



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Datum
Berlin, 14.12.2004
Fon
030.40 04 56-400
Fax
030.40 04 56-380
E-Mail
christoph.fuchs@baek.de
Diktatzeichen
Fu/Wd
Aktenzeichen
872.020
Seite
1 von 1

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
Herrn Prof. Dr. med. P. T. Sawicki
Dillenburger Str. 27

50115 Köln

nachrichtlich:
Mitglieder und Vorstand des Stiftungsrats

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
hier: „Methoden und Verfahrensordnung“, Entwurf vom 01.11.2004
Ihr Schreiben vom 01.11.2004**

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

vielen Dank für die Übersendung des Entwurfs der Methoden- und Verfahrensordnung für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gerne bin ich Ihrer Bitte um Durchsicht und ggf. Kommentar gefolgt. Meines Erachtens besteht zu folgenden Punkten noch Klärung- bzw. Änderungsbedarf:

Präambel:

Im Zusammenhang mit der auf Seite 6 gewählten Formulierung „Aufgabe des Instituts ist es, auf diesen Gebieten durch die Abgabe von Empfehlungen den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen“ gilt es klarzustellen, dass es sich bei den Empfehlungen des Instituts nur um die Bewertung von wissenschaftlicher Literatur bzw. von Leitlinien und die Erstellung von Stellungnahmen in Sinne von „assessment“ handeln kann, nicht aber um die Abgabe von Empfehlungen im Sinne des auf das Assessment folgenden abschließenden „appraisal“. Die Zuständigkeit für die kritische Würdigung der Arbeitsergebnisse des Instituts liegt beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Aus meiner Sicht ist der gesetzliche Auftrag des IQWiG gem. § 139a Abs. 3 SGB V bzw. § 139b Abs. 4 SGB V so zu interpretieren, dass das Institut die Aufgabe hat, evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen beizusteuern, nicht aber den Prozess der Entscheidungsfindung beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu ersetzen.

2.1 Aufbau des Instituts: Ressort „Leitlinien und Disease-Management-Programme“:

In der Aufzählung der möglichen Kooperationspartner für das IQWiG im Zusammenhang mit der Bewertung von Leitlinien (s. Seite 9) sollten die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin er-

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon 030.40 04 56-0
Fax 030.40 04 56-388
info@baek.de
www.baek.de



gänzt werden, das über die erforderliche methodische Expertise und eine nunmehr fast zehnjährige Erfahrung im Leitlinien-Clearing verfügt.

2.1 Aufbau des Instituts: Ressort „Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement“:

Die „Erarbeitung von Methoden zur Erfassung und Bewertung von Qualitätsaspekten im Gesundheitswesen“ (Seite 10) ist meines Erachtens nur fraglich durch den gesetzlichen Auftrag gem. § 139a Abs. 3 Nr. 2 gedeckt. Der Wortlaut des § 139a Abs. 3 Nr. 2 lautet: „Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen (...)“. Diese Aufgabenbeschreibung kann als Methodenbewertung bzw. Health Technology Assessment zusammengefasst werden, das mit der „Erarbeitung“ neuer Methoden zur Bewertung von Qualitäts- oder Wirtschaftlichkeitsaspekten nichts gemein hat.

2.1 Aufbau des Institutes: Ressort „Studienkoordination“:

Der Aufgabenbeschreibung „Erstellung von Studienprotokollen zu versorgungsrelevanten Themen mit fehlender zuverlässiger Datenlage“ (Seite 10) kann nur dann zugestimmt werden, wenn klaggestellt wird, dass das Institut nicht aus sich heraus initiativ werden kann, sondern etwaige Forschungsaktivitäten bei fehlender zuverlässiger Datenlage gem. § 139b SGB V eine entsprechende Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss voraussetzen.

2.5 Struktur der externen Auftragsvergabe:

Die Angaben zur externen Auftragsvergabe (s. Seite 17f.) lassen Angaben zur konkreten Vorgehensweise bei der Ausschreibung sowie für den weiteren Verlauf des Vergabeverfahrens vermissen. In Bezug auf die Kriterien, nach denen eine externe Auftragsvergabe erfolgen soll, wird lediglich auf die Struktur der Berichterstellung unter 2.7 verwiesen. Die externe Auftragsvergabe soll nach sach- und themenbezogenen Ausschreibekriterien erfolgen, die innerhalb des Steuergremiums des Instituts erarbeitet werden. Das Steuergremium des Instituts setzt sich allerdings ausschließlich aus der Institutsleitung und den Ressortleitern des Instituts zusammen, aus dem wiederum eine auftragsbezogenen Projektgruppe gebildet wird.

