

**Kommentare der DGIM zum Entwurf Allgemeine Methoden IQWiG Version 7.0
vom 06.12.2022**

Seite 7 (Lebenszeit, Beschwerden, Nebenwirkungen, Lebensqualität):

Neben den schon immer vom Institut hervorgehobenen Endpunkten bei der Beurteilung von medizinischen Maßnahmen (Lebensverlängerung, Nebenwirkungen, Besserung der Symptome) ist die Lebensqualität, insbesondere bei chronisch kranken und älteren Patienten ein wichtiger und heute häufig miterfasster Endpunkt. Hier ist allerdings darauf zu achten, dass Lebensqualität nach strikten vorgegebenen Methoden sorgfältig erfasst und statistisch ausgewertet wird. Positive Veränderungen von krankheitsspezifischen Symptomen und die Verminderung von Nebenwirkungen sind dabei unbedingt zu berücksichtigen. Hier bleibt zum Teil offen, wie das IQWiG mit den vielen verschiedenen krankheitsbezogenen Messverfahren zur Erfassung der Lebensqualität und den unterschiedlichen Stadien der Erkrankungen (z.B. akut, chronisch, palliativ) umgeht (Zuordnung der Systeme, statistische Auswertung, Definition von signifikanten Unterschieden etc.).

Seite 10:

In diesem Kapitel wird auf die Kosten-/Nutzen-Bewertung eingegangen. Hier wäre durch einen Dialog IQWiG – G-BA eine größere Transparenz hinsichtlich der Preisverhandlungen zu wünschen, bisher liegen zumindest der DGIM keine entsprechenden Informationen vor.

Seite 11:

Hinsichtlich der verschiedenen „Produkte“ des Instituts erlauben wir uns die Frage, wer welche Rückkopplung zu den verschiedenen Fragen bekommt und – wenn ja - ob diese sich ggf. auch in einer Änderung der Methoden spiegeln. Gibt es hier auch externe Evaluationen?

Seite 12:

Bei der Potenzialbewertung gem. § 132e ist eine Anhörung nicht vorgesehen. Die DGIM betont noch einmal, dass sie es für gerechtfertigt und notwendig hält, hier eine Anhörung durch wissenschaftliche Fachgesellschaften mitaufzunehmen. Dies betrifft auch § 137h SGB V.

Seite 14 (Tabelle 1; Arbeitspapier):

Laut IQWiG handelt es sich um *Information zu versorgungsrelevanten Entwicklungen in der Medizin oder zu methodischen Aspekten*: Soweit wir hier korrekt recherchiert haben, hat es in den vergangenen 4 Jahren nur 3 fertiggestellte Papiere gegeben. Kann das Institut ermessen, zu welchen Konsequenzen sein Beitrag GA16-02 (Kommunikation von Unsicherheit im Gesundheitswesen) geführt hat?

Seite 14 (Tabelle 1, Potenzialbewertung und Bewertung gemäß § 137h SGB V):

Soweit das uns ersichtlich ist, sind seit 2017 nur 17 Berichte erstellt worden. Das erscheint uns wenig. Liegt hier ein methodisches Problem vor?

Seite 18, Rapid Reports:

Rapid Reports werden vorrangig mit dem Ziel einer zeitnahen Information zu relevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen (z. B. neue Technologien, Publikation wichtiger Meilensteinstudien) erstellt, heißt es in Ihrem Bericht. Von den ca. 20 (?) Rapid Reports der vergangenen 4 Jahre befassten sich nahezu die Hälfte mit dem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge nicht medikamentöser Interventionen und Qualität. Hier heißt es in ihrem Papier, dass der Entwurf vor der Fertigstellung optional externen Gutachtern vorgelegt werden könne. Da es sich um eine sehr wichtige Fragestellung handelt, möchten wir sie fragen, wie häufig war das hier der Fall und warum nur optional?

Seite 21: AbD-Konzept:

Hier werden externe Sachverständige für medizinische Expertise sowie betroffene Patientenorganisationen eingebunden. Nach wie vor ist es uns nicht klar, wie repräsentativ diese Gruppen sind und wie belastbar die Recherche ist.

