



Stellungnahmen der Fachgesellschaften zu Ausarbeitungen des IQWiG: Rechtsgrundlagen, Verfahren, Erwartungen

Stefan Sauerland

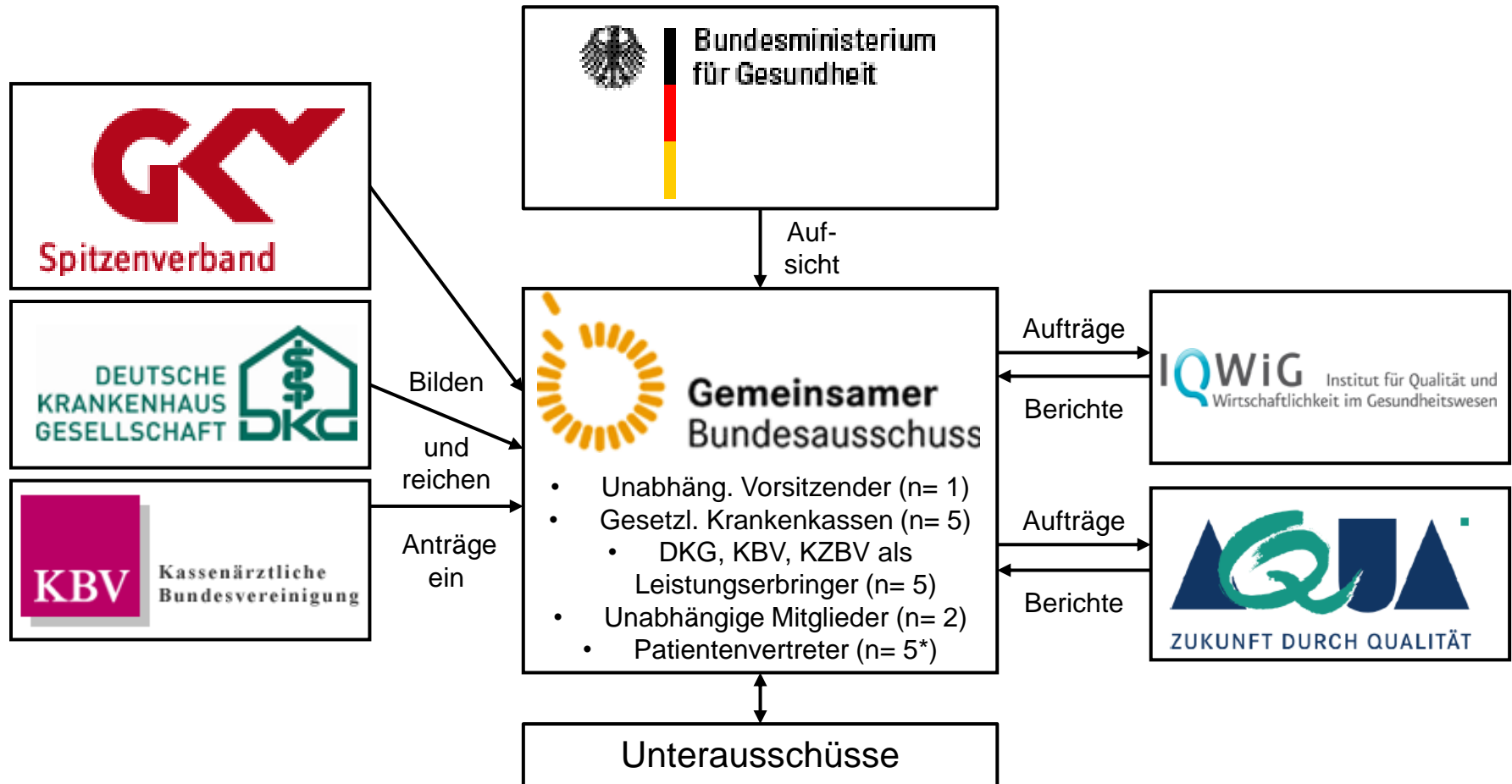
Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Str. 27, 51105 Köln
Mail: stefan.sauerland@iqwig.de



Themen

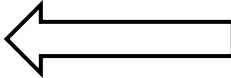
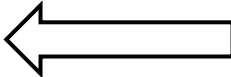
- Gesetzliche Grundlagen
- Stellungnahmen zu Nutzenbewertungen
- Stellungnahmen zu Gesundheitsinformationen

Wesentliche Akteure im deutschen Gesundheitswesen



* Patientenvertreter haben nur Antrags- aber kein Stimmrecht.

