

Düsseldorf, 13.12.2007

## **Möglichkeiten der Beteiligung der Fachgesellschaften an der Erstellung von Berichten des IQWiG für den Gemeinsamen Bundesausschuss**

### **Vorschläge der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Verbesserung des IQWiG-Verfahrens zur Berichterstellung**

#### **Kurzfassung**

Laut §139a Abs. 5 SGB V muss das IQWiG in allen wichtigen Abschnitten seines Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Stellungnahme geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des IQWiG einzubeziehen.

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) begrüßt die in dem Entwurf des Methodenpapiers Version 3 des IQWiG vorgesehenen erweiterten Möglichkeiten zur Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht, sieht man von dem für Fachgesellschaften viel zu kurzen Reaktionszeitraum von 4 Wochen ab. Allerdings hält sie den Zeitpunkt des Berichtsplans für verspätet, um den in Deutschland vorhandenen Sachverstand zu aktivieren, die vorhandenen Evidenzbasen zu benennen, Zielkriterien für Nutzen, Schaden und Kosten zu konkretisieren und die Abwägung zwischen allen drei Dimensionen vorzubereiten. Gerade letzteres ist in der Version 3 des Methodenpapiers des IQWiG nach wie vor nur vage angedacht und soll danach „wenn prospektiv möglich“ erst im Berichtsplan festgelegt werden. Daher fordert die AWMF für jeden Bewertungsauftrag - unabhängig davon ob Arzneimittel, Medizinprodukte oder Behandlungsverfahren beurteilt werden sollen - einen vom G-BA organisierten Sichtungsworkshop (englisch: Scoping Workshop).

Die Teilnehmer des ersten Sichtungswshops können nach Fertigstellung der Berichte durch das IQWiG - gemeinsam oder einzeln - zu diesen Stellung nehmen und ihre Stellungnahmen dem G-BA zuleiten.

Die Fachgesellschaften sagen dem G-BA dabei ihre methodische und fachliche Mitarbeit zu.

## Langfassung

Laut §139a Abs. 5 SGB V hat das IQWiG „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen 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 3.0 (Entwurf vom 15.11.2007) Seite 16 beschrieben. (Abb. 1). Bevor jedoch das IQWiG nach seinem Ablaufplan tätig werden kann, müssen vom G-BA Prioritäten gesetzt und die Aufträge konkret und detailliert formuliert werden.

Der seit März 2007 überarbeiteten Webseite des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), Aufträge) lässt sich leicht der gegenwärtige Stand der Berichtserstellungsverfahren ablesen. Von den 119 registrierten Aufträgen des G-BA und des BMG wurden 48 zurückgestellt, 5 begonnen, 28 Berichtspläne, 6 Vorberichte und 27 Abschlussberichte erstellt. Von 5 Verfahren war kein Status zu ermitteln. (Stand 20.11.07)

Mit in Krafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes zum 1.4.2007 wurde dem IQWiG im §139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V neben der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln auch die Bewertung der Kosten übertragen. Die dazu gehörigen Verfahren will das IQWiG im ersten Quartal 2008 veröffentlichen.

### **1. Möglichkeit der Mitwirkung bei der Auftragsformulierung incl. der Auswahl der zu verwendenden Informationsquellen, der Zielkriterien und des vorhandenen Sachverständs (derzeit nicht vorgesehen)**

Die Auftragsformulierung obliegt dem G-BA bzw. dem BMG. Die Tatsache, dass 48 Aufträge vom IQWiG - sicher in Absprache mit den Auftraggebern - zurückgestellt wurden, deutet an sich schon auf ein Verbesserungspotenzial hin.

Es wäre wünschenswert, wenn bereits bei der Auftragsformulierung - zum Beispiel im Rahmen eines „Sichtungsworkshop“ (Scoping Workshop) - den Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den Patientenvertretern (analog zu §139a Abs. 5 SGB V) Gelegenheit zur Mitwirkung gegeben würde (Abb. 2 Punkt 1). Hierbei könnten der in Deutschland vorhandene Sachverständs gesichtet, die vorhandenen Evidenzbasen benannt, Zielkriterien für Nutzen, Schaden und Kosten konkretisiert und die Abwägung zwischen allen drei Dimensionen vorbereitet werden. Manche der in der Vergangenheit noch aufgetretenen Verwerfungen würden dadurch vermieden.

