

Auf den Punkt gebracht

Zahlen und Fakten
aus dem IQWiG

2018

FOKUS: INTERNATIONALES



Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln
Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de

Internet

iqwig.de
gesundheitsinformation.de
themencheck-medizin.iqwig.de

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter (verantwortlich)

Grafische Konzeption und Gestaltung

Désirée Gensrich, dbgw

Fotos

S. 3: Adobe Stock/yukiponoo
S. 19: PantherMedia/Wavebreakmedialtd

Druck

purpur GmbH

Inhalt

INTERNATIONALES

Synergien nutzen: Netzwerkarbeit international	2
Kosten-Nutzen-Bewertung: Erfahrungen aus sieben Ländern	4
International engagiert und gefragt	8

EUnetHTA

Im Netzwerk geht's besser	10
Grenzüberschreitend zusammenarbeiten: Aber wie?	12

QUALITÄTSMANAGEMENT/METHODEN

Up to date: Die wissenschaftlichen Methoden des IQWiG	14
Interne Checks in zwei Stufen	16

PATIENTENORIENTIERUNG IM IQWiG

Gesundheitsinformation.de: Das Infoportal für evidenzbasierte Medizin	18
Hilfe bei medizinischen Entscheidungen	20

BIG DATA

Big Data in der Medizin: Was heißt das eigentlich?	22
--	----

MEDIZINPRODUKTE

Studien zu Medizinprodukten: RCT-Anteil ist überraschend hoch	24
---	----

FRÜHE NUTZENBEWERTUNG

Zusatznutzen: Ja oder nein?	26
AMNOG im siebten Jahr: 272 Arzneimittel und 70 Orphan-Drugs bewertet	28

FAKTEN ZUM INSTITUT

Was wie oft?	30
Wer macht was?	31
Aufbau des IQWiG	32

Abkürzungen und Kurznamen	33
-------------------------------------	----

Synergien nutzen: Netzwerkarbeit international

Vier große transnationale Health-Technology-Netzwerke sind seit 1993 entstanden.

EUNetHTA. Das Europäische Netzwerk für Health Technology Assessment (EUNetHTA) wurde 2006 mit Unterstützung der Europäischen Union (EU) gegründet (s. S. 10ff). In 2009 führten die Gründungsmitglieder die Netzwerkarbeit durch Eigenfinanzierung fort. Seit 2010 kommt ein Teil seiner Finanzierung aus dem Gesundheitsprogramm der Europäischen Union (EU). Ziel von EUNetHTA ist, die Zusammenarbeit der HTA-Organisationen innerhalb von Europa aufzubauen. Dazu gehören neben der Entwicklung gemeinsam genutzter HTA-Informationen auch der Austausch und die gemeinsame Methodenentwicklung. Die 81 EUNetHTA-Mitglieder sind nationale und regionale HTA-Agenturen sowie Forschungseinrichtungen. 2011 erhielt die HTA-Kooperation eine rechtliche Basis im Europarecht. Seit Anfang 2018 verhandeln zudem die politischen EU-Institutionen über eine Harmonisierung der Nutzenbewertung auf europäischer Ebene. Als Folge könnte das Netzwerk in eine andere legale Form überführt werden. Im EUNetHTA-Verbund sind 26 Staaten vertreten:

Belgien • Bulgarien • Dänemark • Deutschland • Estland • Finnland • Frankreich • Griechenland • Großbritannien • Irland • Italien • Kroatien • Lettland • Litauen

• Niederlande • Norwegen • Österreich • Polen • Portugal • Rumänien • Schweden • Slowakei • Slowenien • Spanien • Tschechien • Ungarn

HTAsiaLink. In Asien sind HTA-Agenturen relativ neu. 2006 führte Thailand als erstes Land der Region das Health Intervention and Technology Assessment Programm (HITAP) ein. 2008 wurden daraufhin die HTA-Abteilungen im Taiwan Center for Drug Evaluation (CDE) und in der National Evidence-based Health Collaborating Agency (NECA) in Südkorea ins Leben gerufen. Diese Agenturen gründeten 2011 HTAsiaLink während eines internationalen Symposiums zur asiatischen Variante des QALYs (= quality-adjusted life year). Das Netzwerk-Ziel ist, die Forschung im Bereich HTA durch Informationsaustausch und die Entwicklung einer HTA-Methodologie für die Region zu stärken. Heute hat HTAsiaLink 14 Mitglieder aus 11 Ländern:

Australien • Bhutan • China • Großbritannien • Malaysia • Philippinen • Singapur • Südkorea • Taiwan • Thailand • Vietnam