IQWiG-Produkte: Nutzenbewertung

- Beauftragung durch G-BA* (oder BMG)
 - Vollbericht (ca. 15 – 24 Mon.)  *Stellungnahmen*
 - Rapid Report (ca. 3 – 12 Mon.)
 - Arbeitspapier (ca. 1 – 3 Mon.)
- Frühe Nutzenbewertung** (3 Mon.)
- Kosten-Nutzen-Bewertung***  *Stellungnahmen*
- Generalauftrag
- Ggf. neu: Potenzialbewertung**** (3 Mon.)

Gesetzliche Verankerung der Stellungnahmerechte in § 139a SGB V, Abs. 5

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

„Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungs-
verfahrens

- Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis,
- den Arzneimittelherstellern sowie
- den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Gesetzliche Verankerung der Stellungnahmerechte in § 35b SGB V, Abs. 1

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

„Das Institut gewährleistet vor Abschluss von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten.“

Themen

- Gesetzliche Grundlagen
- **Stellungnahmen zu Nutzenbewertungen**
- Stellungnahmen zu Gesundheitsinformationen

IQWiG: Methodik

- **Transparent**
- **International akzeptiert**
- **Ausführlich begründet
(185 S.)**
- **Mit kommentierten
Stellungnahmen
(247 S.)**



Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Allgemeine Methoden

Version 4.0 vom 23.09.2011

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburg Straße 27

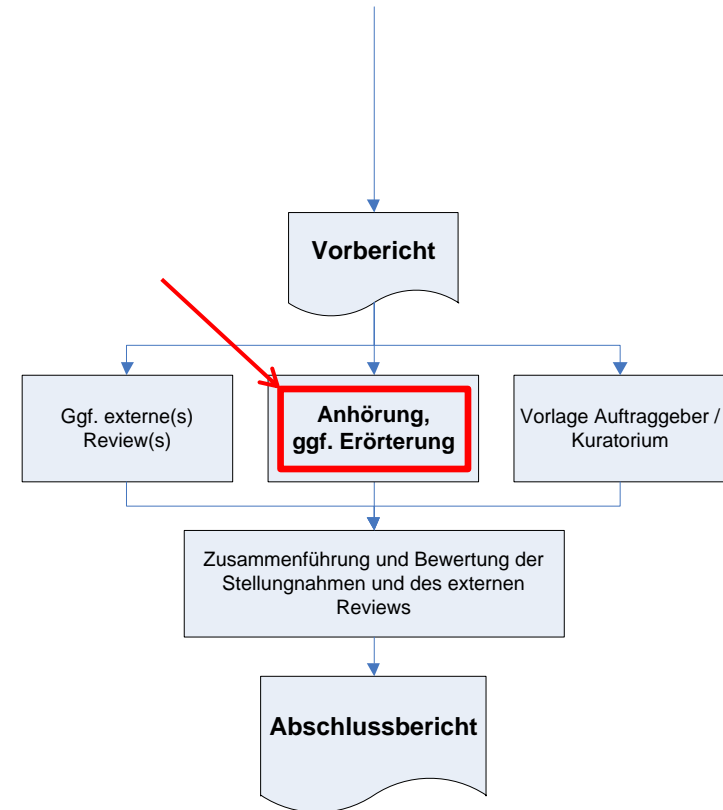
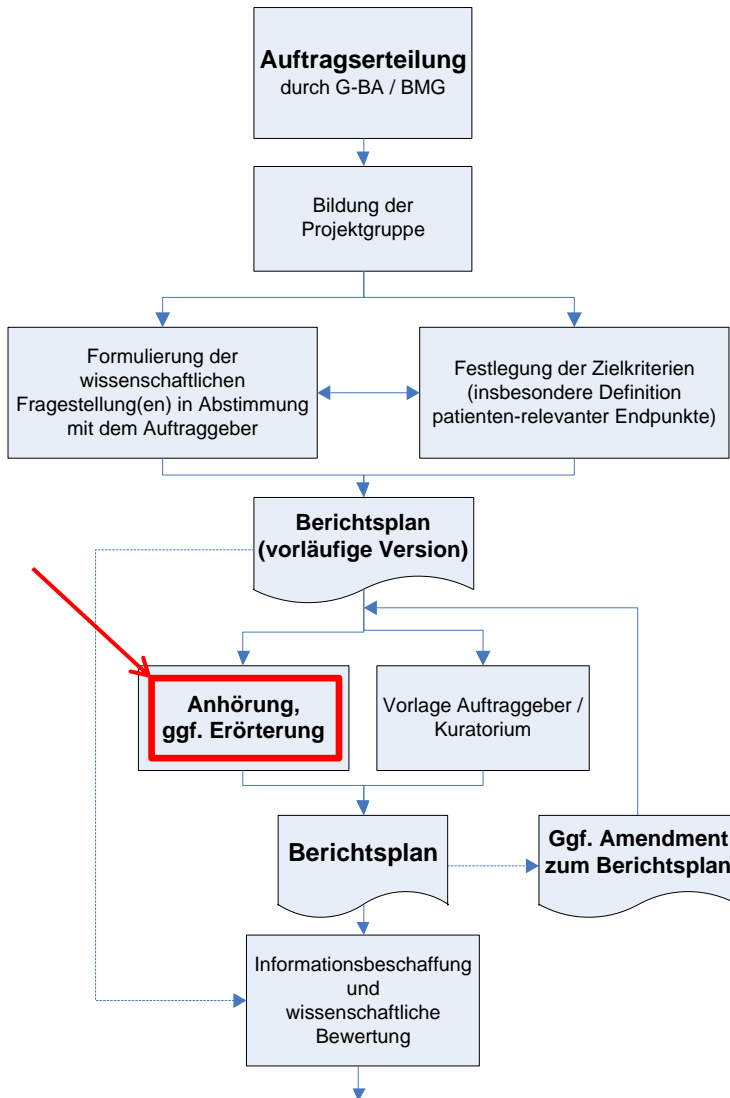
D-51105 Köln