S. 22: Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V:

Hier haben wir keinen Bericht innerhalb der letzten 4 Jahre gefunden. Kann das sein? Siehe auch unseren Kommentar zur Seite 10!

Seite 26 (§ 137h):

Es wird dargelegt, dass das Institut optional zur Unterstützung der Bewertung eine eigenen Recherche durchführen wird. Was heißt optional? Welches sind die Kriterien?

Seite 30 Arbeitspapiere:

Siehe Seite 14

Seite 37:

Beauftragung externer Sachverständige für die Dossier-Bewertung (§ 35b SGB V):

Konnten inzwischen durchgehend Sachverständige rekrutiert werden? Gibt es eine transparente Liste dieser Sachverständigen, die einsehbar ist?

Seite 39 (Review der Produkte des Institutes):

Die Auswahl erfolgt durch das Institut, d. h. derjenige der den Text erstellt, bestimmt auch die Reviewer. Dies entspricht eigentlich keinem unabhängigen Review-Prozess. Sind die Reviews einsehbar?

Seite 42 unten (Patientenrelevanter Nutzen):

Hier geht es darum, wie ein Patient sich fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann etc.: Vielleicht nochmal ganz deutlich machen, was bei der Erfassung berücksichtigt werden muss.

Seite 43 (Patientenrelevante Zielgröße 2):

Inwieweit sind Beschwerden und Komplikationen a priori definiert?

Seite 43 unten (Patientenrelevante Endpunkte, Einbeziehung Betroffener):

Auch hier handelt es sich ja um Kriterien, die einerseits generell, andererseits krankheitsspezifisch definiert werden müssen. Kann das Institut hierzu valide Aussagen machen, oder handelt es sich um eine Pseudo-Genauigkeit?

Seite 44 (Surrogat-Endpunkte):

Hier sollten unbedingt die wissenschaftlichen Fachgesellschaften an einer definierten Vorgehensweise beteiligt werden. Dies gilt auch für die Definition des patientenrelevanten Nutzens (Seite 45 oben).

Seite 47 (Unerwartet auftretende, unerwünschte Ereignisse):

Hier sollte man unbedingt auf die verschiedenen vorhandenen Register zurückgreifen und auch im Dialog mit den Fachgesellschaften die Qualität dieser Register besprechen (teilweise wird das später auch in ihrem Methodenreport adressiert).

Seite 55 (Dramatischer Effekt):

Möglicherweise ist es sinnvoll, wenn das Institut in seinem Methodenreport einmal versucht zusammenzustellen, in welchen Bereichen der Medizin dramatische Therapieerfolge zu erwarten sind (Wie werden chirurgische und individuelle Eingriffe hier eingeordnet?).

Seite 56 (Mindeststudiendauer):

Auch hier wäre der Dialog mit den jeweils wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Definition oder den Anforderungen an die Mindeststudiendauer sehr entscheidend.

Seite 59 (Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der in der Fachinformation beschriebenen Zulassung):

Drug Repurposing spielt in der Medizin eine zunehmende Rolle (siehe Behandlungsansätze SARS-CoV-2!). Auch hier müsste sich das IQWiG in Zukunft einmal Gedanken machen, wie man die Wirksamkeit solcher Medikamente erfasst bzw. ob die Frage für das Institut relevant ist.

Seite 59 (Nicht-Anwendbarkeit von Studienergebnissen, wenn die Altersgruppen außerhalb der Zulassung):

Dies ist in praxi möglicherweise ein Problem, da in einer Zulassungsstudie natürlich eine begrenzte Altersspannweite umfasst wird, in praxi aber bei zunehmender Veränderung der Altersstruktur solche Patienten, auch wenn sie älter sind (ggf. auch Kinder, siehe Hepatitis C) mit den entsprechenden Medikamenten behandelt werden. Diese berührt die Problematik von Pharmakokinetik und Dynamik in verschiedenen Populationen (Geschlecht, Alter, Schwere der Krankheit etc.) Darauf wird im Methoden-Report wenig (gar nicht?) eingegangen.

Seite 66 (anwendungsbegleitende Datenerhebung):

Auch hier sollte man natürlich auf Register zurückgreifen. Aber auch das wird in den nächsten Seiten gestreift. Wichtig wäre es auch Register zu gleichen Krankheiten zusammenzuführen, wie oben schon beschrieben und im Dialog mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften (auch BMG und GBA) die Vorgaben für die Register zu besprechen.