RedETSA ist das HTA-Netzwerk südamerikanischer Staaten. Es wurde 2011 in Rio de Janeiro als Non-Profit-Netzwerk gegründet. Initiatoren waren Gesundheitsministerien, Zulassungsbehörden, HTA-Agenturen, die Weltgesundheitsorganisation sowie verschiedene Forschungseinrichtungen der Region. RedETSA hat zur Zeit 30 Mitglieder aus 15 Staaten. Sein Ziel ist, HTA-Kapazitäten in den süd- und mittelamerikanischen Staaten zu stärken und zu fördern, Informationsaustausch zu erleichtern sowie Entscheidungen zur Erstattung und Nutzung von Medizintechnologien zu unterstützen. Die Mitglieder verpflichten sich, ihre HTA-Produkte über die RedETSA-Datenbank mit anderen Mitgliedern zu teilen. Sein Executive Committee ist für die Sicherung der regulären Finanzierung und für die außer-budgetäre Förderung zuständig. Die Mitglieder von RedETSA kommen aus:

Argentinien • Bolivien • Brasilien • Chile
 • Costa Rica • Ecuador • El Salvador •
 Kanada • Kolumbien • Kuba • Mexiko
 • Panama • Paraguay • Peru • Uruguay

INAHTA, das International Network of Agencies for Health Technology Assessment, ist eine Non-Profit-Organisation, die ihre Wurzeln in der internationalen HTA-Bewegung hat. Das Netzwerk wurde 1993 gegründet und besteht heute aus 50 Agenturen, deren Wirkungskreis über 1 Milliarde Menschen in 31 Ländern betrifft. Alle Mitglieder werden öffentlich finanziert. Das Ziel des Netzwerks ist es, Informationen über die Produktion und Verbreitung von HTA-Berichten auszutauschen. Die Mitglieder von INAHTA kommen aus:

Argentinien • Australien • Belgien • Brasilien
 • China • Dänemark • Deutschland • Finnland • Frankreich • Großbritannien • Irland
 • Italien • Kanada • Kasachstan • Kolumbien • Luxemburg • Malaysien • Mexiko
 • Niederlande • Norwegen • Österreich • Polen • Schweden • Schweiz • Singapur
 • Spanien • Südafrika • Südkorea • Tunesien • Uruguay • USA

🌐 WEBTIPPS

eunethta.eu
htasialink.org
inahta.org
redetsa.org



Kosten-Nutzen-Bewertung: Erfahrungen aus sieben Ländern

Wie stark ist der Einfluss von Kosten-Nutzen-Bewertungen auf Entscheidungen im Gesundheitswesen? Welchen Einfluss können sie auf die Gesundheitsversorgung eines Landes haben?

Tabelle aktualisiert. 2014 erschien in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) eine Artikelserie über Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) in sieben Ländern. Sieben Autorenteam lieferten Beiträge, das IQWiG koordinierte das Projekt

und verfasste damals den deutschen Beitrag inklusive einer Tabelle, die einen Überblick über Stellenwert und Umgang mit KNB in den sieben Ländern gibt. Aktualisiert auf den Stand Oktober 2018 findet sich diese Tabelle auf den Seiten 4–7.

Wie machen es die anderen? Kosten-Nutzen-Bewertung in sieben Ländern

	England	Schweden	Deutschland
Art des Gesundheitssystems	Beveridge-System (steuerfinanziert)	Beveridge-System (steuerfinanziert)	Bismarck-System (beitragsfinanziert)
HTA-Agenturen	NICE NSC, JCVI, HPA (seit 2013 Teil von Public Health England, PHE)	TLV SBU, SALAR, NLT, NBHW, Public Health Agency of Sweden	IQWiG G-BA
Gründung der HTA-Agenturen	NICE: 1999	TLV: 2002 SBU: 1987	IQWiG: 2004
KNB als offizielles Kriterium	1999	2002	2007

Auswahlkriterien. Warum waren und sind diese sieben Länder interessant? Sie verfügen entweder über eine lange Erfahrung und Tradition der Kosten-Nutzen-Bewertung (Australien) oder haben eine starke international renommierte Forschung zur KNB (England, Niederlande). Als Versicherungssystem verfügen sie entweder über ein beitragsfinanziertes Bismarck-System (Deutschland, Niederlande) oder steuerfinanzierte Beveridge-Systeme (England, Australien, Schweden). Im Land besteht eine schon lange währende Debatte über Priorisierung von Gesundheitsleistungen (Schweden). Schließlich sind auch Schwellenländer relevant, die daran arbeiten, breiten Bevölkerungsschichten den Zugang zu Krankenversicherungssystemen zu ermöglichen und dies angesichts hoher Gesundheitsausgaben (Brasilien, Thailand) bewerkstelligen wollen.

