

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)**

zum Entwurf des IQWiG–Methodenpapiers:

“Allgemeine Methoden - Entwurf für Version 5.0“ vom 07.12.2016

Die AWMF wurde am 07.12.2016 über die Möglichkeit zur Stellungnahme zum oben genannten Entwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 27.01.2017 bei der AWMF eingegangenen fünf Stellungnahmen von insgesamt 15 Fachgesellschaften (eine gemeinsame Stellungnahme von 11 Fachgesellschaften, die alle in der ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF vertreten sind) sind dieser Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt. In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten.

Wir bitten besonders auch jene Kommentare zu bedenken, die sich auf nicht vom IQWiG überarbeitete Abschnitte beziehen. Wir regen an, eine komplette Überarbeitung der Allgemeinen Methoden zu prüfen. In diesem Zusammenhang weisen wir auch auf zum Teil veraltete Zitate zu evidenzbasierter Medizin bzw. deren Strategien hin.

1. Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF begrüßt die detaillierte und weitgehend allgemeinverständliche Darlegung der Methoden des IQWiG. Wir halten neben methodischer Transparenz das Einbringen von wissenschaftlicher Expertise für ein hohes Gut zur Bewertung von Interventionen. Wir verweisen hierzu auch auf unsere Stellungnahme von 2014 zum Entwurf der „Allgemeinen Methoden Version 4.2“ vom 18. 06. 2014 (siehe: <http://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>).

Erstmals wurde in dieser Version der Begriff „normativ“ eingeführt, was zu fremdartigen Termini wie „normative Standards“ (Tautologie) und „normative Empfehlungen“ (Oxymoron) führte. Wir schlagen vor, diese Einführung generell rückgängig zu machen.

2. Einbeziehen des wissenschaftlichen-medizinischen Sachverstands

In Bezug auf die Möglichkeiten des Einbringens wissenschaftlicher Expertise sehen wir weiterhin wichtigen Verbesserungsbedarf. Die AWMF hat nach wie vor Sorge, dass relevante wissenschaftliche Inhalte nicht oder erst sehr spät in die Diskussion aufgenommen werden können. So erhält das IQWiG zum Beispiel zu Gesundheitsinformationen regelmäßig zahlreiche Kommentare, die auch regelhaft zu inhaltlichen Änderungen führen.

Umsomehr verwundert es uns, dass im neuen Abschnitt 2.1.1 die Option zum Verzicht auf eine Anhörung zum Berichtsplan „in bestimmten Fällen“ eingeführt wurde.

Wenn keine Änderung des geplanten methodischen Vorgehens im Berichtsplan nötig war, sollten zudem die Stellungnehmenden über diesen Sachverhalt informiert werden.

3. Ergänzung der Ausführungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V

Das IQWiG führt in Abschnitt 2.1.6 aus, die Bewertung von neuen wissenschaftlichen Methoden zu Medizinprodukten hoher Risikoklassen entsprechend des Vorgehens einer Potenzialbewertung vorzunehmen. Wir empfehlen diesbezüglich, die Vorschläge einer internationalen Expertengruppe zur Evaluation von Medizinprodukten mit unterschiedlich „sicheren“ Studiendesigns auf die Anwendbarkeit für die erforderlichen Bewertungen zu prüfen (IDEAL-Statement¹)

Im Rahmen der Potentialbewertung wurde bisher erst eine vorgeschlagene Studie begonnen zu realisieren und ein groß angelegter RCT zum Vergleich verschiedener interventioneller Verfahren beim Prostatakarzinom musste trotz methodischer Beteiligung des IQWiG mangels Rekrutierung beendet werden.

4. Ergänzungen zu Ausführungen zu Nutzenbewertungen medizinischer Interventionen zu Endpunktbezogener Bewertung (3.1.4)

Wenngleich wir dem IQWiG zustimmen, dass eine ausreichende Fallzahl gegeben sein muss, um Unterschiede in Subgruppen sicher identifizieren zu können, ist die vorgeschlagene Festlegung auf mindestens 1000 arbiträr. Stattdessen sollten angemessene Fallzahlberechnungen durchgeführt werden.

5. Überarbeitung des Kapitels 5 Leitliniensynopsen und Versorgungsanalysen

In Kap. 5.1. Hintergrund wird ausgeführt, dass „Leitlinien, wenn sie in einem systematischen Verfahren erstellt werden und der Erstellungsprozess transparent dokumentiert ist, normative Standards für alle Bereiche der Versorgungskette enthalten [können] [297].“ Es wird weiterhin von normativen Empfehlungen gesprochen. Dieser Aussage stimmt die AWMF nicht zu. Leitlinienempfehlungen sind nicht normativ, sondern als Entscheidungshilfen zu verstehen, deren Anwendbarkeit in der individuellen Situation geprüft werden muss. Wir verweisen hier auch auf die Stellungnahme der AMWF zu Normierungsvorhaben des Europäischen Komitees für Normung².