Seite 69 (Nicht-medikamentöse therapeutische Interventionen):

Hinsichtlich der Rapid Reports in diesem Themenkomplex verweisen wir auf unseren Kommentar auf S. 18

Seite 72 (Wirkungen und Nebenwirkungen diagnostischer Interventionen):

Es gibt eine Reihe von diagnostischen Interventionen, die auch mit einem Schaden einher gehen können (Strahlenbelastung, Biopsie, Endoskopie, Sedierung bei diagnostischen Eingriffen). Hier sind wahrscheinlich völlig unterschiedliche Methoden zu der Erfassung notwendig.

Seite 74 (Anreicherungsdesign):

Sind diese verschiedenen Studiendesigns alle ethisch vertretbar?

Seite 79 (Überdiagnose):

Wir verweisen noch einmal darauf, wenn auch dieser Begriff häufig benutzt wird, dass er in sich nicht logisch ist. Eine Diagnose ist eine Diagnose, man kann nicht von Überdiagnose sprechen, allenfalls von einer in dieser Situation irrelevanten Diagnose, zu häufigen und häufig falschen Diagnose oder Überdiagnostik im Sinne von zu viel Diagnostik.

Seite 80 (Präventionsprogramme, die von Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Krankheitsrisiko weniger in Anspruch genommen werden, diese Aspekte stehen besonders im Fokus von Bewertungen des Institutes):

Auf welche Bewertungen bezieht sich das Institut hier konkret?

Seite 99 (Gesundheitsökonomische Modelle für gesundheitsökonomische Evaluation):

Ist eine *Reduktion der Komplexität* heutzutage noch der Stand in Anbetracht der enormen Datenmengen die vorliegen, zugänglich sind und heutzutage auch über die Datenverarbeitung analysiert werden können?

Seite 99 (Glaubwürde und weniger glaubwürdige Modelle):

Was heißt das konkret?

Seite 110 (Ergänzende Befragung von Expertinnen und Experten zur Kostenbestimmung):

Welche Experten sind hier gemeint? Wie werden sie konkret ausgewählt, wie häufig findet dies statt?

Seite 117 (Mindestmengen):

Hier sollten unbedingt die Fachgesellschaften in die Begutachtung mit involviert werden (siehe auch oben).

Seite 118 (Versorgungsdaten):

Analyse von Versorgungsdaten ist u.E. sehr wichtig. Methodik wird hier sehr knapp abgehandelt. Inwieweit können diese sektorübergreifend erfasst und analysiert werden? Wurde das Institut während der Corona-Pandemie hier eingebunden?

Seite 120 (Datenquelle, Tabelle 9):

Kommt das Institut (z.B. indirekt über das BMG) nicht an die Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen oder auch der Kassenärztlichen Vereinigung? Dies sollte im Methodenreport kurz ausgeführt werden. Wenn nicht, ergäbe sich heraus möglicherweise das Risiko eines Selektions-Bias.

Seite 123 (Themenvorschläge für ...):

Wie ist hier das Verhältnis von Vorschlägen zu Auswahl? Das wäre einmal interessant zu wissen, ggf. auch darzulegen.

Seite 137 (Gesundheitsinformation, Beteiligung von Betroffenen):

Hier auch wieder die Frage, wie repräsentativ ist die Auswahl der Personen etc. (möglicherweise für die gleichen Krankheiten immer dieselben?)

Seite 172 (Responder-Analysen):

Hier verweisen wir auf unseren Kommentar vom vergangenen Jahr (15% Schwelle). Hat es hier inzwischen Rücksprache mit den Fachgesellschaften gegeben? Gibt es andere Lösungsvorschläge?

Seite 201 (Tabelle 12, gesundheitsbezogene Lebensqualität):

Hier auch wieder die Frage, ob wirklich die Methodik bestehen und diese zu erfassen (unterschiedliche Krankheiten etc.).

22.02.2023

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tilman Sauerbruch'.

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch

A stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a large 'G' and 'E'.

Prof. Dr. Georg Ertl