Tel: +49-221 / 35685-0

Fax: +49-221 / 35685-1

E-Mail: methoden@iqwig.de

Ablauf der Berichterstellung im IQWiG



Gliederungsvorschlag des IQWiG für Stellungnahmen zu Vorberichten

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien
2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien
3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität
4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Formale Vorgaben

1. Interessenskonflikte

- Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte von jedem Stellungnehmenden (für Erörterung erforderlich)
- Veröffentlicht wird nur, ob (nicht aber in welcher Art) Interessenkonflikte vorliegen.

2. Literatur

- Volltexte sämtlicher zitierter Quellen (außer der bereits im Bericht zitierten)
- Einverständnis, dass ggf. beigefügte unveröffentlichte Daten veröffentlicht werden dürfen

Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte (Beispiel)

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht S10-01

Version 1.0

HPV-Test im Primärscreening des Zervixkarzinoms

28.11.2011

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich in der zutreffenden Version im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Abbott GmbH & Co. KG ¹	Martens-Düring, Beate	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Pfeifer, Karin	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor					
Deutsche Gesellschaft für Zytologie ¹	Schneider, Volker	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Steinberg und Partner ²	Steinberg, Winfried	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Tiews, Sven	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Gen-Probe Deutschland GmbH ^{2,1}	Früh, Reinfried	nein	ja	nein	nein	nein	nein
	Schelhorn, Thomas	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Institut für Pathologie, Bonn ¹	Bollmann, Reinhard	nein	ja	nein	nein	nein	nein
QIAGEN GmbH ²	Lange, Julia	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Zeitliche Fristen

- Vorläuf. Berichtsplan bis Stellungnahme 20 Arb.Tage
- Vorbericht bis Stellungnahme 20 Arb.Tage
- Nachforderung von Dokumenten
(müssen im Original vorliegen!) 5 Arb.Tage
- Einladung bis Erörterung 10 Arb.Tage

