



**An das IQWiG und
das BMG**

Prof. Dr. H.-K. Selbmann

Vorsitzender der
Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung
Panoramastr. 22
D-72414 Rangendingen

Telefon 07478 1608
Selbmann@AWMF.org

30.10.08

Einrichtung von wissenschaftlich-medizinischen Kooperationszentren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Vorschlag der AWMF

Damit das IQWiG seinen gesetzlichen Aufgaben nachkommen kann, wissenschaftliche Erkenntnisse für G-BA und BMG aufzuarbeiten, ist die „Zuarbeit“ durch externen wissenschaftlichen Sachverstand unabdingbar. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass nicht immer eine ausreichende Anzahl ausgewiesener Fachexperten für eine entsprechende Beauftragung durch das IQWiG zur Verfügung stand (Brief des BMG vom 28.4.08). Indirekte Belege dafür finden sich auch im Jahresbericht des IQWiG, in dem für das Jahr 2007 von 15 abgeschlossenen Aufträgen, 9 abgeschlossenen Vorberichten und 34 fertigen Berichtsplänen die Rede ist. Auf der Internet-Homepage des IQWiG werden zusätzlich 35 zurückgestellte Aufträge aufgezählt (Stand 27.10.08).

Zur Sammlung von Vorschlägen zur Behebung des Mangels an IQWiG-Kooperationspartnern hatte das BMG am 20.5.08 und am 20.10.08 zu Gesprächen eingeladen, an denen die AWMF durch Frau PD Dr. Kopp, und Prof. Selbmann vertreten war. Zu dem zweiten Treffen hatte das IQWiG vereinbarungsgemäß ein Eckpunktepapier vorgelegt, das u.a. eine europäische Ausschreibung, eine Laufzeit über 4 Jahre (260.000 €entsprechend 2 Aufträgen p.a.) und eine Ansiedlung von „HTA-Kooperationszentren“, vorzugsweise an medizinischen Fakultäten, vorsieht. Die AWMF hatte auf der Grundlage der Diskussionen am 20.10.08 ein eigenes Vorschlagspapier angekündigt, das hiermit vorgelegt wird.

Aus der Sicht der AWMF sind drei Vorbemerkungen zu machen, die bei der Gestaltung neuer Strukturen berücksichtigt werden müssen:

- Das IQWiG bedarf nicht nur bei der Evidenzbasierung (Suche nach und Beurteilung der Aussagefähigkeit von Studien nach Nutzen und Schaden) sondern auch bei der klinischen Bewertung der Studienergebnisse (Beurteilung von Relevanz und Anwendbarkeit der gefundenen Evidenzen, international als clinical judgement bezeichnet) einer externen Unterstützung.

- Die Kooperationspartner und deren Mitarbeiter benötigen für ihre personellen und strukturellen Investitionen eine Planungssicherheit von drei bis vier Jahren (im IQWiG-Entwurf vorgesehen). Diese stabilisiert die Qualität der Berichterstellung auf hohem Niveau und verkürzt die Fertigstellung der Berichte.
- Die in den medizinischen Wissenschaften tätigen, ausgewiesenen Fachexperten verstehen sich in der Regel nicht als anonyme „Zuarbeiter“ für andere, sondern sind gewohnt, eigenständige Produkte herzustellen. An der Zahl und der Qualität der eigenständigen Produkte wird ihre Leistungsfähigkeit gemessen, die ihrerseits dann Einfluss auf die leistungsbezogene Mittelverteilung ihrer Arbeitgeber hat.

Die Vorschläge der AWMF im Einzelnen

1. Wenn eine europäische Ausschreibung erfolgen muss, müssen die Bewerber ausführlich darlegen, wie sie die Relevanz und Anwendbarkeit der Studienergebnisse im deutschen Gesundheitswesen prüfen und berücksichtigen wollen.
2. Bei der Ausschreibung für die Einrichtung der EM-Zentren müssen die Bewerber ihr Geschäftsmodell zum Engagement von ausgewiesenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachexperten darlegen. Ihr Ziel muss es sein, die für die Themenbereiche der jeweiligen Aufträge besten verfügbaren Fachexperten für die Kooperation zu gewinnen. Dabei dürfen Fakultätsgrenzen keine Rolle spielen.
3. An vier bis sechs medizinischen Fakultäten sollen, in Analogie zu den Koordinierungszentren für Klinischen Studien (KKS), EbM-Zentren eingerichtet werden, die zur Weiterentwicklung der Methodik eine Arbeitsgemeinschaft bilden. Diese EbM-Zentren decken die Evidenzbasierung ab und bieten Weiter- und Fortbildungsprogramme an.
4. Für die klinische Bewertung der Evidenzen sollen die EbM-Zentren über inhaltliche Schwerpunkte verfügen bzw. diese ausbilden (z.B. Krebs, Notfallmedizin, Chronische Erkrankungen, psychiatrische Erkrankungen, allgemeinärztliche Versorgung, Pflege). Aber auch eine Spezialisierung nach Technologien (Arzneimitteln, Medizinprodukten, bildgebenden Verfahren etc) wäre denkbar. Die Schwerpunktbildung sollte mit den Auftraggebern des IQWiG abgestimmt werden.
5. Die EbM-Zentren mit ihren medizinisch-wissenschaftlichen Schwerpunkten sollten für mehrere Auftraggeber tätig werden können, um eine zu starke Abhängigkeit von nur einem Auftraggeber zu vermeiden.
6. Bei der Vergabe von Aufträgen an die EbM-Zentren geht das IQWiG primär auf jenes Zentrum zu, dessen inhaltliche Schwerpunkte dem zu vergebenden Auftrag am ehesten entsprechen. Kommt es zu keiner Auftragsübernahme durch die eingerichteten EbM-Zentren, schreibt das IQWiG die Aufträge in gewohnter Weise aus. Die Bearbeitung dieser Aufträge erfolgt analog.

7. Die EbM-Zentren und ihre ausgewiesenen Fachexperten bearbeiten die Aufträge in Abstimmung mit dem IQWiG. Das EbM-Zentrum erstellt mit seinen Fachexperten unter seinem Namen einen Vorberichtsentswurf (incl. eines Vorschlags für die Empfehlungen an die IQWiG-Auftraggeber). Auf der Basis dieses Vorberichtsentswurfs erarbeitet das IQWiG seinen eigenen Vorbericht. So wird gewährleistet, dass ggf. ein begründeter Dissens zwischen den EbM-Zentren und ihren ausgewiesenen Fachexperten und dem IQWiG hinsichtlich der Schlussfolgerungen aus Datenlage und Evidenzbasierung transparent und nachvollziehbar gemacht wird.
8. Da das IQWiG zukünftig Aufträge zur Kostennutzenbewertung erhalten wird, ist daran zu denken, dass die EbM-Zentren auch über Zugänge zu gesundheitsökonomischen Experten verfügen müssen. Eine mögliche, wenn auch suboptimale Lösung wäre die Einrichtung eines oder zweier Zentren für die Kostennutzenbewertung.
9. Die Kooperationsvereinbarung mit den EbM-Zentren sollte die Möglichkeit von Zwischenprüfungen der Strukturqualität der Zentren (vorhandene methodische und klinische Expertise) im geplanten 3-4jährigen Finanzierungszeitraum vorsehen.

Die Vorschläge enthalten nur die Eckpunkte des Vorschlags für eine neue Kooperationsstruktur, zur Diskussion von Detailfragen steht die AWMF auch weiterhin gerne zur Verfügung.

30.10.08

Prof. Dr. H.K. Selbmann

PD Dr. I. Kopp