



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Methodenpapier des IQWiG Entwurfsversion 3.0 in der Fassung vom
15.11.2007

Berlin, 13.12.2007

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer nimmt hiermit zum Methodenpapier des IQWiG in der Entwurfsversion 3.0 in der Fassung vom 15.11.2007 Stellung, verweist aber ausdrücklich auf das Fehlen einer ausführlichen Methodendarlegung für den im Zuge des GKV-WSG erweiterten Auftrag des Instituts bzgl. einer Kosten-Nutzen-Bewertung insbesondere von Arzneimitteln. Insofern kann hier vorerst nur auf die aktuell vorliegende Fassung i.S.e. vorläufigen Stellungnahme eingegangen werden.

Grundsätzlich erkennt die Bundesärztekammer eine Reihe von Verbesserungen im Methodenpapier im Vergleich mit der letzten Version (vgl. die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 27.10.06). So ist **positiv** zu registrieren, dass

- der bisher vermissten Erläuterung des gesetzlichen Auftrags, der Finanzierung und der Struktur des IQWiG ein eigenes Kapitel gewidmet worden ist,
- auch das Thema „Leitlinien und Disease Management Programme“ ein eigenes Kapitel erhalten hat, wobei allerdings der Inhalt unverändert geblieben ist, so dass unverändert unsere Hinweise zur letzten Version gelten,
- die an die methodisch versierteren Leser gerichteten Abschnitte zur Biometrie zugunsten der gesamten Lesbarkeit ans Ende der Methoden verlagert worden sind,
- jetzt ausführlicher und erläuternd auf den Begriff der „Evidenz“ eingegangen wird (Abschnitt 1.3)
- auf die kapitelübergreifenden, unangemessenen Bewertungsversuche von „Gerechtigkeit“ (soziale-, Zugangs-, Verteilungs-Gerechtigkeit) nunmehr weitgehend verzichtet worden ist,
- das Kapitel „Produkte“ durch die Neustrukturierung insgesamt etwas übersichtlicher geworden ist,
- das Kapitel „Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten“ unter Entfernung vieler unscharfer Begriffe sprachlich gründlich überarbeitet worden ist und auch die Schwierigkeiten einer Erreichbarkeit der potentiellen Nutzer von Gesundheitsinformationen, etwa durch das Internet, stärker thematisiert bzw. anerkannt werden.

Von diesen überwiegend strukturellen Verbesserungen abgesehen verbleibt dennoch eine Reihe von Kritikpunkten, von denen einige nachfolgend kurz dargestellt werden:

Zu Kapitel 1: „Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“

- Es wäre weiterhin wünschenswert, hinsichtlich der Auswahl, Benennung und Bearbeitung von Einzelauswertungen, Assessments oder (von Teilen) des ausführlichen Evidenzberichts durch Peer Reviewer, interne oder externe Sachverständige ein transparentes, an expliziten Kriterien orientiertes und damit nachvollziehbares Verfahren mit verbindlichen Festlegungen vorzusehen (vergleichbar der methodischen Vorgehensweise bei NICE).

- Hinsichtlich der Beurteilung zur Ergebnissicherheit und der klinischen Relevanz von Studienergebnissen auf Basis der „gegenwärtig besten“ Evidenz sollten unter Würdigung der jeweiligen Zielgrößen prinzipiell Studien aller Evidenzgrade beim „Assessment“ berücksichtigt und dargestellt werden, um eine möglichst vollständige Information des Auftraggebers G-BA zu gewährleisten und diesem ein möglichst umfassendes „Appraisal“ zu ermöglichen.
- Es sollten explizite Kriterien formuliert werden, bei welchen Fragestellungen ein Rapid Review und nicht ein ausführlicher Evidenzbericht zur möglichst umfassenden Information des G-BA ausnahmsweise geeignet erscheint. Der externe Reviewprozess bei Rapid Reviews sollte näher charakterisiert werden.

Zu Kapitel 2: „Produkte des Instituts“

- Für die ausführlichen Evidenzberichte sollten vor dem Hintergrund von § 139a Abs. 5 SGB V zumindest vor Erstellung der vorläufigen Version des Berichtsplans – analog zum Vorgehen bei NICE – und ggf. auch nach dem Anhörungsverfahren vor Erstellung des Abschlussberichts in Kenntnis der Ergebnisse von Anhörung und externen Reviews im Sinne einer Verfahrens- und Beratungsbeteiligung sog. Scoping Workshops vorgesehen werden.
- Die Auswahl externer Sachverständiger sollte nach expliziten, transparenten und nachvollziehbaren Kriterien erfolgen. Auswahlkriterien für die offenbar maßgeblichen Beurteilungsmerkmale der Erwartbarkeit einer „bestmöglichen Leistung“ und des „persönlichen Bildes“ im Verhandlungsgespräch sollten zumindest intern nachprüfbar spezifiziert werden.
- Begutachtungen von Einzelauswertungen, Assessments oder (von Teilen) des ausführlichen Evidenzberichts durch Peer Reviewer, interne oder externe Sachverständige im Sinne einer Verbesserung der Transparenz als Anhang sollten zusammen mit dem Evidenzbericht veröffentlicht werden.

