

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)**
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

24. Januar 2017

**Gemeinsame Stellungnahme zu
IQWiG Allgemeine Methoden
Entwurf Version 5.0**



Deutsche
Gesellschaft
für Chirurgie



Deutsche Gesellschaft für
Epileptologie e.V.
Deutsche Sektion der Internationalen Liga gegen Epilepsie



Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie und
Geburtshilfe e.V.



DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



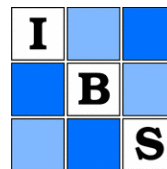
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e.V.



DGN
Deutsche Gesellschaft
für Neurologie



Deutsche Gesellschaft
für Rheumatologie e.V.



Internationale Biometrische
Gesellschaft

Inhaltsverzeichnis

- Einleitung
- Einbindung von Betroffenen (Kapitel 2.2.1.)
- Endpunktbezogene Bewertung (Kapitel 3.1.4.)
- Früherkennung und Screening (Kapitel 3.6.)
- Leitlinien und Versorgungsanalysen (Kapitel 5)
- Gesundheitsinformationen (Kapitel 7)
- Informationsbeschaffung (Kapitel 8)
- Subgruppenanalysen (Kapitel 9.3.10)
- Was fehlt im Methodenpapier 5.0?
 - Umgang mit Addenda
 - Einbindung von Experten
 - Diagnostische Verfahren
 - Bewertung von Medizinprodukten
 - Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens

Einleitung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) legt nach der Veröffentlichung seines Methodenpapiers 4.2 vom April 2015 jetzt den Entwurf der nächsten, jährlich geplanten Aktualisierung vor. Schwerpunkte sind Leitliniensynopsen und Versorgungsanalyse, Gesundheitsinformationen, Informationsbeschaffung und Subgruppenanalysen. Dazu wurde eine Reihe weiterer, inhaltlicher Änderungen vorgenommen. Unsere Anmerkungen zu den Änderungen sind:

Einbindung von Betroffenen (Kapitel 2.2.1.)

Wir begrüßen die aktuelle Änderung der Einbindung von „tatsächlich Betroffenen“. Es fehlt allerdings eine verbindliche und nachvollziehbare Strategie zur tatsächlichen Einbindung der Patienten. Zahlreiche Berichte der frühen Nutzenbewertung, auch der jüngeren Vergangenheit, wurden ohne Einbindung von Patienten(-vertretern) erstellt. Wie wird sichergestellt, dass die noch höhere Anforderung der Identifikation und Motivation von „tatsächlich Betroffenen“ erfüllt werden kann?

Endpunktbezogene Bewertung (Kapitel 3.1.4.)

Die Änderung in diesem Kapitel bezieht sich auf Bedingungen, die zum Beleg eines Zusatznutzens aus einer einzigen Studie erfüllt werden müssen. Die bisherigen Bedingungen (multizentrisch, mindestens 10 Studienzentren) werden ergänzt durch mindestens „1000 Patienten“. Die Festlegung einer Zahl ist sinnvoll, allerdings fehlt die Begründung für die Festlegung der Grenze bei „1000“.

Früherkennung und Screening (Kapitel 3.6.)

Die Aufnahme der „Überdiagnose“ als ein Element des potenziellen Schadens der Früherkennung ist sinnvoll. Nicht konsequent ist allerdings die Anerkennung einer „Überdiagnose“ als Schaden, wenn gleichzeitig die Diagnose einer Erkrankung an sich vom IQWiG nicht als nützlich betrachtet wird, siehe Kapitel 3.5, Diagnostische Tests. Hier müssen die gleichen Kriterien für Diagnose und Überdiagnose gelten, siehe auch Abschnitt „Was fehlt im Methodenpapier 5.0?“ am Ende dieser Stellungnahme.

Leitlinien und Versorgungsanalysen (Kapitel 5)

Aus dem Kapitel „Leitlinien und Versorgungsanalyse“ ist jetzt ein Kapitel „Leitliniensynopsen und Versorgungsanalyse“ geworden. Die Beschreibung der Methoden ist umfangreich und nachvollziehbar. Die Basierung der Bewertung von Leitlinien auf den Empfehlungen von AGREE und dem AGREE-II-Instrument mit 6 Domänen ist sinnvoll.

Die Probleme der derzeitigen Leitlinienentwicklung (Aktualität, Zeitaufwand, Umfang, Umsetzung im Versorgungsalltag und Einflussnahme von Interessengruppen) werden allerdings in diesem Methodenpapier nicht wahrgenommen. Auch die inhaltliche Korrektheit von Leitlinien steht hinter der formalen Korrektheit zurück.

Gesundheitsinformationen (Kapitel 7)

Das Thema Gesundheitsinformationen stand schon im Zentrum der letzten Aktualisierung. Wir haben nicht den Eindruck, dass die Akzeptanz und der Durchdringungsgrad der vom IQWiG angebotenen Gesundheitsinformationen in den letzten Jahren spürbar gestiegen sind. Vielleicht sind eine grundsätzliche Hinterfragung des Konzeptes und auch der eingesetzten Ressourcen wichtiger als methodische Anpassungen.

Informationsbeschaffung (Kapitel 8)

Die Kriterien der Informationsbeschaffung werden etwas ausführlicher dargestellt.