2.6.2 Gewährleistung der externen fachlichen Unabhängigkeit

Auf ausdrücklichen Wunsch des externen Experten bzw. der externen Institution kann die beim Steuergremium einzureichende Liste mit allen potenziellen Tätigkeiten, die geeignet sein könnten, die fachliche Unabhängigkeit zu beeinflussen, geheim gehalten werden (Seite 19). Dies ist aus Gründen der gebotenen Transparenz nicht akzeptabel.

2.7 Struktur der Berichterstellung mit Auftrag

Die Kapitelüberschrift „Struktur der Berichterstellung mit Auftrag“ (Seite 20ff.) erzeugt Unklarheit. Gem. § 139 b SGB V wird das Institut stets mit Auftrag tätig. Die konkrete Beauftragung des Instituts erfolgt gem. § 139 b SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, darüber hinaus kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Bearbeitung von Aufgaben nach § 139 a Abs. 3 SGB V unmittelbar beim Institut beantragen (gem. § 139 b Abs. 2 SGB V).



Unter Verfahrensschritt „3. Erstellung des zweiten Vorberichtes (internes und externes Review)“ (Seite 20) fehlen Hinweise darauf, nach welchen Kriterien die gem. § 139b Abs. 3 SGB V einzubeziehenden externen Sachverständigen ausgewählt werden sollen (vgl. unser Kommentar zu Kap. 2.5).

In Verfahrensschritt „4. Erstellung des dritten Vorberichtes (Einholen von Stellungnahmen)“ (Seite 21) wird den jeweils themenspezifisch betroffenen Organisationen und Verbänden, Patientenorganisationen etc. erstmals Gelegenheit gegeben, Stellungnahmen zum jeweiligen Beratungsthema bzw. Auftragsgegenstand abzugeben. Für die Bearbeitung der Thematik relevante Aspekte können durch die Einbeziehung betroffener Kreise zu einem erst sehr späten Zeitpunkt übersehen werden.

2.8 Struktur der Berichterstellung ohne Auftrag

Dem Institut fehlt für die im Kapitel 2.8 beschriebene Aufgabe, ohne Auftrag, d.h. aus sich selbst heraus tätig zu werden, und Auftrag und Fragestellung durch das Steuerergremium des Instituts selbst formulieren zu lassen (Seite 21f.), die gesetzliche Grundlage. Kapitel 2.8 ist deshalb zu streichen.

2.11.3 Methoden bei Dissens

Das von der Institutsleitung bei allen Entscheidungsprozessen für sich reklamierte Vetorecht (Seite 29) ist problematisch. Hierdurch würde in den Entscheidungsprozess eine Art „persönlicher Eminenzvorbehalt“ eingebaut; dies entspricht nicht den national und international etablierten Abläufen im Rahmen einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Statt des Vetorechts sollten an dieser Stelle formale Konsensusverfahren oder Berücksichtigung von Minderheitenvoten erwogen werden.

2.12 Verteilung der Beweislast bei Fragestellungen

Formulierungen wie „Die Beweislast für einen behaupteten Nutzen von medizinischen Verfahren“ (Seite 29) sowie die weiteren Ausführungen im Verlauf von Kap. 2.12 deuten auf eine Vermischung der Aufgaben gem. § 139a Abs. 3 Nr. 1 sowie gem. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V hin. Gem. § 139a Abs. 3 Nr. 5 soll das Institut den Nutzen von Arzneimitteln bewerten, gem. § 139a Abs. 3 Nr. 1 hat es auf dem Gebiet der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren tätig zu werden. Evidenzanalyse und –bewertung gem. § 139a Abs. 3 Nr. 1 kann nicht eins zu eins mit Nutzenbewertung gleichgesetzt werden. Korrekterweise sollten sich die Ausführungen in Kapitel 2.12 deshalb ausschließlich auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln beziehen.