Kurzes Fazit: Speziell aus dem Arzneimittelsektor ist die KNB international nicht mehr wegzu-denken. Dort schafft sie Transparenz für alle im System Beteiligten. Ihre Ergebnisse werden nie direkt eins zu eins in Erstattungsentscheidungen übersetzt, sondern überwiegend nach Abwägung anderer Kriterien wie der Krankheitsschwere oder ethischen Überlegungen umgesetzt.

LITERATURTIPP

Die Artikelserie findet sich in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen: ZEFQ 2014; 108: 355-412.

	Australien	Niederlande	Brasilien	Thailand
	Beveridge-System (steuerfinanziert)	Bismarck-System (prämienfinanziert)	steuerfinanziert	3 öffentliche Krankenversicherungssysteme, Universal Health Coverage (UHC)
	PBAC MSAC, PLAC	ZIN (bis 2014: CVZ)	CONITEC	HITAP
	PBAC: 1953	CVZ: 1999	2011	2007
	1993	2005	2003	2004 bzw. 2008

	England	Schweden	Deutschland
KNB durchgeführt von	Hersteller/externe akademische Einrichtungen	Hersteller	Hersteller und IQWiG
Anwendungsbereich KNB	hauptsächlich Arzneimittel, Impfstoffe, Public Health	Arzneimittel, Medizinprodukte, Leitlinien, aber auch allgemeinere Bereiche im Gesundheitswesen	hauptsächlich Arzneimittel
Leitlinien KNB (Zeitpunkt der letzten Aktualisierung)	2013 und 2014	Leitlinien (TLV) 2017 bzw. Handbuch (SBU) 2018	2017 als Teil der Allgemeinen Methoden des IQWiG
Umsetzung der KNB bei Arzneimitteln	Negativliste	Positivliste	Negativliste
Perspektive, aus der KNB durchgeführt wird	Gesundheitssystem oder gesellschaftlich	gesellschaftlich	Versichertengemeinschaft der GKV
Zielgröße KNB	QALY	QALY	indikationsspezifische Endpunkte (und QALY)
Schwelle	20 000–30 000 Pfund/QALY	nein	nein
Wahrgenommene Auswirkung der KNB	gut etabliert	klare und explizite Rolle	keine Rolle
Tatsächliche Auswirkung der KNB auf Praxis	gering*	KNB ist eines von 3 Grundprinzipien bei der Entscheidungsfindung, jedoch schwierig einzuschätzen, da die Regionen große Entscheidungsfreiheit haben	letztes Mittel im AMNOG-Verfahren, falls Einigung vor Schiedsstelle scheitert, aber derzeit ohne Relevanz

* Da Arzneimittel zuweilen als „end-of-life drugs“ aus besonderen Mitteln (z. B. bei Krebs aus dem Cancer Fund) bezahlt werden, sehen manche Forscher die tatsächliche Auswirkung der Ergebnisse von KNB auf die Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln als gering. Auch lässt sich über die Auswirkung der Ergebnisse der KNB auf die Preisverhandlungen wegen Geheimhaltung nichts sagen.

	Australien	Niederlande	Brasilien	Thailand
	Hersteller	Hersteller	Hersteller	Health Economic Working Group und universitäre/ private Forschung mit Finanzmitteln aus öffentlicher Krankenversicherung (ca. 12 bis 18 Berichte pro Jahr)
	hauptsächlich Arzneimittel, aber auch Medizinprodukte, Screeningprogramme, Public Health	hauptsächlich Arzneimittel, aber auch Medizinprodukte	hauptsächlich Arzneimittel, aber auch Medizinprodukte und andere Verfahren	Versorgungsspektrum Arzneimittel für UHC, aber auch Medizinprodukte, Impfstoffe, Interventionen im Gesundheitswesen
	2016	2016	2014	2014
	Positivliste	Positivliste	Positivliste	Optimal-Liste mit Arzneimitteln als Positivliste (anders als Minimal-Liste der WHO)
	gesellschaftlich und Gesundheitssystem	gesellschaftlich	gesellschaftlich	gesellschaftlich
	hauptsächlich QALY	QALY	indikationsspezifische Endpunkte und QALY	QALY
	nein	nein	nein	160 000 Baht (rd. 4300 Euro)/QALY
	Arzneimittel: klare und explizite Rolle	etabliert	etabliert	für Arzneimittel etabliert
	Arzneimittel: KNB als „vierte Hürde“ vor Aufnahme in Positivliste	gering, KNB als eines von 4 Empfehlungskriterien des ZIN (Notwendigkeit, Wirksamkeit, Kosten-Effektivität und Machbarkeit)	Ablehnung einer Erstattung nicht allein wegen KNB	Ablehnung der Erstattung aufgrund von KNB (Ausnahmen möglich)

► Erläuterung der Kurznamen auf Seite 33

International engagiert und gefragt

Jedes Jahr erhält das IQWiG zahlreiche Anfragen aus dem Ausland. Davon stammen die meisten von Vertreterinnen und Vertretern der internationalen Forschung.