Der Vorteil der Ansiedlung eines solchen Sichtungsworkshops beim G-BA liegt u.a. darin, dass dort die gesundheitspolitischen Wertevorstellungen diskutiert und die Fragen so konkre-

tisiert formuliert werden können, dass sich das IQWiG voll und ganz seiner unabhängigen, methoden-orientierten Arbeit widmen kann, was zu einer Verkürzung der Bearbeitungszeit im IQWiG führen würde. Die Fachgesellschaften und die AWMF als Vertreter der forschenden Ärzteschaft sind zur Mitarbeit in einem solchen Sichtungsworkshop bereit.

## **2. Möglichkeit der Stellungnahme zum Vorläufigen Berichtsplan**

Nach der Auftragsvergabe durch G-BA oder BMG bildet das IQWiG eine interne Projektgruppe und sucht auf seiner Webseite unter dem Button „Aktuell ausgeschriebene Aufträge und Projekte“ externe Sachverständige und andere Dienstleister. (Abb. 2 Punkt 2). Da geeignete, nicht dem IQWiG angehörende Sachverständige in den Fachgesellschaften in großer Zahl vorhanden sind, ist die AWMF gerne bei der konkreten Suche behilflich.

Der zu erstellende Vorläufige Berichtsplan soll die genaue wissenschaftliche Fragestellung einschließlich der Zielkriterien, die Ein- und Ausschlusskriterien der für die Nutzenbewertung zu verwendenden Informationen sowie die Darlegung der projektspezifischen Methodik der Beschaffung und Bewertung dieser Informationen enthalten. Diese Punkte können bereits im Sichtungsworkshop angesprochen werden. Nach Fertigstellung durch die interne Projektgruppe und die oben genannten Sachverständigen geht der Vorläufige Berichtsplan zunächst dem Auftraggeber und dem Kuratorium zu und erscheint fünf Tage später auf der Webseite des IQWiG unter der Überschrift „Aktuell laufende Stellungnahmeverfahren“. Da die AWMF im Kuratorium des IQWiG vertreten ist, kann sie die Information über die Fertigstellung des vorläufigen Berichtsplans an die relevanten Fachgesellschaften frühzeitig weitergeben. Stellungnahmen sind innerhalb von 4 Wochen an das IQWiG unter Einhaltung einer umfangreichen Richtlinie zu senden. Sie fordert u.a., dass die Stellungnahme nicht über fünf Seiten gehen darf und von einem Formblatt mit den Unterschriften und der Darlegung der potenziellen Interessenkonflikte aller Verantwortlichen begleitet sein muss. Nach Auswertung der schriftlichen, ggf. mündlichen Stellungnahmen durch das IQWiG wird der Berichtsplan in einer überarbeiteten Version zusammen mit den Ergebnissen der Stellungnahmen auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

## **3. Möglichkeit der Stellungnahme zum Vorbericht**

Nach seiner Fertigstellung durch die interne Projektgruppe und die externen Sachverständigen geht der Vorbericht mit den vorläufigen Empfehlungen dem Auftraggeber und dem Kuratorium - mit AWMF-Beteiligung - zu und wird fünf Tage später auf der IQWiG-Webseite veröffentlicht. Mit einer Frist von vier Wochen können nun durch die Fachgesellschaften und die AWMF Stellungnahmen abgegeben werden, für die das IQWiG wiederum in einem Leitfaden/einer Richtlinie konkrete Vorgaben für die Erstellung macht (Abb. 2 Punkt 3). Optional kann vom IQWiG eine mündliche Erörterung der schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt werden.

