

Berlin, 31.01.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)
zum Entwurf des IQWiG „Allgemeine Methoden -
Entwurf für Version 6.0“ vom 05.12.2019**

Die AWMF wurde am 05.12.2019 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Entwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 31.01.2020 bei der AWMF eingegangenen vier Stellungnahmen von insgesamt sieben Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1).

Die AWMF begrüßt die regelmäßige Überarbeitung der Allgemeinen Methoden des IQWiG, da hierdurch aktuellen methodischen Entwicklungen Rechnung getragen werden kann (s.a. Stellungnahme von GMDS & IBS-DR). In Bezug auf die Abgabe von Stellungnahmen ist festzustellen, dass die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften aktuell in einer hohen Dichte für Stellungnahmen angefragt werden und die Ressourcen dafür bei den ehrenamtlich arbeitenden Mitgliedern begrenzt sind.

I. Allgemeine Anmerkungen

Da das IQWiG erfreulicherweise künftig regelhaft Leitliniengruppen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in der AWMF durch die Erstellung von Evidenzberichten unterstützt, halten wir Ausführungen zur geplanten Vorgehensweise in Ergänzung zu den allgemeinen Methoden für hilfreich. Seitens der AWMF sollte hier neben der Verwendung einer international anerkannten Methodik der Evidenzbewertung (GRADE) vor allem der klinisch-methodische Austausch zwischen der betreffenden Leitliniengruppe und Mitarbeitern des IQWiG für jeden Arbeitsschritt festgeschrieben werden. Dieses Vorgehen hat sich in dem 2017-2019 durchgeführten „Pilotprojekt“¹ bewährt.

¹ Erstellung von Evidenzberichten für die S3 Leitlinie „Vaginale Geburt am Termin“

II. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Kapitel/ Abschnitt im Entwurf	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
2.1.1 Produktspezifische Verfahrensabläufe – Bericht	<p><u>Anmerkung:</u> Die AWMF bedauert, dass die Stellungnahme- möglichkeit zu Berichtsplänen bei Verfahren nach §139 künftig wegfallen soll</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Stellungnahmemöglichkeit beibehalten</p>
2.2.3: Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten	<p><u>Anmerkung:</u> Die AWMF hält eine Harmonisierung mit internationalen (G-I-N) und nationalen (AWMF) Entwicklungen in Bezug auf die Nomenklatur und eine Vereinheitlichung des Interessen- erklärungsformulars für erforderlich. Die Literatur zum Thema sollte aktualisiert werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ändern in „Formblatt zur Offenlegung von Interessen“. Vermeidung des Ausdrucks „potentielle Interessenkonflikte“, da Interessenkonflikte per se nur ein Risiko einer unangemessenen Beeinflussung darstellen</p> <p>Aufnahme u.a. der Literaturstelle: Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, Macbeth F, Phillips SM, Robbins C, van der Wees P, Qaseem A; Board of Trustees of the Guidelines International Network.Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med. 2015 Oct 6;163(7):548-53. doi: 10.7326/M14-1885.</p>
3.14 Endpunktbezogene Bewertung	<p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG führt aus: Die Nutzenbewertung und die Einschätzung der Stärke der Ergebnis(un)sicherheit orientieren sich an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, wie sie z. B. von der GRADE-Gruppe erarbeitet werden [26]. Aus Sicht der AWMF stellt das GRADE System derzeit am ehesten den internationalen Standard der Einschätzung des Vertrauens in einen Effektschätzer dar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Das IQWiG verwendet zur Nutzenbewertung und der Einschätzung der Stärke der Ergebnis(un)sicherheit den internationale Standard in der evidenzbasierten Medizin, wie er von der GRADE Gruppe erarbeitet wurde. Als erforderlich gesehene Abweichungen oder zusätzliche Regelungen werden begründet</p>
5.1.4 Bewertung der methodischen Leitlinienqualität	<p><u>Anmerkung:</u> Dass das IQWiG AGREE II zur methodischen Beurteilung der Leitlinienqualität einsetzt, wird weiterhin begrüßt. Aufgrund des Zweckes der erstellten Leitliniensynopsen ist Eingrenzung auf die beschriebenen 3 Domänen nachvollziehbar. Auch ist es zu begrüßen, dass das IQWiG nun über die rein deskriptive methodische Beurteilung der eingeschlossenen Leitlinien hinausgeht und in den Leitliniensynopsen Leitlinien, die in 1 oder mehreren der 3 betrachteten Domänen standardisierte Domänenwerte < 30 % erreichen, markiert, bzw. auch die Empfehlungen, die ausschließlich auf solchen Leitlinien beruhen.</p>

	<p>Allerdings zeigen bisherige Auswertungen, dass die Interrater-Reliabilität von AGREE II nicht hoch ist, was ggf. der 7 stufigen Einteilung ohne feste Zuordnungen geschuldet ist. Die VerfasserInnen einer systematischen Übersicht über den internationalen Umgang mit AGREE II Bewertungen (Hoffmann-Eßer W, Siering U, Neugebauer EAM, Lampert U, Eikermann M, Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality.J Clin Epidemiol. 2018 Mar;95:120-127. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.12.009.) kommen zu dem Schluss: „Many users might welcome a clear distinction between high- and low-quality guidelines; specifying a cut-off for this purpose might be useful.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die AWMF überarbeitet derzeit ihre Regeln für evidenzbasierte Leitlinien und wendet dabei einen solchen cut-off an. Dabei werden nicht %Anteile gewertet, die eine stärkeren subjektiven Beurteilung unterliegen, sondern konkrete methodische Vorgehensweisen abgefragt. Wir schlagen vor, dass das IQWiG prüft, ob es diesen übernehmen kann, wir übermitteln die aktualisierten Regeln baldmöglichst. Für das Methodenpapier könnte aktuell eine Formulierung eingefügt werden, die die Anwendung eines fest definierten cut-offs ermöglicht.</p>
--	---

III. Stellungnahmen der Mitgliedsfachgesellschaften

Die beigegefügtten Stellungnahmen von Mitgliedsfachgesellschaften äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten. Diese betreffen spezifische methodische Fragestellungen (siehe Stellungnahmen der GMDS-IB-DR und der DGP).

Für die Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln und die Kommentierungs-/Beteiligungsmöglichkeit bei Addenda sowie die Einschätzung zu den Ausführungen des IQWiG zu „dramatischen Effekten“ verweisen wir auf die Stellungnahme der DGHO.

Als allgemeine Forderung möchten wir hervorheben, dass cut-off Werte oder Mindestzahlen gut begründet werden müssen, auch die Abweichung von gängiger klinischer Praxis (s.a. Stellungnahme der DGHO, DGP und GMDS-IBDR).

Desweiteren verweisen wir in Bezug auf den Umgang mit klinischer Unsicherheit sowie die ggf. erforderliche Berücksichtigung von Fallberichten auf die Stellungnahme der DGIM.

Das ausreichende Einbringen von Fachexpertise unterstützen wir weiterhin als unverzichtbar (s. Stellungnahme der DGIM und der DGOU-DGOOC-DGU). Dafür sind ausreichende zeitliche und finanzielle Ressourcen bereitzustellen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

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

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

Dr. rer. medic. Susanne Blödt bloedt@awmf.org

Prof. Dr. med. Claudia Spies claudia.spies@charite.de

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg kreienberg@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften

1. Gemeinsame Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
2. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
3. Gemeinsame Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
4. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Information, dass keine Abgabe einer Stellungnahme erfolgt:

1. Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
2. Deutsche Gesellschaft für für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
3. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO-KC)