraft seit 1. Januar	AMNOG AM-NutzenV Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln	Neufassung § 35a	Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel
2012 In wesentlichen Teilen in Kraft seit 1. Januar	GKV-VStG GKV-Versorgungsstrukturgesetz	Einführung § 137e	Erprobungsregelung für Medizinprodukte
2013 In wesentlichen Teilen in Kraft seit 13. August	3. AMGÄndG 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	Änderung § 139d	Erprobungsregelung für Heilmittel
2015 In Kraft seit 23. Juli 2015	GKV-VSG GKV-Versorgungsstärkungsgesetz	Einführung § 137h	Bewertung von Medizinprodukten
		Ergänzung des § 139a Absatz 3 um Nummer 7	Beteiligung an internationalen Projekten
		Ergänzung des § 139b um Absatz 5	HTA-Berichte auf Vorschlag interessierter Einzelpersonen

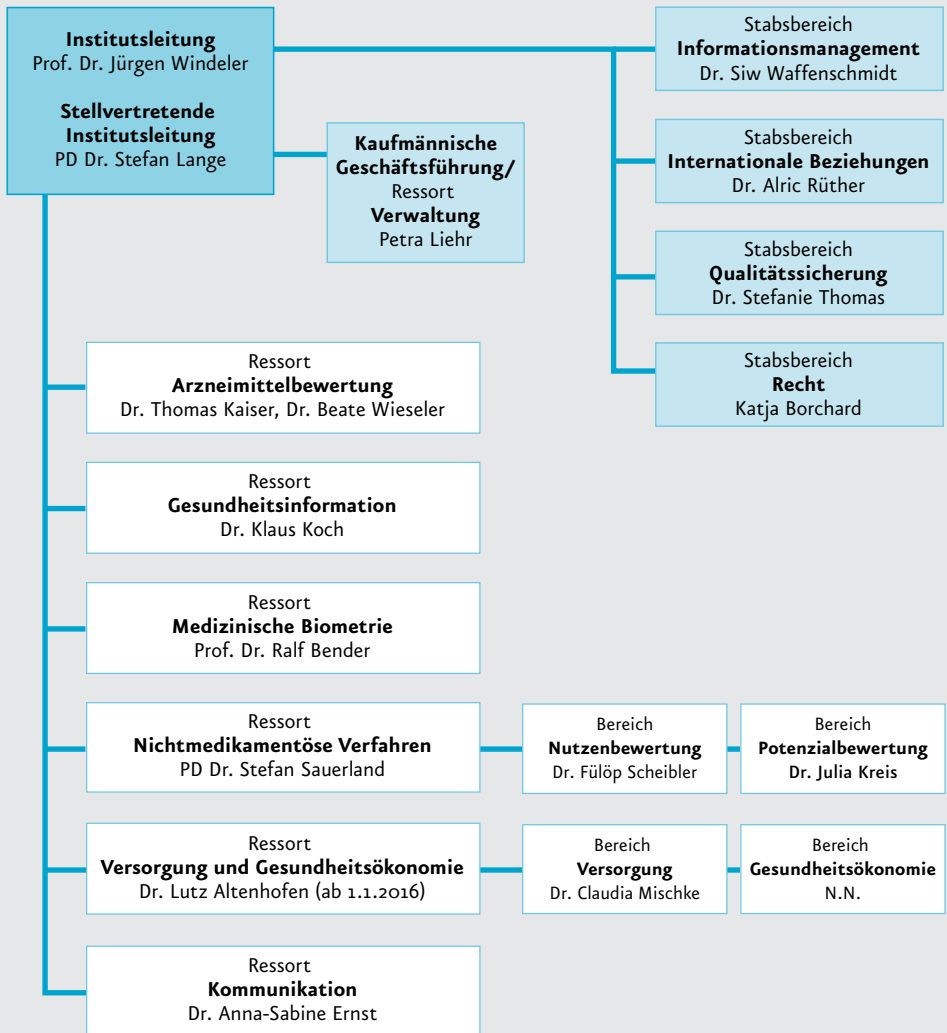
IQWiG, Stand: Oktober 2015

WEBTIPP

Näheres auf: iqwig.de > Über uns > Aufgaben und Ziele > Gesetzliche Grundlagen

Aufbau des IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



www.iqwig.de