Das Kapitel 5 handelt indes nicht von Leitlinien, sondern – gemäß der geänderten Überschrift – von Leitliniensynopsen. Es wird in keiner Weise dargelegt, warum Leitliniensynopsen sich besser als Grundlage für DMP Empfehlungen eignen als eine einzelne, multiprofessionell erstellte Nationale VersorgungsLeitlinie, die den Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems gerecht wird. Aus Sicht der AWMF sollte dringend eine unabhängige Kosten-Nutzen-Analyse zum Verfahren der Leitliniensynopsen des IQWiG durchgeführt werden, auch in Bezug auf die erforderliche Bearbeitungszeit und den darauf resultierenden Verlust an Aktualität.

¹ McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105-1112.

² Stellungnahme der AWMF zu Normierungsvorhaben des Europäischen Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation - CEN) vom 15. 5. 2014. Verfügbar: <http://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html>

Wir verstehen den Wunsch des IQWiG, die unterschiedlichen Systeme zur Graduierung von Empfehlungen und Evidenz zu vereinheitlichen. Die gewählte Form der Dichotomisierung in „hoch“ und „niedrig“ ist aber nicht begründet und kann die Intention von Leitlinienautoren verzerren. Für die Nutzer resultieren Informationsverluste und die Gefahr von Fehlinterpretationen.

Die Festlegung der Relevanzkriterien für ein DMP, nur bezogen auf die Empfehlungsstärke und die inhaltliche Konsistenz von Leitlinienempfehlungen verschiedener Organisationen und ohne Berücksichtigung der vorab mit hohem Aufwand vorgenommenen AGREE-Bewertung können wir nicht nachvollziehen. Eine Begründung für dieses Vorgehen ist im Methodenpapier nicht hinterlegt.

Zum Abschnitt „Versorgungsanalyse“ ist grundsätzlich die Relevanz dieses Produkts zu hinterfragen. Unserer Kenntnis nach erstellt das IQWiG in praxi keine Versorgungsanalysen. Die Aufarbeitung von Versorgungsdaten bzw. die Entwicklung von Messgrößen zur Beurteilung der Versorgungsqualität fällt in den Aufgabenbereich des IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen).

5. Ergänzung des Kapitels 6 über HTA-Berichte gemäß § 139b Absatz 5 SGB V

HTA Themen können laut des Entwurfs von interessierten Einzelpersonen vorgeschlagen werden. Die AWMF regt an, auch Fachgesellschaften - oder anderen Organisationen im Gesundheitswesen - ein Vorschlagsrecht einzuräumen.

Für die Auswahl der jährlich eingegangenen Themenvorschläge werden anerkannte Kriterien benannt, die laut Verfahren zunächst vom IQWiG beurteilt werden sollen.

Die weitere Auswahl von zu bearbeitenden HTA Themen ist allerdings unvollständig beschrieben in Hinblick auf die in den nächsten beiden Schritten anzulegenden Auswahlkriterien und nicht nachvollziehbar in Hinblick auf das Bewertungs- und Entscheidungsgremium in Auswahlstufe 2.

Wir gehen davon aus, dass in der Auswahlstufe 1 (Abb. 17) die im einleitenden Abschnitt des Kapitels 6.3. avisierte Einbeziehung der wissenschaftlichen Perspektive durch einen Vertreter der AWMF im Auswahlbeirat realisiert wird.

Die AWMF hat Zweifel, dass die ethischen und sozialen Aspekte, die entsprechend Kap. 6.5.3 und 6.5.4 regelhaft in HTA-Projekten adressiert werden sollen, ausschließlich fragebogengestützt bearbeitet werden können. Hier muss sicher in einer Erprobungsphase zunächst Erfahrung gesammelt werden.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung

Dr. med. Monika Nothacker, MPH; nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med Ina Kopp; kopp@awmf.org

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, selbmann@awmf.org

Anhang:

- Gemeinsame Stellungnahme von Fachgesellschaften in der Ad hoc Kommission „Nutzenbewertung“ der AWMF: DGHO mit DDG, DGCH, DGGG, DGK, DGN, DGP, DGRh, DGVS, GMDS/IBS
- Stellungnahme der DGCH und DGBMT (Ass. Mitglied)
- Stellungnahme der DGHWI
- Stellungnahme der DGIM
- Stellungnahme der DGOU