

## Möglichkeiten der **Beteiligung** der **Fachgesellschaften** an der Berichterstellung des IQWiG

H.K. Selbmann, Stand 11.3.2007

Im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) ist die **Einbeziehung des wissenschaftlichen medizinischen Sachverständigen** an zwei Stellen besonders hervorgehoben: bei der Bestimmung der Inhalte für die Umsetzung der Qualitätssicherung und der Darstellung der Qualität (§ 137 a Abs. 3 SGB V) und bei den Vorgaben für die Bewertungsverfahren des IQWiG (§ 139a Abs. 5 SGB V).

In § 137 a Abs. 5 hat der Gesetzgeber festgelegt, dass bei der Entwicklung der Inhalte der Qualitätssicherung neben der KBV, der DKG, dem Spitzenverband der GKV, den Bundesärztekammern, den Patientenvertreter auch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen sind.

Nach dem § 139a Abs. 5 SGB V hat das IQWiG "in allen wichtigen Abschnitten der Bewertung Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern" sowie den Patientenvertretern "Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des IQWiG einzubeziehen." Daraus lässt sich ableiten, dass das IQWiG seinerseits zu den vorgelegten Stellungnahmen der Fachgesellschaften Stellung beziehen und sie ggf. bei der Entscheidung berücksichtigen muss. Diese Berücksichtigung ist anderen gegenüber insbesondere den Auftraggebern der Bewertungsaufträge (G-BA oder BMG) darzustellen.

Den Ablaufplan zur Erstellung von Berichten hat das IQWiG in seinem Methoden-Papier Version 2.0 (vom 19.12.06) Seite 101 bzw. auf seiner Webseite ([www.iqwig.de/auftraege.52.html](http://www.iqwig.de/auftraege.52.html)) beschrieben (Abb. 1). Das GKV-WSG, das seit dem 1. 4. 2007 in Kraft ist, wird wahrscheinlich erst in der Version 3, die zum Herbst 2007 erwartet wird, berücksichtigt.

### 1. Möglichkeit der Stellungnahme: zu den Zielkriterien (nicht regelhaft)

Ein erstes Anzeichen dafür, welche Berichte vom IQWiG angegangen werden, findet sich auf der Webseite des IQWiG unter dem Button "Aktuell ausgeschriebene Aufträge und Projekte". Nach der Auftragserteilung durch G-BA oder BMG bildet das IQWiG eine interne Projektgruppe (Punkt 1 der Abb. 1), deren Ziel die Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellungen in Abstimmung mit den zuständigen Gremien des Auftraggebers und die Festlegung der Zielkriterien ist. Regelhaft sollen dabei Patientenvertretungs- oder Verbraucherschutzorganisationen beteiligt werden. Das Methodenpapier des IQWiG vermerkt, dass die Zielkriterien "ggf. unter Einbeziehung externer Expertise und/oder Meinung" verfeinert werden können. Da in der Vergangenheit die Intransparenz der Vorab-Festlegung der Zielkriterien Anlässe für Diskussionen gab, sollte auch hier der wissenschaftlich-medizinische Sachverständige "regelhaft" beigezogen werden.

### 2. Möglichkeit der Stellungnahme: zum Berichtsplan

Nach Fertigstellung des Berichtsplanes, der u.U. mit Hilfe von vom IQWiG ausgewählten und honorierten Experten erstellt wurde, geht der Berichtsplan dem Auftraggeber und dem Kuratorium zu. Da die AWMF im Kuratorium des IQWiG vertreten ist, erhält die AWMF zu diesem Zeitpunkt Nachricht von der Bereitstellung des Berichtsplanes. Die AWMF wird diese Information an die relevanten Fachgesellschaften weitergeben. Gleichzeitig soll die Fertigstellung des Berichtsplans auf der Webseite des IQWiG der Allgemeinheit mit dem Ziel der Anregung von Stellungnahmen zur Kenntnis gegeben werden, die innerhalb von 4 Wochen abzugeben sind (Punkt 2 Abb. 1). Für diese Stellungnahmen steht auf der IQWiG-Webseite ein umfangreicher Leitfaden - eher eine Richtlinie - zur Verfügung. Er/Sie fordert u.a., dass die Stellungnahme nicht über 5 Seiten gehen darf und von einem Formblatt mit den Unterschriften und der Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte aller Verantwortlichen begleitet wird. Immerhin sagt das IQWiG in seinem Methodenpapier zu, dass die Stellungnah-

men, die den formalen Bedingungen genügen, veröffentlicht werden.

### 3. Möglichkeit der Stellungnahme: zum Vorbericht

Der Vorbericht wird von der Projektgruppe des IQWiG erstellt. Nach seiner Fertigstellung geht der Vorbericht dem Auftraggeber und dem Kuratorium - mit AWMF-Beteiligung - zu und wird auf der IQWiG-Webseite veröffentlicht. Zudem werden von externen Gutachtern -Gutachter sind hoffentlich immer kompetent - Reviews angefordert. Das Vorgehen des IQWiG bei der Auswahl der externen Reviewer ist nicht bekannt. Mit der Frist von 4 Wochen können nun Stellungnahmen abgegeben werden, für die das IQWiG wiederum in einem Leitfaden/einer Richtlinie konkrete Vorgaben für die Erstellung macht (Punkt 3 der Abb. 1). Optional kann vom IQWiG eine mündliche Erörterung der schriftlichen Stellungnahmen nachgeschoben werden.