## **4. Möglichkeit zur Stellungnahme zum Abschlussbericht gegenüber den Auftraggebern (bisher nicht explizit vorgesehen)**

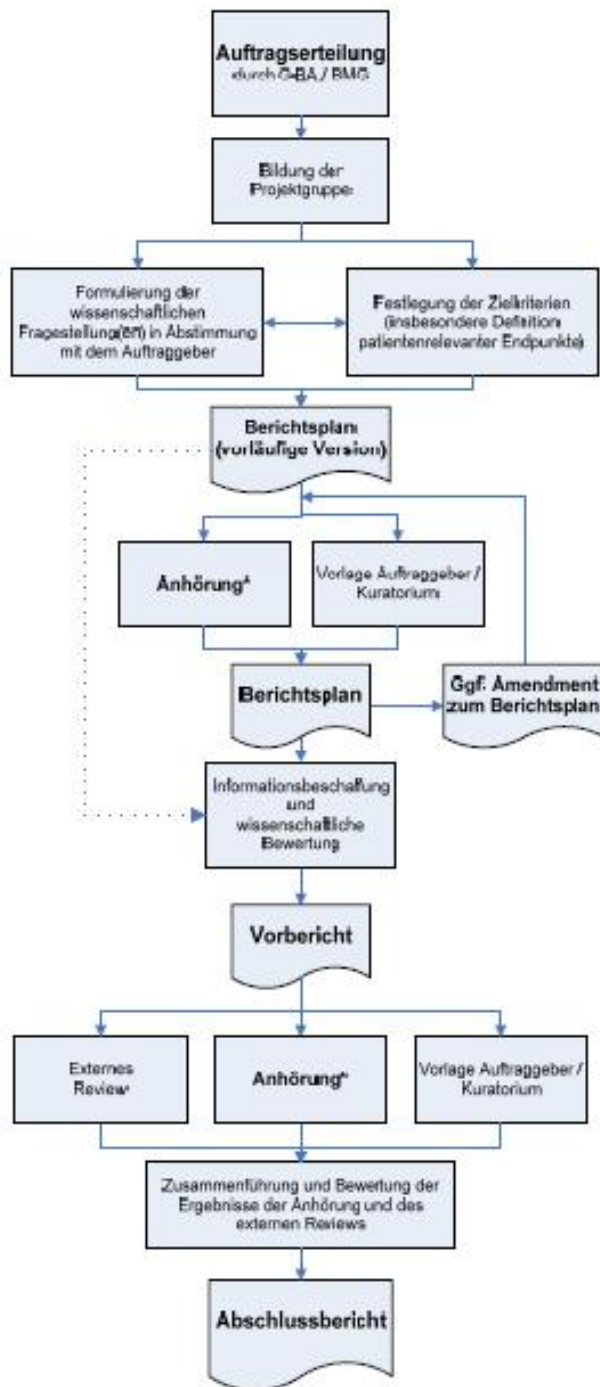
Unter Berücksichtigung der Anhörungsergebnisse zum Vorbericht wird der Abschlussbericht von der Projektgruppe des IQWiG und den externen Sachverständigen fertiggestellt und noch vor der Publikation dem Auftraggeber und vier Wochen später dem IQWiG-Vorstand und dem Kuratorium - wieder unter Beteiligung der AWMF - zugeleitet (Punkt 4 der Abb. 2). Weitere 4 Wochen später erscheint der Abschlussbericht auf der Website des IQWiG. Begründete Stellungnahmen zu dem Abschlussbericht sollten von den Fachgesellschaften gleich

den Auftraggebern zugeleitet werden, da diese über eine Überarbeitung, Aktualisierung oder Neubeauftragung des Abschlussberichts zu entscheiden haben. Sie könnten ggf. die Differenz zwischen dem im Sichtungsworkshop angedachten Vorgaben und dem tatsächlichen Abschlußbericht widerspiegeln. Eine gleichzeitige Informierung der am oben genannten Sichtungsworkshop (Abb. 2 Punkt 1) beteiligten Organisationen ist zu empfehlen.

### Fazit

An vier Stellen des gesamten Verfahrens zur Erstellung von Bewertungen für die Auftraggeber des IQWiG können die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften ihr Wissen und ihre Erfahrungen einbringen. Die erste und die vierte Möglichkeit gehen über das reine Berichterstellungsverfahren des IQWiG hinaus und beziehen die Auftraggeber (im wesentlichen den G-BA) mit ein. Hieran sollten sich auch die anderen im §139a Abs. 5 SGB V genannten Organisationen (Sachverständige der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, der Arzneimittelhersteller sowie der Patientenvertretungen) ggf. in gegenseitiger Abstimmung beteiligen.