Aktivitäten weltweit. Seit 2015 ist das internationale Engagement des IQWiG fest im Gesetz verankert (SGB V, § 139a). Damit wandelte der Gesetzgeber die bisher notwendigen Kooperationen des Instituts auf dem internationalen Terrain der evidenzbasierten Medizin in einen gesetzlichen Auftrag um. Im IQWiG koordiniert und pflegt ein eigener Stabsbereich die weltweiten Kontakte und Aktivitäten des Instituts. Dazu zählen:

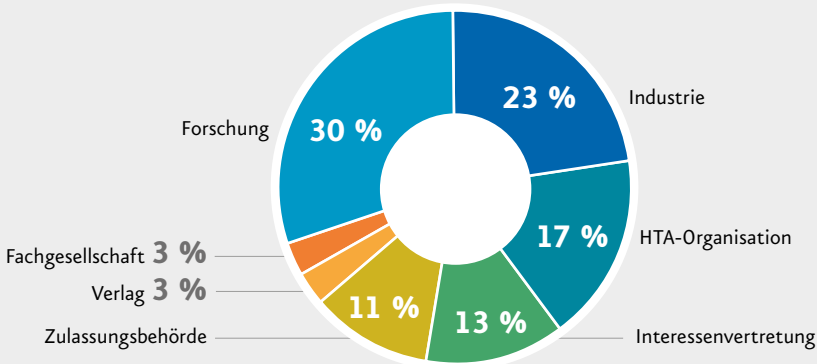
- die Beteiligungen an transnationalen Projekten der evidenzbasierten Medizin
- die Kommentierungen der Methodik von Health Technology Assessment (HTA) auf internationaler Ebene
- die Mitarbeit im europäischen Kooperationsnetzwerk EUnetHTA (s. Seite 10ff)
- die Organisation des Jahrestreffens der internationalen Fachgesellschaft HTAi 2019 in Köln. Hier entscheidet das IQWiG in seiner

Internationales Engagement: Wo in welcher Funktion?

Fachgesellschaft	Funktion des IQWiG
HTA Network of Europe	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wissenschaftlicher Experte für Deutschland
European Network for HTA (EUnetHTA)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mitglied im Executive Committee ■ Lead Partner „Quality Management, Scientific Guidance and Tools“ (Arbeitspaket 6)
Health Technology Assessment international (HTAi)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mitglied im Board ■ Vorsitz des Scientific Program Committee für das Jahrestreffen 2019 in Köln ■ Vorsitz des Scientific Development and Capacity Building Committee ■ Mitglied im Global Policy Forum
International Network of Agencies for HTA (INAHTA)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mitglied
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mitglied des HTA Roundtable Europe

Quelle: IQWiG Stand 30. September 2018

Wer fragt an?



IQWiG 2018

Funktion als Vorsitz des International Scientific Programme Committees mit über die inhaltliche Gestaltung des Kongresses.

- die Vertretung in mehreren internationalen Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen (s. Tabelle links)

EUnetHTA. Als Gründungsmitglied engagiert sich das IQWiG seit 2006 im „European Network for Health Technology Assessment“ (EUnetHTA). Ziel des Netzwerks ist, die grenzüberschreitende und wissenschaftlich-technische HTA-Zusammenarbeit zu unterstützen. Aktuell hat das IQWiG zusammen mit dem belgischen EUnetHTA-Partner KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre) die Leitung des Arbeitspakets 6 „Quality Management, Scientific Guidance and Tools“ inne (s. Seite 10f). Ein eigens dafür

eingerrichtetes EUnetHTA-Team koordiniert die Aktivitäten des IQWiG rund um dieses Projekt.

Kontaktaufnahmen aus dem Ausland. Jedes Jahr erhält das Institut zahlreiche Anfragen von Gesprächspartnern internationaler Institutionen. Verschiedenartig sind die Anliegen: Besuchstermine zum gegenseitigen Fachaustausch, Beteiligungen des IQWiG an HTA-Veranstaltungen wie Konferenzen und Panels, Interviewwünsche sowie die Teilnahme des Instituts an internationalen Umfragen zählen dazu. Dabei nehmen am häufigsten Vertreterinnen und Vertreter aus Forschung und Industrie Kontakt zum IQWiG auf neben HTA-Organisationen, Zulassungsbehörden, Fachgesellschaften, Verlagen und politischen Interessenvertretungen (s. Grafik oben).

