

## **Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**

zum Entwurf des IQWiG–Methodenpapiers:  
„Allgemeine Methoden Version 4.2 vom 18.06.2014“

Die AWMF wurde am 10.07.2014 um eine Stellungnahme zum oben genannten Entwurf gebeten. Sie hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 01.08.2014 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen der DGGG, dggö, DGHO/GTH, DGOU sowie der DEGUM sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt. Es ist nicht auszuschließen, dass sich andere Fachgesellschaften wegen der Kürze der Antwortzeit direkt an das IQWiG gewandt haben. Ebenso beigefügt ist die Stellungnahme des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF), mit dem eine Kooperation seitens der AWMF besteht. Die wichtigsten Aspekte der vorliegenden Stellungnahmen wurden in die Stellungnahme des AWMF e.V. eingearbeitet.

### **1. Allgemeine Anmerkungen**

Die AWMF begrüßt die Fortschreibung des Methodenpapiers des IQWiG V. 4.2 als Maßnahme zur öffentlichen transparenten Darstellung der Arbeitsweise des Instituts und nimmt gerne die Möglichkeit der Stellungnahme war.

Wir möchten einfürend auf die bereits 2011 geäußerten Verbesserungsvorschläge zur frühzeitigen Einbindung des Sachverstands von Vertretern der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und der Patientenorganisationen hinweisen, die aus unserer Sicht in alle Verfahrensabläufe des IQWiG ohne produktspezifische Ausnahmen integriert werden sollten<sup>1</sup>.

Aus der Sicht der Fachgesellschaften ist, wie schon mehrmals daraufhingewiesen, eine Stellungnahmefrist von sechs Wochen erforderlich, um für beide Seiten zufriedenstellende, qualifizierte Stellungnahmen zu gewährleisten (siehe Stellungnahmen der DEGUM, DGGG, DGHO/GTH, DGOU).

Das ausschließliche Einholen externer Expertisen mit Hilfe spezieller Fragebogen, wie vom IQWiG angewandt, erscheint vielen Fachgesellschaften unzureichend und bedarf dringend einer Evaluierung. Die von vielen Fachgesellschaften präferierte mündliche Erörterung könnte sogar zu anderen Ergebnissen führen.

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der AWMF zum Entwurf des Methodenpapiers Version 4 des IQWiG vom 08.03.2011 zum Aspekt: Produktspezifische Verfahrensabläufe. Verfügbar: [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/Stellungnahme\\_IQWiG-Methoden\\_IV.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/Stellungnahme_IQWiG-Methoden_IV.pdf)

Im Einzelnen bezieht die AWMF wie folgt Stellung:

**2. Zu den geänderten Abschnitten „Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35 SGBV“ (Abschnitt 2.1.4, 3.15 und neues Kapitel 4)**

Die AWMF trägt hinsichtlich der Kosten-Nutzen-Bewertung ausdrücklich die Ansicht der dggö in Bezug auf den Auftrag des IQWiG mit. Aus Sicht der AWMF sollte das IQWiG über eine Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz zur Kosten-Nutzenbewertung (Assessment) für ein Thema hinaus lediglich – optimal mehrere - Vorschläge zu deren Interpretation im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit des Ergebnisses (Appraisal) unterbreiten.

Die AWMF teilt auch die Bedenken der dggö im Hinblick auf die Eignung des vom IQWiG weiterhin favorisierten Effizienzgrenzenkonzepts und sieht die Auseinandersetzung und Präzisierung des Konstrukts „Lebensqualität“ als wichtigen Baustein für eine solide methodische Arbeit. Letzteres ist in der Version 4.2. des Methodenpapiers nur ansatzweise gegeben.

Eine Stellungnahmefrist von drei Wochen bei Kosten-Nutzen-Bewertungen kann aus der Sicht der Fachgesellschaften der Komplexität des Themas nicht gerecht werden - siehe allgemeine Anmerkungen.

**3. Zu dem ergänzten Produkt „Potenzialbewertung“ gemäß § 137e SGB V (in den Abschnitten 1.1, 2.1, 2.2, 3.8, 7.2 (vorher 6.2), 8.1.3 (vorher 7.1.3) und 8.1.4 (vorher 7.1.4))**

Entsprechend unserer früheren Stellungnahme halten wir auch für das neue Produkt „Potenzialbewertung“ des IQWiG eine regelhafte Hinzuziehung externen medizinisch-wissenschaftlichen Sachverständigen für erforderlich. Zudem sollten die Struktur und die Prozesse der internen Qualitätssicherung beschrieben werden.