Darüber hinaus wirkt der von Begriffen wie „Beweislast“ und „Pflichten“ geprägte Gesamttenor in Kap. 2.12 befremdlich. Ein evidenzbasiertes Verfahren muss grundsätzlich ergebnisoffen in den Bewertungsprozess hineingehen, auch wenn es sich um eine hypothesengesteuerte Nutzenbewertung handelt, und nicht etwaige „Beweislasten“ im Vorfeld von sich weisen oder anderen zuschreiben (zum Beispiel denen, „die das Verfahren propagieren“, Seite 29).

2.13 Priority Setting

Die konkreten Abläufe einer Prioritätensetzung (Seite 30) und mögliche Rückkoppelungsschritte mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder mit betroffenen Organisationen, Verbänden, Patientenorganisationen etc. sollten um der



Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Priorisierungsprozesses willen exemplifiziert und aufgelistet werden.

2.14 Zeitpunkte der Berichterstattung

Die Entscheidung darüber, wann das Institut im Einzelfall tätig wird bzw. einen Bericht erstellt, fällt meines Erachtens nicht in die Kompetenz des Instituts. Das Institut wird im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses tätig oder auf Antrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Die Entscheidung darüber, ob der Gemeinsame Bundesausschuss nach oder vor Etablierung einer Methode das Institut mit der Erstellung eines Berichts beauftragen will, liegt beim Gemeinsamen Bundesausschuss und nicht beim Institut.

2.15 Rapid Response

In diesem Kapitel weist sich das Institut die Aufgabe zu, auf tagesaktuelle Themen zeitnah und ohne großen zeitlichen Verzug zu reagieren. Hierzu besteht meines Erachtens keine gesetzliche Grundlage.

3. Wissenschaftliche Methoden und Biometrie

Trotz der Ausführlichkeit bei der Darstellung von wissenschaftlichen Methoden und Biometrie fehlen explizite Angaben zu einer formalen Evidenzklassifikation bzw. einer entsprechenden Festlegung.

3.18 Berücksichtigung ethischer Aspekte

In dem Absatz beginnend mit „Das Institut wird sich Fragen der Verteilungsgerechtigkeit nicht verschließen“ auf Seite 49 werden meines Erachtens wiederum die Grenzen vom „assessment“ zum „appraisal“ überschritten. Das Institut hat weder Entscheidungen für oder gegen eine medizinische Methode zu treffen, noch den Beteiligten im Gesundheitswesen Fragen der Verteilungsgerechtigkeit zu vermitteln. Sofern sich diese Absichtserklärung an Patienten richtet, wird damit unseres Erachtens der gesetzliche Auftrag, Patienteninformation zu Qualität und Effizienz zu generieren (§ 139a Abs 3 Nr. 6 SGB V), überschritten.

Stattdessen fehlen in Kap. 3 bzw. 3.18 konkretere Hinweise, wie ethische oder ggf. auch juristische Aspekte im jeweiligen Prozess der Methodenbewertung oder Nutzenbewertung von Arzneimitteln Berücksichtigung finden sollen. Die diesbezüglichen Ausführungen im Absatz beginnend mit „Für das Institut stehen ethische Belange“ (Seite 50) sind unzureichend („Abwägung des Für und Wider“, „ggf. die Involvierung eines Ethikkomitees“).

In Kapitel 3.18 wird ein Leitbild formuliert, wie es typischerweise einem einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystem vorangestellt ist; als solches ist es in Kap. 3 „Wissenschaftliche Methoden und Biometrie“ aber deplaziert.

3.24 Social Science and Qualitative Research

Insoweit hier Untersuchungen und Studien aus dem Bereich der Meinungsforschung und –befragung beabsichtigt sind (siehe insbesondere auch Punkt 3.24.4, Community and Population Level, Seite 58), erhebt sich die Frage nach der gesetzlichen Grundlage für solche Institutsaktivitäten (Durchführung von „Online Surveys and Polling“, Citizens’ Juries“ und „Public Hypothetical Debates“). Auch wenn das Institut durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einen solchen Auftrag erhalten sollte, könnte



es gemäß der geltenden Rechtslage unseres Erachtens lediglich subsidiär in den erwähnten Bereichen tätig werden.