Im Netzwerk geht's besser

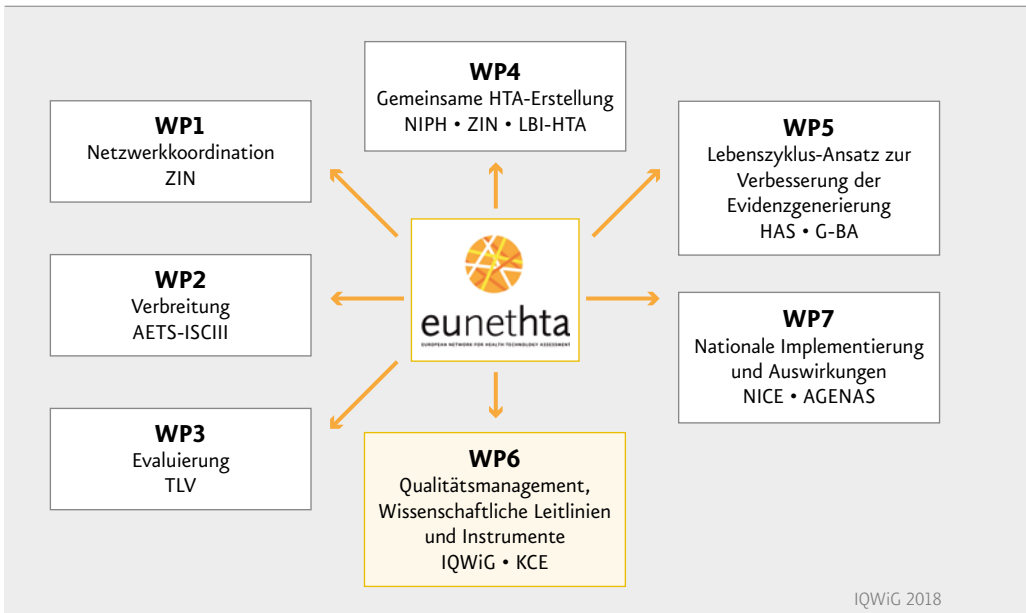
EUnetHTA, der europäische Verbund von HTA-Organisationen, steht vor großen Herausforderungen.

Netzwerkarbeit. Das European Network for Health Technology Assessment, kurz EUnetHTA, hat sich seit 2006 der Aufgabe verschrieben, die wissenschaftliche und technische Kooperation zwischen europäischen HTA-Agenturen zu fördern. Die Zusammenarbeit hat Früchte getragen und die wachsenden Mitgliederzahlen zeigen:

Netzwerk-Arbeit ist erwünscht. Waren 2006 15 Partner im Netzwerk-Verbund engagiert, so sind es heute mehr als 80.

Joint Action 3: EUnetHTA befindet sich momentan mit seinem dritten gemeinsamen Aktionsplan, kurz Joint Action 3 (JA3) genannt,

EUnetHTA Joint Action 3: 7 Arbeitspakete (Work Packages = WP)



IQWiG 2018

in der vierten Förderphase durch das europäische Gesundheitsprogramm. Diese läuft von 2016 bis 2020. Verteilt auf vier Jahre steht ein Fördervolumen von 20 Millionen Euro zur Verfügung. JA3 gliedert sich in 3 Tätigkeitszweige mit 7 Arbeitspaketen.

Im ersten Zweig („Implementation“) erstellen die Arbeitspakete 1, 2, 4 und 5 EUnetHTA-Produkte. Dazu zählen:

- Horizon Scanning (Monitoring von Interventionen mit einem hohen zu erwartenden Einfluss auf die Gesundheitssysteme)
- Joint und Collaborative Assessments (gemeinsam erstellte Bewertungen)
- Early Dialogues (Beratungsgespräche für die Hersteller vor der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten)
- Evidenzgenerierung nach der Marktzulassung von Arzneimitteln (z. B. durch Datengewinnung von Registern)

Diese vier Arbeitspakete erstellen zudem Empfehlungen, wie Patientinnen und Patienten, Konsumentinnen und Konsumenten, externe Sachverständige und Industrievertreterinnen und -vertreter in die HTA-Bewertungen einbezogen werden können. Arbeitspaket 1 stellt zudem die wissenschaftliche und technische Unterstützung für das Gesamtprojekt bereit.