Kommunikation

STELLUNGNAHME zum Berichtsplan " [REDACTED] "

Sehr geehrte [REDACTED]

vielen Dank für Ihre Bestätigung, dass unsere Stellungnahme fristgerecht bei Ihnen eingegangen ist. Sie beanstanden nun, dass zwei Literaturstellen nicht im Volltext angefügt sind und die Formblätter zur Darlegung potentieller Interessenskonflikte von Herr Prof. [REDACTED] und Herrn PD Dr. [REDACTED] nicht im Original vorliegen. Diese Anmerkung erreichte uns per Post am 12. März. Sie fordern eine Zusendung der Unterlagen bis zum 15. März und weisen darauf hin, dass später eingehende Unterlagen nicht mehr berücksichtigt werden können.

Diese Art des Umgangs ist ausgesprochen ungewöhnlich. Man kann sich des Eindrucks nicht erwehren, dass das IQWiG an qualifiziert erstellten Kommentaren und Stellungnahmen überhaupt nicht interessiert ist. Aus diesem Grund wird dieses Schreiben in Kopie an die Leitung der AWMF weitergeleitet.

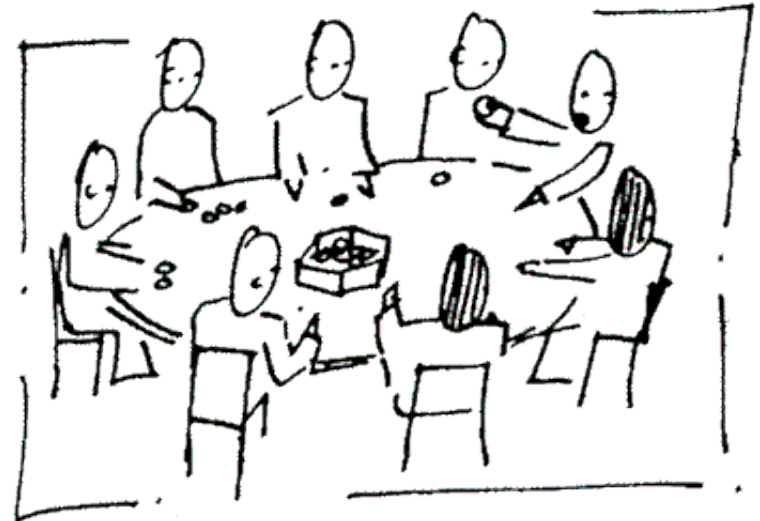
Wir gehen davon aus, dass wir die fehlenden Unterlagen mit einer entsprechenden Karenzzeit nachreichen können und erwarten Ihre freundliche Rückantwort.

Berücksichtigung von Stellungnahmen

- „Berücksichtigung“ heißt nicht „Umsetzung“
- Häufige Vorschläge, die nicht umgesetzt werden:
 - Übernahme der Empfehlung einer S3-Leitlinie, Angebot zur Kooperation in der Berichterstellung
 - Einbezug anderer Interventionen (IQWiG ist an G-BA-Beauftragung gebunden)
 - Berücksichtigung auch schlechterer Evidenz (vgl. IQWiG-Methoden u. GBA-Verfahrensordnung)
 - Vorschläge zur Methodik, die nicht zum Berichtsplan sondern erst zum Vorbericht gemacht werden

Erörterung: Vorgehensweise

- Entscheidung für oder wider Erörterung beim IQWiG
- Einladung: an alle Stellungnehmende
(Termine i.d.R. dienstags)
- Teilnehmer: Stellungnehmende, IQWiG,
und ggf. Ext. Sachverständige
 - Vertretung zulässig, aber auch Vertreter/in muss
Interessenskonflikte angeben
- Veröffentlichung von: Stellung-
nahmen, Interessenskonflikten,
Wortprotokoll (Tonband +
externer Stenograf)