### 4. Möglichkeit zur Stellungnahme: zum Abschlussbericht.

Unter Berücksichtigung der Anhörungsergebnisse zum Vorbericht wird der Abschlussbericht von der Projektgruppe des IQWiG fertiggestellt und noch vor der Publikation dem Auftraggeber, dem IQWiG-Vorstand und dem Kuratorium - wieder unter Beteiligung der AWMF - zugeleitet (Punkt 4 der Abb. 1). Stellungnahmen zu dem vorgelegten Abschlussbericht können erstellt werden und dem IQWiG, wohl aber besser gleich dem Auftraggeber, übergeben werden.

### Fazit

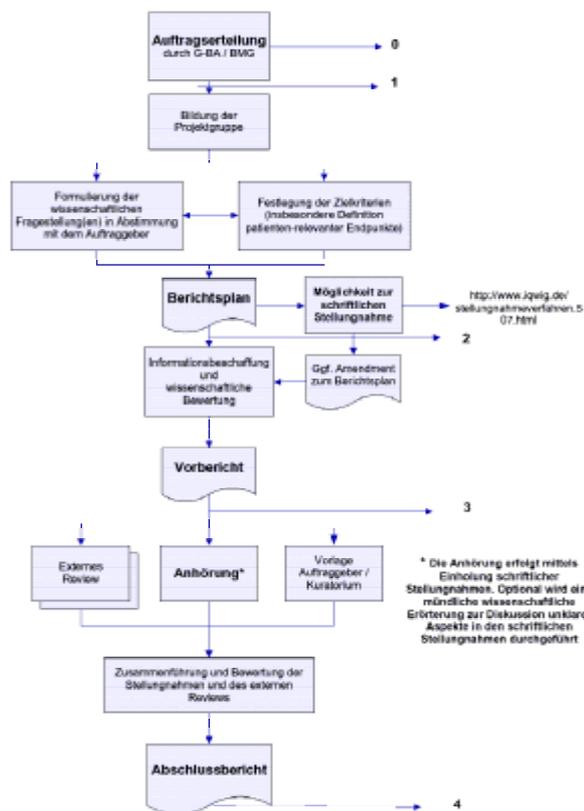
An vier Stellen des Bewertungsverfahrens des IQWiG können die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften ihr Wissen und ihre Meinungen einbringen. Fast immer existiert jedoch für diese Stellungnahmen eine stringente Richtlinie, für die man Erfahrungen braucht. Zeitlich am ehesten kann die AWMF durch ihre Vertretung im Kuratorium reagieren und die relevanten Fachgesellschaften informieren. Etwas bedauerlich ist in diesem Zusammenhang, dass das Kuratorium bis heute noch keine Geschäftsordnung und keinen Vorsitzenden hat. Etwas später stellt auch die Webseite des IQWiG die Informationen über die Fertigstellung des Berichtsplanes, des Vorberichts oder des Abschlussberichts zur Verfügung.

Neben dem Button für "Aktuell ausgeschriebene Aufträge und Projekte" auf der IQWiG-Webseite gibt es dort auch einen Button "Aufträge", dem man Informationen zu allen erteilten Aufträgen, entweder sortiert nach dem Vergabedatum oder nach dem Bearbeitungsstand entnehmen kann. So erfährt man z.B., dass mit Stand vom 11. März 2007 37 Aufträge

zurückgestellt wurden, bei 16 die Auftragsbearbeitung begonnen hat, für 19 der Berichtsplan fertig ist, bei 8 der Vorbericht existiert und 15 Abschlussberichte erstellt wurden. Dies sind zwar beeindruckende Zahlen, sie vermitteln jedoch nicht - mit Ausnahmen bei den fertigen Abschlussberichten, wann welches Berichtsverfahren in welche Phase gekommen ist und wann welcher Termin - auch für die Stellungnahmen - abläuft. Hier existiert noch ein kleines Verbesserungspotenzial, dem sicher bald abgeholfen wird.

Die Fachgesellschaften haben eine Reihe von Gelegenheiten, sich in das Berichtsverfahren des IQWiG einzubringen und sollten dies auch tun. Allerdings ist für sie eine frühzeitige Informierung wichtig, da sie in der Regel nicht über die notwendigen Kapazitäten verfügen, um kurzfristige und kompetente Stellungnahmen zu verfassen.

Die AWMF wird sich bemühen, den Fachgesellschaften bei der Beschaffung der notwendigen Informationen und der Erstellung der Stellungnahmen zu helfen.



- 0 zurückgestellte Anträge
- 1 Auftragserteilung durch G-BA / BMGS
- 2 Berichtsplan erstellt und veröffentlicht
- 3 Vorbericht erstellt und veröffentlicht
- 4 Auftrag abgeschlossen / Abschlussbericht veröffentlicht

Abb. 1: Ablaufplan zur Erstellung von Berichten IQWiG-Methoden Version 2.0 Seite 101, vom 19.12.06 oder Webseite des IQWiG unter <http://www.iqwig.de/auftraege.52.html>  
Dort: Button Bearbeitungsstatus.