Im zweiten Zweig („Quality Management and Methodology“) bauen die Teams des Arbeitspakets 6 ein Qualitätsmanagementsystem für EUnetHTA auf. Sie erstellen und überarbeiten ebenso methodische Leitfäden und Bewertungsinstrumente (s. Seite 12f).

Im dritten Zweig („Analysis“) überwachen die Arbeitspakete 3 und 7, ob die Projektziele erreicht werden und bewerten, wie erfolgreich die Übernahme von EUnetHTA-Produkten in den nationalen HTA-Kontext ist.

Zukunftsplanung: Wie geht es weiter nach 2020? Seit Januar 2018 liegt ein Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien vor. Dieser sieht eine verbindliche Nutzung von gemeinsam erstellten HTA-Berichten vor und wurde unter anderem aufgrund der weitreichenden Einflussnahme auf die Gesundheitssysteme der einzelnen Nationalstaaten scharf kritisiert. Die EU-Institutionen verhandeln nun darüber, unter welchen Bedingungen eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf EU-Ebene angesiedelt werden kann. Zugleich ist es das übergeordnete Ziel von EUnetHTA Joint Action 3, ein nachhaltiges Modell für eine HTA-Kooperation nach 2020 zu entwickeln. Man darf auf die Ergebnisse gespannt sein, denn letztlich geht es dabei auch um die weitere Finanzierung der HTA-Kooperation auf europäischer Ebene.

Grenzüberschreitend zusammenarbeiten: Aber wie?

Das europäische Netzwerk EUnetHTA entwickelt ein Qualitätsmanagement. Denn das Ziel ist, HTA-Berichte in hoher Qualität europaweit erstellen zu können.

Robustes Qualitätsmanagement erforderlich. Soll arbeitsteilige HTA-Arbeit auf europäischer Ebene nachhaltig funktionieren, ist ein stabiles und ausgereiftes Qualitätsmanagement (QM) unabdingbar. Mitglieder des EUnetHTA-Arbeitspakets 6 unter der Leitung des IQWiG und der belgischen HTA-Organisation KCE konzipieren dieses QM-System und erarbeiten seine Etablierung (s. Seite 10). Welch große Bedeutung einem robusten Qualitätsmanagement zukommt, unterstreicht auch ein Vorschlag der EU-Kommission zur Stärkung der HTA-Kooperation nach 2020 (s. Seite 11). Seit Anfang 2018 beraten die EU-Gremien diesen teilweise umstrittenen Kommissions-Vorschlag.

Elemente des QM-Systems (QMS).

Hierzu zählen:

- die EUnetHTA-Qualitätspolitik
- die Prozesse und Verfahren
- die Organisation

Sie sind kombiniert mit QM-Maßnahmen wie

- Planung
- Sicherung
- Kontrolle
- Verbesserung

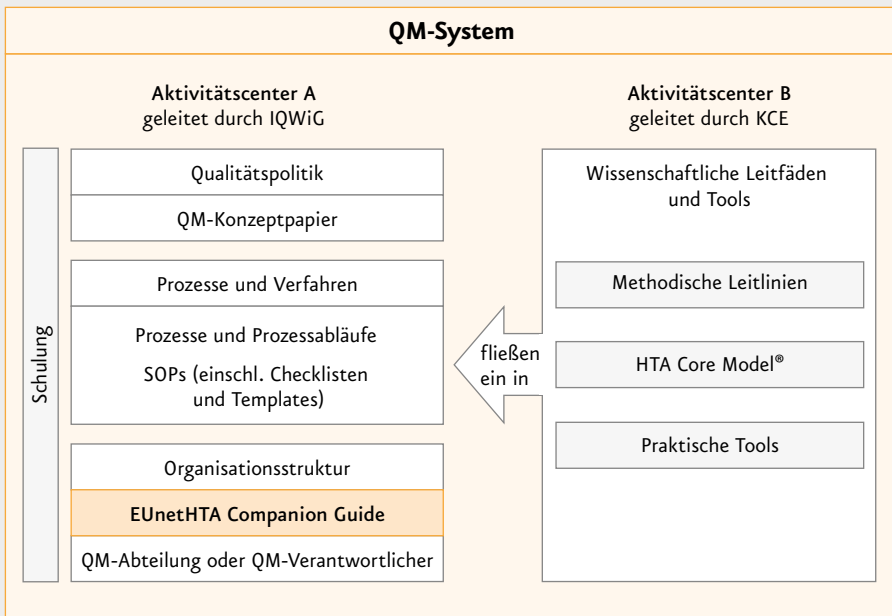
Elemente und Maßnahmen sollen gemeinsam sicherstellen, dass hohe Qualität erreicht werden kann. Prozesse, Templates, Methodik und Instrumente sind bereits in vorangegangenen EUnetHTA-Arbeitsphasen (z. B. Joint Action 2) entstanden. Es folgten Evaluierungen und interne Workshops. Basierend auf zusätzlicher nationaler Expertise wurden diese im Rahmen von Joint Action 3 überarbeitet und weiter erstellt. Die Verfahren werden nach und nach in Standard Operating Procedures (SOPs) überführt, die dann nahtlos und chronologisch den kompletten Bewertungsprozess abbilden.