4.4 Gesundheitsökonomie

In diesem Kapitel (Seite 70ff.) wird der Nutzen-Begriff nicht hinreichend differenziert. Offenbar ist zumeist der therapeutische Nutzen im Sinne von „effectiveness“ gemeint, schließlich wird etwas zu einseitig auf den Nutzwert (utility) abgestellt, wobei die Empfehlungen des Washington-Panels verkürzt und daher verzerrt wiedergegeben werden (Seite 74).

Demgegenüber fehlen in Kap. 4.4 wichtige Punkte, wie z.B. die besonderen Probleme bei der Auswertung von Kostendaten und die Bedeutung von ökonomischen Modellierungsstudien. Die Fragen der Übertragbarkeit ausländischer Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert- und insbesondere von Kosten-Nutzen-Studien auf den deutschen Versorgungskontext werden nicht erwähnt.

Bei der Feststellung „Jedoch wird es zukünftig weniger um die Fragestellung gehen, ob eine Rationierung unethisch ist, sondern vielmehr darum, welche Rationierung unethisch ist“ (Seite 71) handelt es sich um ein Thema, das entgegen der Einschätzung des zitierten Autors K.W. Lauterbach für Deutschland nicht als ausdiskutiert gelten dürfte. An den Ansprüchen der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung gem. § 11 SGB V hat sich bis dato nichts geändert. Im Kontext einer Verfahrensordnung ist der als Erkenntnis hingenommene Diskussionsbeitrag von K.W. Lauterbach auf jeden Fall fehl am Platz.

Angesichts der Hervorhebung der gesundheitsökonomischen Aspekte von Nutzenbewertung in Kap. 4.4 sei außerdem darauf hingewiesen, dass im Kontrast hierzu aus Sicht des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung „Nutzenbewertung“ von Arzneimitteln auf die Prüfung des therapeutischen Nutzens, nicht aber auf mögliche gesundheitsökonomische Vorteile des einen oder anderen Medikaments abzielen soll: „Die Nutzenbewertung differenziert zwischen wirklichen Innovationen und neuen Arzneimitteln mit keinem oder geringem therapeutischen Zusatznutzen.“ (Ulla Schmidt: Gesundheitsreform auch in der Arzneimittelversorgung als Chance begreifen, Pressemitteilung des BMGS vom 30.09.2003).

5.2 Information products and contents

Im zweiten Spiegelstrich dieses Kapitels wird auf „working with partners to further develop scientific knowledge about effective communication in the German context“ (Seite 93) hingewiesen. Aus meiner Sicht sind die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das ÄZQ ein geeigneter Partner einer solchen Kooperation.

Zusammenfassend kann festgehalten werden:

- Der vorgelegte Entwurf mit Stand vom 01.11.2004 lässt das Bemühen erkennen, den an das Institut gerichteten hochgesteckten Erwartungen an Transparenz und Kompetenz durch detaillierte Schilderungen wissenschaftlicher Methodik gerecht zu werden. Die kritische und ausführliche Würdigung methodischer Aspekte ist grundsätzlich zu begrüßen, im Kontext einer Verfahrensordnung wird diese jedoch damit überfrachtet.



- Gegenüber der ausführlichen Schilderung einzelner wissenschaftlicher Methoden sind Kernprozesse wie das Verhältnis zum und die Aufgabenverteilung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, Auftragsvergabe, Priorisierung von Aufträgen, Rolle bzw. Autonomie der einzelnen Ressorts noch zu wenig konkretisiert.
- Das im Entwurf vorgesehene Vetorecht des Institutsleiters widerspricht sowohl dem eigenen Anspruch des Instituts im Hinblick auf Transparenz und Akzeptanz seiner Arbeitsergebnisse als auch der üblichen Vorgehensweise im Rahmen einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung.
- Für das aus dem Entwurf insgesamt herauszulesende Selbstverständnis des Instituts, auch ohne Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. auf Antrag des BMGS, also nach eigenem Ermessen Aufträge bearbeiten oder gar Forschung betreiben zu können, fehlt meines Erachtens die gesetzliche Grundlage.

Prof. Dr. C. Fuchs
Mitglied des Stiftungsrats