

Düsseldorf, 08.04.2011

**Stellungnahme der AWMF zum
Entwurf des Methodenpapiers Version 4 des IQWiG vom 08.03.2011
zum Aspekt: Produktspezifische Verfahrensabläufe**

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) begrüßt die regelmäßige Fortschreibung des Methodenpapiers des IQWiG, das nun in vierter Version als Entwurf zur Stellungnahme vorgelegt wurde. Begrüßenswert ist auch der neue eingeführte Abschnitt „Was ist neu?“, wobei wir aus Kapazitätsgründen ohne Prüfung davon ausgehen, dass in den dort nicht erwähnten Kapiteln keine Änderungen gegenüber der Version 3 erfolgt sind. Dies lässt sich zu einem späteren Zeitpunkt immer noch verifizieren.

Ein wichtiges Anliegen der AWMF ist die frühzeitige Einbindung des Sachverständigen von Vertretern der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und von Vertretern der Patientenorganisationen in die Verfahren zur Nutzenbewertung und zur Kosten-Nutzenbewertung des IQWiG^{1,2,3}. Die vorliegende Stellungnahme der AWMF geht daher primär auf die in Kapitel 2.1 dargelegten produktspezifischen Arbeitsabläufe ein. Zur Umsetzung der Rahmenvorgaben des Methodenpapiers im konkreten Einzelfall wird die AWMF im Bedarfsfall gesondert Stellung nehmen.

Im Kapitel 2.1. ist auffallend, dass das IQWiG betont, zunehmend Produkte zu erstellen, für die Stellungnahmeverfahren (nach §139a Abs. 5 SGB V) zu allen wichtigen Erstellungsabschnitten nicht vorzusehen sind. Dazu gehören Rapid Reports, Dossierbewertungen, Arbeitspapiere und in Grenzen IQWiG-Stellungnahmen und Gesundheitsinformationen. Solange den nach §139a SGB V Berechtigten nicht ausreichend Zeit für Stellungnahmen eingeräumt wird, kann auch nicht von deren Billigung ausgegangen werden. Produkte ohne Stellungnahmeverfahren nach §139a SGB V können nicht den gleichen Stellenwert haben wie etwa die ausführlichen Berichte mit Empfehlungen zu den im SGB V beschriebenen Aufgaben.

¹ Stellungnahme der AWMF zum überarbeiteten Kapitel „2.1 Nutzenbewertung in der Medizin“ des Methodenpapiers Version 2 des IQWiG vom 28.09.2006. Düsseldorf, im Oktober 2006

² 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. Düsseldorf, 13.12.2007

³ Stellungnahme der AWMF zum „Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung-Version 2.0“ des IQWiG. Düsseldorf, 20.04.2009

Neu gegenüber der Version 3.0 des Methodenpapiers ist insbesondere eine Präzisierung der Unterscheidung der Verfahrensabläufe für die Erstellung von ausführlichen Berichten und Rapid Reports (Schnellberichten). Dabei ist in der Tat kritisch zu hinterfragen, warum im Ablauf für Rapid Reports explizit keine Möglichkeit zur Stellungnahme vorgesehen ist. Gemäß §139a hat das IQWiG in allen wichtigen Abschnitten der Bewertungsverfahren Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis und Vertretern der Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und deren Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Unterscheidung zwischen ausführlichen Berichten und Rapid Reports ist in diesem Zusammenhang nicht einsichtig, da, wie im Entwurf auch dargelegt, Grundlage für die Erstellung beider Produkte die in § 139a SGB V beschriebenen Aufgaben des Instituts sind. Der ergänzte Hinweis zur Zielsetzung der Rapid Reports als zeitnahe Empfehlungen „zu denen aus Sicht des Auftraggebers keine Anhörungen durch das Institut erforderlich sind“ ist unklar und wäre durch die Auftraggeber (G-BA und BMG) zu prüfen.