Verbesserungsvorschläge erwünscht.

Checklisten zur Qualitätskontrolle und hilfreiche Templates ergänzen die SOPs mit Verweisen auf methodische Leitlinien und nützliche Instrumente. Um die Bewertungsteams während der Berichterstellung zu unterstützen und die Anleitungen leicht zugänglich zu machen, gibt es den EUnetHTA Companion Guide. Er enthält gebündelt alle SOPs, Templates, Leitfäden und Instrumente.

Die HTA-Ersteller bekommen nach Abschluss einer Bewertung über einen Fragebogen die Möglichkeit, Verbesserungsvorschläge zu allen Bestandteilen des QMS einzureichen. So werden SOPs, Templates, Leitfäden und Instrumente kontinuierlich angepasst und verbessert.

EUnetHTA-QM-System: Gebündelt im Companion Guide



IQWiG 2018

Up to date: Die wissenschaftlichen Methoden des IQWiG

Die IQWiG-Methoden folgen den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin.

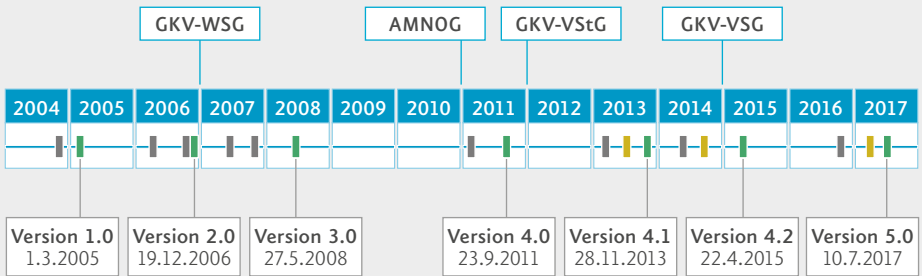
Version 5.0. Regelmäßig aktualisiert das Institut seine Methodik und passt sie an neue gesetzliche Vorgaben oder internationale wissenschaftliche Entwicklungen an. So ist das Methodenpapier des Instituts mittlerweile in der Version 5.0 auf IQWiG.de abrufbar. Es enthält detaillierte Informationen zur Arbeitsweise des IQWiG, die auf mehreren zentralen Maximen beruht:

Evidenzbasiert, unabhängig, transparent.

Das IQWiG erstellt seine Gutachten nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Das heißt: Die Ergebnisse müssen jederzeit reproduzierbar und transparent nachvollziehbar sein. Auch ist das Institut in seiner wissenschaftlichen Arbeit unabhängig. Weder Industrie noch Krankenkassen oder Behörden können die Inhalte seiner Gutachten beeinflussen. Ferner muss jeder, der an einem Gutachten des Instituts mitarbeitet, ob intern oder extern, alle Beziehungen offenlegen, die Arbeit und Ergebnis beeinflussen könnten.

Patientenorientiert. Bei der Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist der Nutzen für die Patientinnen und Patienten das zentrale Kriterium. Wird durch die Maßnahme das Leben verlängert, werden Beschwerden verringert oder die Lebensqualität verbessert? Um dies zu beantworten, bezieht das IQWiG regelmäßig die Patientenperspektive mit ein. Ebenso können Bürgerinnen und Bürger beim ThemenCheck Medizin des IQWiG medizinische Themen für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren vorschlagen. Schließlich informiert das Institut mit seinen Gesundheitsinformationen neutral über den Stand des medizinischen Wissens (s. Seite 18), um Betroffenen informierte Entscheidungen zu ermöglichen.

Stetig aktualisiert: Das IQWiG-Methodenpapier



■ Entwurf zur Stellungnahme ■ Erörterung ■ Finale Version

GKV-WSG = GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
 AMNOG = Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz

GKV-VStG = GKV-Versorgungsstrukturgesetz
 GKV-VSG = GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

Das erste IQWiG-Methodenpapier (Version 1.0) erschien am 1. März 2005. Seitdem hat das Institut seine Methoden regelmäßig überarbeitet. Die letzte Version 5.0 der „Allgemeinen Methoden“ erschien im Juli 2017.