Die AWMF sieht bei der Potenzialbewertung eine zusätzliche Verpflichtung des IQWiG gegenüber den Versicherten, höchste fachlich-wissenschaftliche und klinische Expertise sicherzustellen. Dies ist umso dringlicher geboten, als die Ergebnisse der Potenzialbewertungen vor der Bekanntgabe der Erprobungsrichtlinien durch den G-BA der Öffentlichkeit nicht bekannt sind und auch methodisch nicht kommentiert werden können. Zur Herstellung von Transparenz erachtet die AWMF auch eine Veröffentlichung der IQWiG-Berichte, die zu einer Ablehnung von Anträgen zur Erprobung im G-BA geführt haben, für äußerst wünschenswert. Hier muss definitiv von Transparenzlücken gesprochen werden.

**4. Zu dem geänderten Abschnitten „Gesundheitsinformationen“ (2.1.7 und Kapitel 6, vorher Kapitel 5)**

Die AWMF begrüßt die methodisch hochwertige Erstellung von Gesundheitsinformationen. Angesichts der vielfältigen Anbieter erscheint es sinnvoll, ein übergeordnetes Portal einzurichten, in dem die Gesundheits- bzw. Patienteninformationen der verschiedenen Anbieter abrufbar sind.

Weiterhin scheint eine thematische Abstimmung in Bezug auf Informationen aus weiteren Quellen (z.B. der externen Qualitätssicherung) erforderlich, wie sie z.B. durch das neue Institut

für Qualitätssicherung nach §137a SGB V vorgesehen sind<sup>2</sup>. Auch der Ansatz der zielgruppenspezifischen Umsetzung sollte weiter intensiviert werden.

## **5. Zu Änderungen des Abschnitts 2.2.1 „Auswahl externer Sachverständiger“**

Die AWMF empfiehlt, die Auswahl und Beteiligung externer Sachverständiger im Hinblick auf klinisch-wissenschaftlichen und praktisch-medizinischen Sachverstand zu überdenken und verweist auf die Stellungnahmen der DGHO/GTH, DGOU und DEGUM. Der eingebrachte klinisch-wissenschaftliche und der praktisch-medizinische Sachverstand zum bearbeiteten Thema sollte einschließlich seiner Quellen zuverlässig sichergestellt sein.

Dass die Namen aller beteiligter Sachverständiger genannt werden, entspricht dem aktuellen Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen vom 15.01.2014<sup>3</sup> und ist zu begrüßen.

## **6. Änderungen zum Thema Patientenzufriedenheit in den Abschnitten 3.1.1 und 3.2.4**

Die AWMF bedauert die fehlende Darlegung von inhaltlichen Gründen für das Streichen des Aspektes Patientenzufriedenheit bzw. Zufriedenheit mit der Behandlung und kann dieses daher in dem Methodenpapier nicht schlüssig nachvollziehen. Bekanntlich wird an anderen Stellen des SGB V und der Richtlinien des G-BA der Patientenzufriedenheit und –beteiligung eine zunehmend wichtigere Rolle zugeschrieben. Dass die methodischen Grundlagen für eine qualitative hochstehende Messung der Patientenzufriedenheit (noch) nicht weit verbreitet sind, ist kein Grund, von dem politischen Ziel der Wichtigkeit der Patientenzufriedenheit als Steuerungskriterium im Gesundheitswesen abzurücken. Hier ist das IQWiG gefragt.

Zur Bedeutung von Patientenzufriedenheit im Sinne der Beurteilung des Erlebten liegen positive Studien vor (siehe auch Stellungnahme des DNVF).

## **7. Neufassung von Abschnitt 3.5 zu diagnostischen Verfahren mit Integration des alten Abschnitts 3.8 zu Prognosestudien**

Die AWMF erkennt das Bemühen des IQWiG an, methodisch begründet das Durchführen nicht zielführender diagnostischer Tests zu vermeiden. Der im Methodenpapier im Abschnitt 3.5 einleitend formulierte Satz „Die alleinige Gewinnung diagnostischer Informationen (ohne therapeutische oder präventive Konsequenzen) hat regelhaft keinen sozialrechtlich relevanten Nutzen“ ist allerdings in dieser Verkürzung auch unter Berücksichtigung der angegebenen Literaturstelle (D. Roters, G-BA<sup>4</sup>) nicht ganz zutreffend.