Neu in die Produktpalette des IQWiG aufgenommen wurden Dossierbewertungen, die der Unterstützung der frühen Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vor dem Hintergrund des am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) dienen sollen⁴. Grundsätzlich ist eine solche, das Zulassungsverfahren ergänzende Nutzenbewertung zu begrüßen. Es verwundert jedoch, dass diese Nutzenbewertung in der Regel allein aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers (Dossiers) und nur optional unterstützt durch zusätzliche Evidenzrecherchen erfolgen soll. Da zum Zeitpunkt der Zulassung in der Regel nur wenige praxisrelevante Studien vorliegen, kommt der Anhörung von Vertretern aus Wissenschaft und Praxis als zusätzliche Informationsquelle für die Abwägung von potentiell Nutzen und Schaden des neuen Arzneimittels große Bedeutung zu. Beispielhaft wären klinische Forschergruppen, die an der Entwicklung beteiligt waren und erste Anwender zu nennen. Insofern ist zu bedauern, dass bei den Dossierbewertungen keine Anhörung durch das IQWiG im Rahmen der Berichterstellung vorgesehen ist, sondern erst nach Fertigstellung der Berichte im Rahmen der Bewertung durch den G-BA⁵.

Die Zielsetzung einer zeitnahen Fertigstellung von Rapid Reports und Dossierbewertungen erfordert ein pragmatisches Vorgehen. Insbesondere sollte bei den eher als vorläufig anzusehenden Dossierbewertungen im Falle neuer Erkenntnisse eine strukturierte Fortschreibung erarbeitet und in das Methodenpapier aufgenommen werden.

⁴ § 35a SGB V. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Verfügbar: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_35a.html

⁵ Verfahrensordnung des G-BA. 5. Kapitel: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V in der Fassung vom 20. Januar 2011, §19: Gesetzliches Stellungnahmeverfahren. Verfügbar: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3025/2011_Kapitel_5_VerfO_zweiseitig.pdf

Insgesamt sind aus Sicht der AWMF für alle Produkte des IQWiG die Kernelemente der systematischen Recherche nach der bestverfügbaren Evidenz und die strukturierte Einbeziehung des Sachverstands von Vertretern der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie von Vertretern der Patientenorganisationen unverzichtbar.

Am Anfang des Kapitels 2.1 wird bei den Gesundheitsinformationen kein Stellungnahmeverfahren erwähnt, im Abschnitt 2.1.6 jedoch ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass der endgültige Entwurf eines Informationsprodukts im Rahmen einer einmonatigen Beratungsperiode zur begrenzten Stellungnahme an den Auftraggeber und die Gremien des IQWiG u.a. dem Kuratorium, in dem die AWMF vertreten ist, verschickt wird. Die Fachgesellschaften haben sich wiederholt zu den vorgelegten Texten geäußert und aus der Sicht der AWMF nützliche Hinweise zu Verbesserungen gegeben. Daher halten sie sowohl eine begleitende als auch eine externe schließende Evaluation des Gesamtprodukts „Gesundheitsinformation“ nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft, beide transparent für die oben genannten Stellungnahmeberechtigten für erforderlich.

Zusätzlich verweisen wir auf das ausführliche Gutachten von Prof. Rüger, Institut für Statistik an der Universität München, das von der Deutschen Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT) in Auftrag gegeben war.⁶ Das Gutachten liegt dem IQWiG bereits vor und ist hier nur der Vollständigkeit halber der AWMF-Stellungnahme noch einmal beigelegt. Viele der dort aufgeführten methodischen Gesichtspunkte aus der Sicht der psychotherapeutischen Verfahren lassen sich auch auf andere nicht-medikamentöse Verfahren übertragen.

⁶ Prof. Dr. B. Rüger: Stellungnahme zum Entwurf „Allgemeine Methoden“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in der Version 4.0 vom 09.03.2011. Erstellt für die Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie (DGPT) e.V.