Zu Kapitel 3: „Nutzen- und Schadenbewertung medizinischer Interventionen“

- Bei der Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens von Behandlungsmaßnahmen erscheint es notwendig, stärker auf die klinische Wirksamkeit Bezug zu nehmen, insbesondere wenn Nutzen als die Summe kausal begründeter positiver Effekte definiert wird. Klinische Wirksamkeit und Nutzen sind zwar nicht deckungsgleich, jedoch scheint ein kausal begründbarer Nutzen bzw. Zusatznutzen ohne eine zugrunde liegende klinische Wirksamkeit kaum vorstellbar.
- Durch die Gegenüberstellung eines Schadens bzw. Schadenspotentials zum Nutzen einer Maßnahme zeichnet sich in Verbindung mit erkennbar hohen Sicherheitsansprüchen zugunsten eines umfassenden Ausschlusses möglicher Schäden weiterhin die Tendenz ab, in Zweifelsfällen eher ablehnenden bzw. dilatorischen Entscheidungen den Weg zu bahnen.
- Hinsichtlich Surrogaten des patientenrelevanten medizinischen Nutzens sollte zwischen intermediären und Proxy-Zielgrößen unterschieden werden. Surrogat-

Endpunkte werden weiterhin tendenziell abgelehnt. Bei Vorliegen starker Effekte und möglicher Inferenzschlussfolgerungen wäre es jedoch unangemessen, wenn Studienergebnisse mit Surrogat-Endpunkten grundsätzlich von einer Auswertung ausgeschlossen würden.

- Für die Nutzenbewertung und die Einschätzung der Stärke der Ergebnis(un)sicherheit werden als Regelanforderung der Beleg eines statistisch signifikanten Effekts durch eine Metaanalyse von Studien mit endpunktbezogen geringer Ergebnisunsicherheit oder durch mindestens zwei voneinander unabhängig durchgeführte Studien mit endpunktbezogen geringer Ergebnisunsicherheit gefordert; als Entscheidungsperspektive wird ein Prinzip der Risikovorsorge mit im Zweifel Annahme eines Schadenpotenzials formuliert. Es ist zweifelhaft, ob die formulierten Regelanforderungen – insbesondere vor dem Hintergrund der genannten Entscheidungsperspektive – generell als angemessen und sachdienlich angesehen werden können; zumindest bei lebensbedrohlichen Erkrankungen erscheinen sie als zu rigide.
- Bei der Beurteilung diagnostischer Verfahren sollte stärker auf deren Informationswert (Stufen 2 und 3 nach Fryback und Thornbury [1991]) abgehoben werden.

Kapitel 4: „Leitlinien und Disease-Management-Programme“

Zu diesem unverändert gebliebenen Kapitel gelten unsere Hinweise aus der letzten Stellungnahme. Diese betreffen insbesondere:

- Die Reduzierung der vermeintlich inhaltlichen Bewertung von Kernempfehlungen auf eine tatsächlich lediglich formale Vollständigkeitsprüfung der zu Grunde gelegten „Evidenz“. Wünschenswert wäre die Darstellung der bei der Operationalisierung einer inhaltlichen Überprüfung bestehenden Unsicherheiten. International und national besteht bislang kein Konsens über eine solche Methodik. Tatsächlich weiterführende Vorschläge sind in der vorgelegten Neufassung des Methodenreports nicht enthalten.
- Das konkrete Vorgehen zur Festlegung patientenrelevanter Outcomes bei der Formulierung von Leitlinien-Empfehlungen.
- Die noch verbesserungsbedürftig erscheinende Zusammenarbeit zwischen dem IQWiG und den Herausgebern von Leitlinien im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Ressourcen und die Weiterentwicklung von methodischen Fragen.

Kap. 5: „Evidenzbasierte Gesundheitsinformation für Bürger und Patienten“

- Recherche, Auswahl und (Evidenz)-Bewertung der Literatur zu den Gesundheitsinformationen, welche die Grundlage für die Texterstellung bilden, sollten anhand von Kriterien noch näher beschrieben werden.

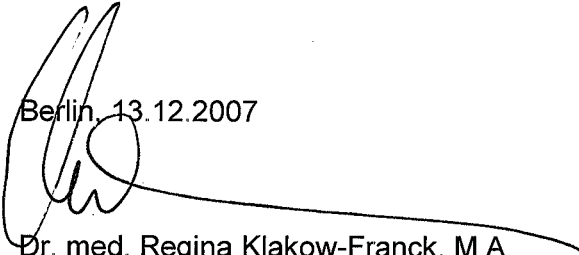
Zu Kap. 6: „Allgemeine methodische Aspekte“

- Aufgrund der Ausdeutungsfähigkeit von i. d. R. nicht hinreichend konkretisierten, formalen Anforderungskriterien (z. B. Relevanzbeurteilung, Datenqualität, Beobachtungsdauer; keine Festlegung auf Evidenzklassifikation etc.) entsteht weiterhin ein unangemessener Spielraum, in dem inhaltliche Fragen der Studienauswahl, -auswertung und -bewertung entweder teilweise präjudiziert oder durch ad hoc-Anforderungen im Verlauf des Assessments verändert werden könnten.

Abschließend sei nochmals betont, dass die Bundesärztekammer noch eine ausführliche methodische Auseinandersetzung des IQWiG mit Fragen gesundheitsökonomischer Analysen und Kosten-Nutzen-Bewertungen erwartet und daher den vorgelegte Methodenbereich als noch nicht vollständig vor dem Hintergrund des gesetzlich erweiterten Aufgabenspektrums betrachtet.

Es wird vorgeschlagen, die eingegangenen Stellungnahmen zum Entwurf des IQWiG-Papiers zu „Allgemeinen Methoden“ im Zusammenhang mit dem noch ausstehenden separaten IQWiG-Papier zu „Methoden zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses“ im Rahmen einer mündlichen Anhörung zu diskutieren.

Berlin, 13.12.2007



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3