Die Fachgesellschaften haben eine Reihe von Gelegenheiten, sich in das Berichtserstellungsverfahren des IQWiG (vorläufiger Berichtsplan und Vorbericht) 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 behilflich zu sein.

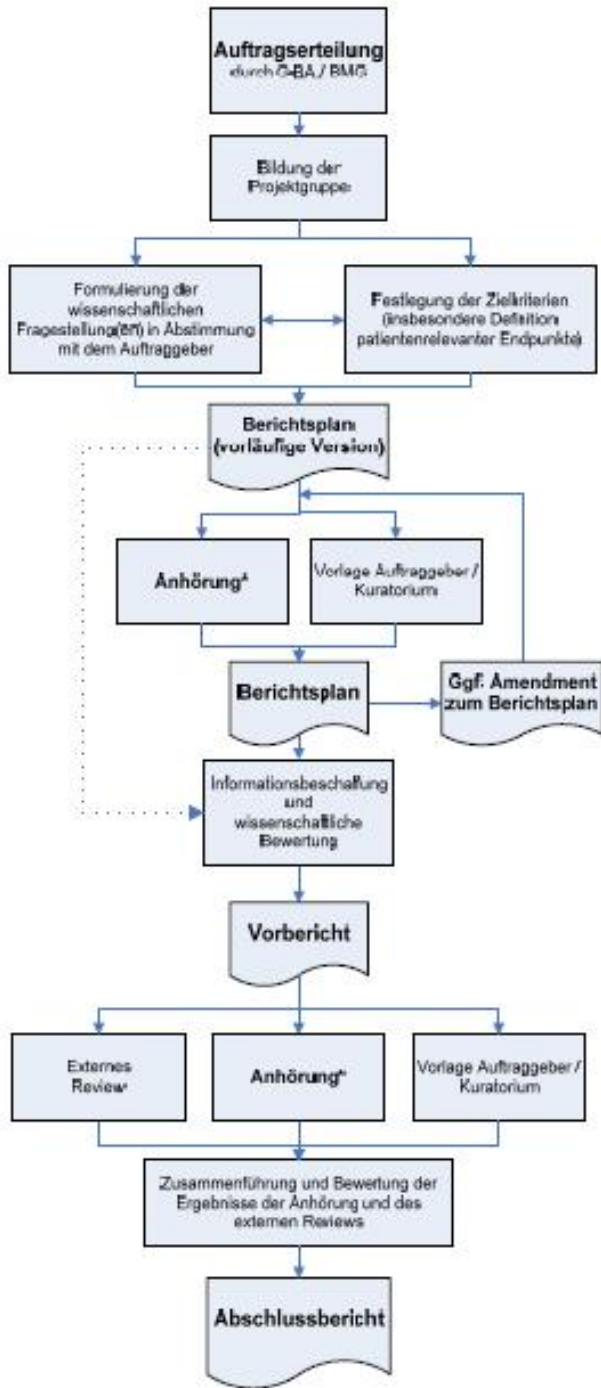


\* Die Anhörung erfolgt mittels Einholung schriftlicher Stellungnahmen. Optional wird eine mündliche wissenschaftliche Erörterung zur Diskussion unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Abb. 1: Ablaufplan zur Erstellung von Berichten. IQWiG-Methoden Version 3.0 - Entwurf Seite 16 vom 15.11.2007.

Sichtungsworkshop des G-BA zur Auftragsformulierung

1



2

3

\* Die Anhörung erfolgt mittels Einholung schriftlicher Stellungnahmen. Optional wird eine mündliche wissenschaftliche Erörterung zur Diskussion unklarer Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt.

Stellungnahmen der am Sichtungsworkshop Beteiligten zum Abschlussbericht

4

Abb. 2: Vorschlag der AWMF für den Ablaufplan zur Erstellung von Berichten.