Erörterung: Typische Probleme

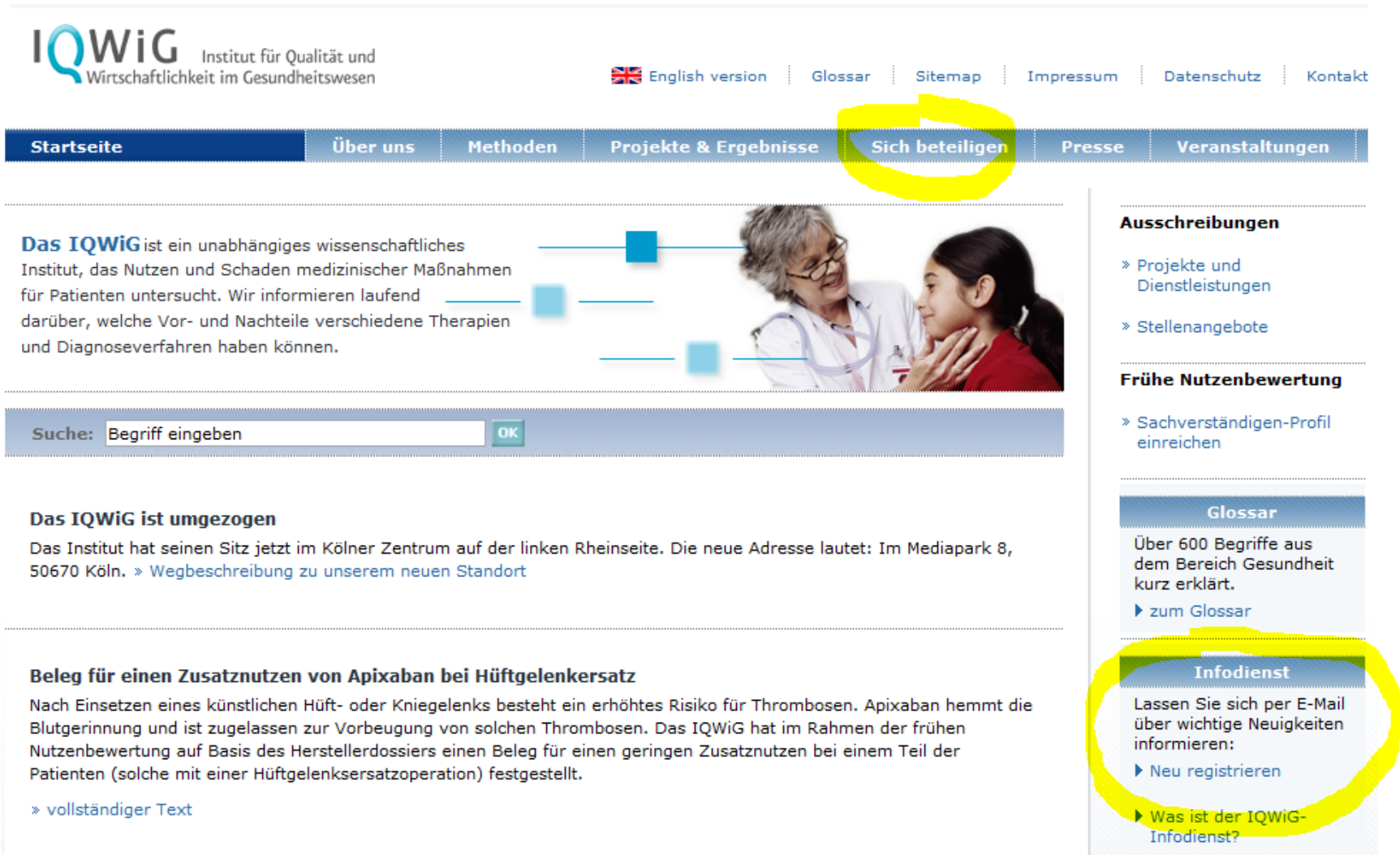
- Personen wollen teilnehmen, obwohl ihre Stellungnahme irregulär war (verfristet, ohne Volltexte, ohne IK-Bögen)
- Stellungnehmende bitten um eine Absprache oder Verschiebung des Termins
- Stellvertreter werden zur Erörterung geschickt, kennen aber weder die Formalia noch die Berichtsinhalte.
- Stellungnehmende verweisen auf wieder neue Literatur, die nicht im Volltext vorgelegt wird.