Ein Herausforderung aus ärztlicher Sicht ist die zunehmend häufige Veröffentlichung relevanter, auch Standard-verändernder Studienergebnisse auf Kongressen und/oder in verschiedenen Medien, auch zum Zweck der Markteinführung von Arzneimitteln bei den Zulassungsbehörden, bevor sie in Peer-Review-Journals

veröffentlicht werden. Diese Veröffentlichungen in Kurzform betreffen auch Daten von Studien, die ihr Ziel nicht erreichten und nur auf Kongressen vorgestellt, aber nie voll publiziert werden. Wünschenswert wäre die Entwicklung einer Strategie und einer Methodik seitens des IQWiG, solche Daten grundsätzlich in die Informationsbeschaffung zu integrieren und ggf. auch zu bewerten.

Subgruppenanalysen (Kapitel 9.3.10)

In die Überarbeitung dieses Kapitels wurden wesentliche Vorschläge aus der Kommission Nutzenbewertung der AWMF aufgenommen, die auch beim gemeinsamen Workshop am 21. September 2016 in Berlin diskutiert worden waren. Als zentrale Punkte der Akzeptanz von Subgruppen wurden deren Festlegung *a priori* und ihre Verwendung als Stratifikationsmerkmal festgeschrieben. Ebenfalls wurde das Niveau für eine Effektmodifikation als das Ergebnis eines Heterogenitäts- oder Interaktionstests zwischen wichtigen Subgruppen auf $\alpha = 0,05$ gesenkt. Damit sinkt die Zahl der Verfahren in der frühen Nutzenbewertung, in denen Subgruppen allein aufgrund der Identifikation einer Effektmodifikation diskutiert werden. Wir bedanken uns für die konstruktive Diskussion und die Aufnahme der Vorschläge.

Was fehlt im Methodenpapier 5.0?

Hier müssen wir leider einen Großteil der schon früher schon geäußerten Kritikpunkte aufgreifen, und noch etwas erweitern:

Umgang mit Addenda (Kapitel 2.1.7.)

In letzter Zeit ist die Zahl der vom G-BA an das IQWiG ergangenen Aufträge zur Erstellung von Addenda im Rahmen der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel deutlich angestiegen. Grundsätzlich begrüßen wir die Beauftragung von Addenda als Reaktion auf Stellungnahmen und auf die Diskussionen im Rahmen der Anhörungen. Problematisch am derzeitigen Verfahren ist, dass die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Stellungnehmer keine Gelegenheit zur Diskussion der Addenda haben. Sie gehen nur dem G-BA zu und werden erst nach Abschluss des Verfahrens publiziert.

Die Methodik, auch innerhalb des Methodenpapiers 5.0, wird der Bedeutung von Addenda nicht gerecht. Es fehlen z. B. die obligate Beteiligung von Experten, die frühzeitige Publikation des Berichtes (nicht erst nach der Festlegung des G-BA) und Festlegungen zur internen Qualitätssicherung.

Einbindung von Experten (Kapitel 2.2.2.)

Das IQWiG hat Probleme, qualifizierte Experten für ihre Berichte zu finden. Wir halten eine grundlegende Überarbeitung des Expertenkonzeptes mit dem Ziel offener Diskussionen anstelle der Einholung von medizinischer Expertise auf der Basis von Fragenkatalogen für erforderlich.

Diagnostische Verfahren (Kapitel 3.5)

Das Methodenpapier geht von der Grundannahme aus, dass der Wert diagnostischer Verfahren ausschließlich durch sich anschließende therapeutische oder präventive Verfahren definiert wird. Im Kapitel „Früherkennung und Screening“ wird bei der „Überdiagnose“ allerdings von dieser Festlegung abgewichen.

Wir halten die „Diagnosesicherung“ ebenfalls für ein wichtiges Ziel der Diagnostik, auch ohne unmittelbar anschließende, therapeutische oder präventive Verfahren. Die Sicherung einer Diagnose hilft dem Patienten beim Umgang mit der Erkrankung, vermeidet die Durchführung weitergehender (überflüssiger) Untersuchungen, ist Voraussetzung für die Kodierung von Erkrankungen nach dem ICD-Code, und hat sozialmedizinische Bedeutung.

Bewertung von Medizinprodukten

Die Bewertung von Medizinprodukten ist eine neue Aufgabe des G-BA. Auch in diesem Bereich können Berichtsaufträge an das IQWiG erteilt werden. Wir halten es für sinnvoll, das Methodenpapier 5.0 zu erweitern und die Bewertungskriterien für Medizinprodukte zu integrieren. Vorschläge für ein abgestuftes Verfahren wurden bereits von der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik erarbeitet, siehe http://www.dgch.de/fileadmin/media/presse/Pressemappe_DGCH_PK_Dez_2015.pdf.

Anhang A (Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens)

Die methodische Basis der Festsetzung von Operationalisierungskriterien wurde zwischenzeitlich publiziert (Skipka et al., 2016). Es fehlen allerdings weiterhin Ansätze für eine inhaltliche Validierung der festgelegten Grenzwerte.

Es fehlt eine umfassende Auseinandersetzung mit den verschiedenen Methoden zur Berücksichtigung von Postprogressionstherapien einschl. des Switching (Crossover) bei der Berechnung der Überlebenszeit.

Das seit Beginn des AMNOG-Verfahrens ungelöste Problem der fehlenden Publikation und Nachvollziehbarkeit des zugrunde legenden Algorithmus in der verwendeten Software SAS bleibt bestehen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO
Alexanderplatz 1
10178 Berlin
Tel.: 030 27876089- 0
Fax: 030 27876089-18
woermann@dgho.de