

**Stellungnahme des IQWiG  
zum  
Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
vom 27. März 2019**

Der Gesetzentwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sieht u. a. Änderungen in § 35a SGB V und § 130b SGB V vor, zu denen das IQWiG im Folgenden Stellung.

Das IQWiG begrüßt, dass mit dem neuen Absatz 3b des § 35a SGB V für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Möglichkeit geschaffen wird, anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel zu fordern. Die Erfahrungen aus inzwischen mehr als 300 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung zeigen, dass insbesondere bei beschleunigten Zulassungen und bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen die Datenlage zum Zeitpunkt des Marktzugangs in Deutschland oftmals unzureichend ist. Wissenschaftler und Verbraucherorganisationen haben wiederholt beschrieben, warum eine solche defizitäre Datenlage negative Folgen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten hat [z.B. 1]. Eine gezielte Datenerhebung, die die offenen Fragen adressiert, kann daher einen wichtigen Beitrag für die Verbesserung der Patientenversorgung leisten. Damit die beabsichtigte Regelung sein Ziel auch erfüllt, sind aus Sicht des IQWiG insbesondere drei Punkte wichtig, die im weiteren Gesetzgebungsverfahren angemessen berücksichtigt werden sollten:

1. Voraussetzung für eine gezielte Datenerhebung ist eine präzise Beschreibung der Datenlücken, die durch die Datenerhebung geschlossen werden sollen. Erst dadurch kann gewährleistet werden, dass die konkret durchzuführende Datenerhebung auch dafür geeignet ist, die Datenlücken zu schließen. Zudem ist die präzise Beschreibung der Datenlücken erforderlich, damit die Datenerhebung effizient ist, d.h. nur diejenigen Fragen adressiert werden, die für die Quantifizierung des Zusatznutzens offen sind.
2. Die Datenerhebung muss qualitativ hochwertig sein. Das bedeutet, dass potenziell über die Routineversorgung hinausgehende Schritte erforderlich sind, wie z.B. die Qualitätssicherung der Datenerfassung, die Verwendung von Instrumenten, die zur validen Erfassung patientenrelevanter Endpunkte (z.B. Lebensqualität) erforderlich sind, usw.
3. Im Gesetzentwurf sind Sanktionen vorgesehen, falls die Datenerfassung nicht gemäß den Vorgaben des G-BA erfolgt. Die Erfahrungen aus dem Zulassungsbereich zeigen, dass ohne Sanktionierung nicht davon ausgegangen werden kann, dass die geforderten Studien zeitgerecht begonnen und abgeschlossen werden [2]. Eine Sanktionierung ist daher unverzichtbarer Bestandteil der vorgesehenen Datenerhebung.

**Literatur:**

1. Europäischer Verbraucherverband. A fast track approval for new medicines – patient safety at risk? URL: [https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2016-066\\_fca\\_ipa\\_beuc\\_position\\_paper\\_on\\_adaptive\\_pathways.pdf](https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2016-066_fca_ipa_beuc_position_paper_on_adaptive_pathways.pdf)

2. Banzi R, Gerardi C, Bertele V, Garattini S. Approvals of medicines with uncertain benefit–risk profiles in Europe. Eur J Intern Med 2015; 26: 572–84