Veröffentlichung

	Versand an Kuratorium	Veröffent- lichung
➤ Berichtspläne	+0 Wo.	+1 Wo.
➤ Vorberichte	+0 Wo.	+1 Wo.
➤ Abschlussberichte	+4 Wo.	+8 Wo.
➤ Rapid Reports	+1 Wo.	+4 Wo.
➤ Arbeitspapiere	+1 Wo.	+4 Wo.

(Angegeben ist jeweils die zeitliche Verzögerung gegenüber der Versendung des Produktes an den Auftraggeber.)

Tipp: Infodienst abonnieren !



The screenshot shows the IQWiG website interface. At the top left is the IQWiG logo and name. To the right are navigation links: English version, Glossar, Sitemap, Impressum, Datenschutz, and Kontakt. Below this is a main navigation bar with items: Startseite, Über uns, Methoden, Projekte & Ergebnisse, **Sich beteiligen** (highlighted in yellow), Presse, and Veranstaltungen. The main content area features a headline about the institute's mission, a search bar, and several news items. On the right side, there is a sidebar with sections: Ausschreibungen, Frühe Nutzenbewertung, Glossar, and Infodienst (highlighted in yellow). The Infodienst section contains text about subscribing to an email newsletter and two links: 'Neu registrieren' and 'Was ist der IQWiG-Infodienst?'.

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

[English version](#) | [Glossar](#) | [Sitemap](#) | [Impressum](#) | [Datenschutz](#) | [Kontakt](#)

[Startseite](#) | [Über uns](#) | [Methoden](#) | [Projekte & Ergebnisse](#) | [Sich beteiligen](#) | [Presse](#) | [Veranstaltungen](#)

Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patienten untersucht. Wir informieren laufend darüber, welche Vor- und Nachteile verschiedene Therapien und Diagnoseverfahren haben können.

Suche:

Das IQWiG ist umgezogen
Das Institut hat seinen Sitz jetzt im Kölner Zentrum auf der linken Rheinseite. Die neue Adresse lautet: Im Mediapark 8, 50670 Köln. » [Wegbeschreibung zu unserem neuen Standort](#)

Beleg für einen Zusatznutzen von Apixaban bei Hüftgelenkersatz
Nach Einsetzen eines künstlichen Hüft- oder Kniegelenks besteht ein erhöhtes Risiko für Thrombosen. Apixaban hemmt die Blutgerinnung und ist zugelassen zur Vorbeugung von solchen Thrombosen. Das IQWiG hat im Rahmen der frühen Nutzenbewertung auf Basis des Herstellerdossiers einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen bei einem Teil der Patienten (solche mit einer Hüftgelenkersatzoperation) festgestellt.
» [vollständiger Text](#)

Ausschreibungen

- » [Projekte und Dienstleistungen](#)
- » [Stellenangebote](#)

Frühe Nutzenbewertung

- » [Sachverständigen-Profil einreichen](#)

Glossar

Über 600 Begriffe aus dem Bereich Gesundheit kurz erklärt.
▶ [zum Glossar](#)

Infodienst

Lassen Sie sich per E-Mail über wichtige Neuigkeiten informieren:
▶ [Neu registrieren](#)
▶ [Was ist der IQWiG-Infodienst?](#)

Themen

- Gesetzliche Grundlagen
- Stellungnahmen zu Nutzenbewertungen
- Stellungnahmen zu Gesundheitsinformationen



Inhalte sortiert nach:

► [Themengebiete](#)

► [A-Z Liste](#)

► [Aktuell](#)

► [Geprüfte Medizin](#)

► [Behandlungen wählen](#)

► [Interaktives](#)

► [Häufige Fragen](#)

► [IQWiG - Über uns](#)

► [Nutzungsbedingungen](#)

► [Inhalte einbinden](#)

► [Impressum](#)

► [Kontakt](#)

Der Stand des medizinischen Wissens

Wir sichten - nach und nach - den Bestand des Wissens. Wir erklären ihn und fragen Patientinnen und Patienten nach ihren Erfahrungen. Und wir aktualisieren unsere Informationen regelmäßig.