Diagnostische Verfahren haben selbstverständlich einen sozialrechtlich relevanten Nutzen, wenn sie der Differentialdiagnostik und der Sicherung einer Diagnose nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) der WHO dienen.

Im Erkenntnisgewinn allein kann zudem ein individueller Nutzen für den Patienten liegen. Der Aufklärung der zu untersuchenden Person über Eigenschaften des diagnostischen Tests,

<sup>2</sup> siehe GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, § 137a „Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität“ (3) Satz 4, [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_137a.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137a.html) [31.07.2014]

<sup>3</sup> Quelle: <http://openjur.de/u/676333.html> [31.07.2014]

<sup>4</sup> Roters D. "Recht auf Wissen": haben gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf diagnostische Leistungen ohne medizinische Konsequenzen? Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2011; 105(7): 526-530.

Nebenwirkungen und klinische Konsequenzen kommt dabei höchste Priorität zu. Erklärtes Ziel muss auch aus der Sicht der AWMF die Vermeidung von Überdiagnostik sein.

Die Abhandlung diagnostischer und prognostischer Verfahren in Abschnitt 3.5 folgt in der Reihenfolge nicht der dort erläuterten Hierarchie der Studien und ist deshalb nicht gut nachvollziehbar. Bevor ein klinisch relevanter Nutznachweis geführt werden kann, sind die Testgüteeigenschaften des neuen Tests im Vergleich zum bisherigen Standard in geeigneten Studien an einem geeigneten Kollektiv zweifelsfrei festzustellen (Accuracy: Testgüteparameter und Nebenwirkungen sowie Zugewinn an Diagnosesicherheit bei Anwendung mehrerer Tests). Diese Voraussetzung wird im Kapitel erst nach der Besprechung von Studien im randomisierten Design zur klinischen Nutzenbewertung adressiert. Möglichkeiten und Grenzen von „Linked evidence“ sollten insgesamt ausführlicher dargestellt werden, da vielfach keine entsprechenden RCT vorliegen.

Gesundheitssystemrelevante Aspekte der Wirtschaftlichkeit eingesetzter diagnostischer und prognostischer Tests sollten zusätzlich und explizit adressiert werden.

## **8. Ergänzung zum Umgang mit unaufgefordert übermittelten Daten in Kapitel 7 (vorher Kapitel 6)**

Die Eingabe von Daten zu unerwünschten Effekten bzw. Gefährdungen von Patienten muss möglich sein.

## **9. Ergänzung zu patientenrelevanten Endpunkten in Abschnitt 8.3.3 (vorher 7.3.3)**

Eine substantielle Überarbeitung der Ausführungen zum Thema „Patientenrelevante Endpunkte“ im Methodenpapier steht aus Sicht der AWMF weiterhin aus. Wir verweisen hier auch auf die Stellungnahmen der DGHO/GTH und des DNVF. Insbesondere die Herausforderung multidimensionaler Entscheidungsfindung ist nicht ausreichend, nachvollziehbar und operational adressiert.

## **10. Im Methodenpapier nicht aktualisierte und zu kommentierende inhaltliche Aspekte**

Validierung der Operationalisierungskriterien für das Ausmass des Nutzens

Für die in den beiden Tabellen 16 und 17 aufgeführten Kriterien steht eine Validierung z.B. hinsichtlich der Gewichtung aus. Äußerungen wie „Die in Tabelle 16 veranschlagte Rasterung der Schwellenwerte erscheint vernünftig und praktikabel“ sind nicht ausreichend belegt und entsprechen nicht dem selbstgesetzten Niveau der Argumentation des IQWiG.

Subgruppenanalysen

Die Berechnung des Zusatznutzens für Subgruppen von Patienten erfolgt durch das IQWiG auf der Basis von Ergebnissen der Verzerrungsanalyse, ohne dass die Power der jeweiligen Studien zur Detektion von Unterschieden in Subgruppen ausreicht. Zur Belegung von Subgruppeneffekten sollten ausreichend große Datenbasen vorliegen, ansonsten sind die Ergebnisse statistisch nicht aussagefähig.

*Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu unseren Kommentaren stehen wir gern zur Verfügung.*

***Ansprechpartner/Kontakt:***

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, selbmann@awmf.org

**Anlagen:**

Stellungnahmen von

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) vom 31.07.2014
- Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) vom 28.07.2014,
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie/Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (DGHO/GTH) vom 04.08.2014,
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) vom 21.07.2014
- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) vom 30.07.2014
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) vom 29.07.2014