Aktuelles Thema

Migräne bei Kindern und Jugendlichen



Migräne ist ab der Pubertät gar nicht so selten: Eine oder einer von 10 Heranwachsenden hat ab und an einen Migräneanfall. Mädchen sind häufiger betroffen als Jungen. Warum das so ist und wie Jugendliche und Kinder diese Kopfschmerzen in den Griff bekommen können, das steht in unseren jetzt überarbeiteten Migräne-Informationen.

[mehr](#) ►►

Menü

[Haut und Haare](#)

[Kopf und Nerven](#)

[Atemwege](#)

[Herz und Kreislauf](#)

[Immunsystem und Infektionen](#)

[Drüsen und Hormone](#)

[Verdauung](#)

[Harnwege](#)

[Fortpflanzung](#)

[Muskeln, Knochen und Gelenke](#)

**Weitere
Themengebiete**



Aktuell im Gespräch

**Früherkennung von
Darmkrebs: Vor- und
Nachteile**



[Zum Artikel](#) ►►

Filme

Thema Gehör



**Mittelohrentzündung bei
Babys und Kindern** ►►

Anatomie des Ohres ►►

Nutzerbefragung



Bewerten Sie
unsere Webseite.

**Sie brauchen dafür nur
wenige Klicks.** ►►

Herausgeber:



Arbeitsweise des Ressorts Gesundheitsinformation

- Themenfindung
 - Krankheitslast, Informationsbedarf und Nutzeranfragen
 - Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten / IQWiG-Berichte
 - Direkte Beauftragung durch G-BA oder BMG
- Interne Erstellung eines Textentwurfs
 - Info-Pakete, Merkblätter, Kurzantworten, Glossar, etc.
- Externe Stellungnahmen (vom IQWiG-Kuratorium)
 - Zum allem außer Glossarbegriffen und Aktualisierungen
 - Zeitfrist 20 Arbeitstage
 - Parallel läuft Nutzertestung
- Interne Finalisierung des Textes
- Veröffentlichung (ca. 150 Texte p.a.)

Mitglieder des Kuratoriums (Stand März 2012)

Gregor Bornes (**Vorsitzender** / Patientenvertreter)

Dr. med. Frank Johannes Hensel (**stellvertretender Vorsitzender** / kath. Kirche)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF):

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann

Bundesärztekammer (BÄK): Dr. Regina Klakow-Franck

Bundesspsychotherapeutenkammer (BptK): Monika Konitzer

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI): Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA): Prof. Dr. Martin Schulz

Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA): Anne Scholz

Bundeszahnärztekammer (BZÄK): Dr. Dietmar Oesterreich

Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB): Marco Frank

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG): Dr. med. Bernd Metzinger, Joachim Manz

Deutsche Rentenversicherung Bund: Dr. Christiane Korsukèwitz

Deutscher Pflegerat e.V. (DPR): Prof. Martina Roes

ev. Kirche: Prof. Dr. Hans-Ulrich Dallmann

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV): Willi Budde, Wolfgang Schelter, Leo Blum, Dr. Volker Hansen, N.N.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Dr. Theodor Windhorst, Dr. Wolfgang Krombholz

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV): Dr. Wolfgang Eßer

Patientenbeauftragte der Bundesregierung: Wolfgang Zöller

Patientenvertreter: Renate Pfeifer, Roland Sing, Prof. Raimund Geene, Dr. Martin Danner

Verbraucherzentrale Bundesverband: Susanne Mauersberg

Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA): N.N.

Beteiligung der AWMF an der Arbeit des Ressorts Gesundheitsinformation

- Versand des Textentwurfs an die AWMF
(office@awmf.org)
 - Weiterleitung an Mitglieds-Fachgesellschaften
- Stellungnahme(n)
- Sichtung und Berücksichtigung valider Kommentare
- Veröffentlichung des überarbeiteten Textes
- Rückmeldung an Autoren

- Newsletter: www.gesundheitsinformation.de

Zusammenfassung

- Stellungnahmen – insbesondere solche aus der AWMF – zu berücksichtigen ist für das IQWiG nicht nur gesetzliche Pflicht sondern eigenes Interesse.
- Das Stellungnahmeverfahren muss gewissen formalen und zeitlichen Regeln folgen, um Praktikabilität und Fairness gewährleisten zu können.
- Wir freuen uns auf einen kollegialen wissenschaftlich-inhaltlichen Austausch !