IQWiG 2018

Qualitätsgesichert. Alle Prozesse im IQWiG sind darauf ausgerichtet, die Einhaltung dieser Grundsätze zu gewährleisten. Zur Qualitätssicherung sind verschiedene externe und interne Elemente etabliert. Beispielsweise bezieht das Institut standardmäßig externe Sachverständige sowie die Patientinnen und Patienten mit ein, um externe Expertise zu erhalten, und veranstaltet öffentliche Anhörungen zu Vorversionen der Berichte. Intern durchläuft zudem jedes zu veröffentlichende Dokument ein Standardreview, um die Richtigkeit und Verständlichkeit der Bewertungen zu gewährleisten (s. Seite 16f).

Internationale Dimension. Das modulare QS-System des IQWiG steht Pate bei der Entwicklung eines Standard-Prozesses zur Qualitätssicherung internationaler HTA-Berichte, der aktuell auf Ebene des europäischen Netzwerks EUnetHTA entsteht (s. Seite 12f).

WEBTIPP

Das IQWiG-Methodenpapier Version 5.0 findet sich unter [iqwig.de > Methoden > Methodenpapier](#)

Interne Checks in zwei Stufen

Jedes veröffentlichte Dokument durchläuft vor seiner Veröffentlichung ein zweistufiges internes Review-Verfahren, kurz QS-1 und QS-2 genannt.

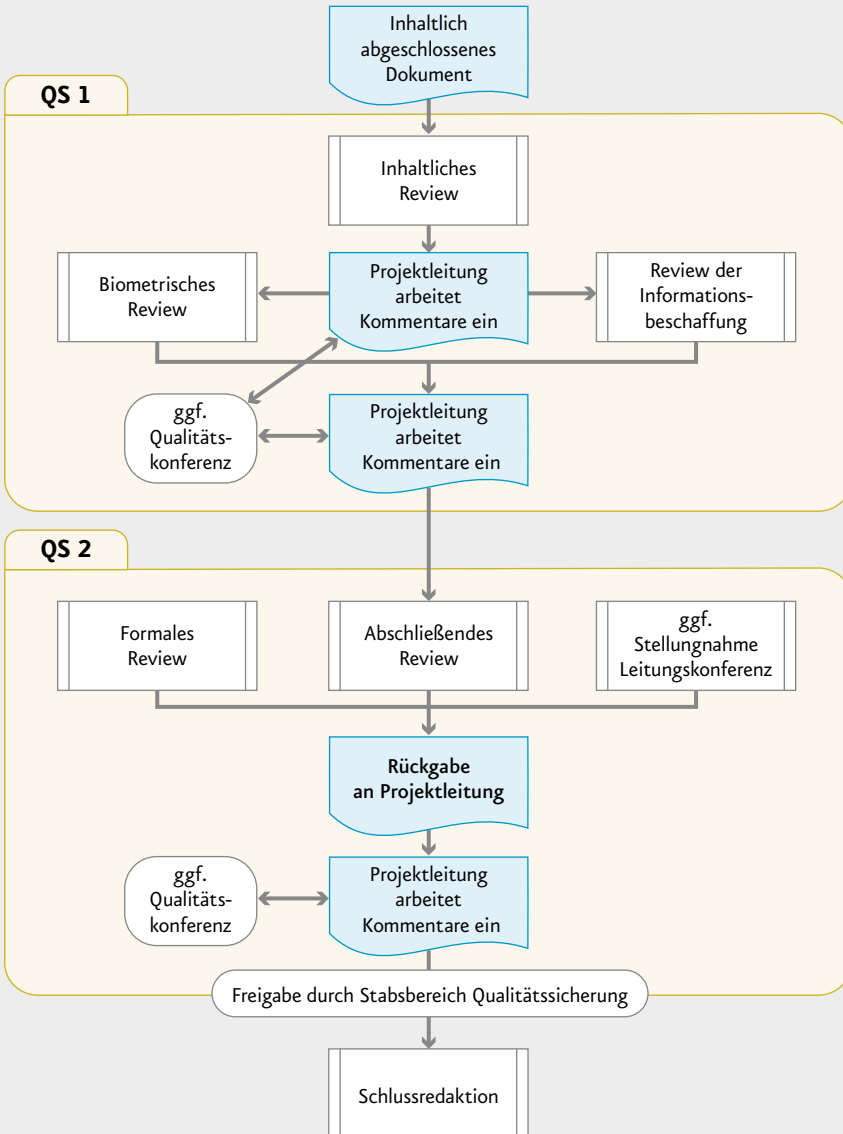
Stufe 1 (QS-1): Der projektverantwortliche Mentor führt ein detailliertes wissenschaftliches Review am betreffenden Dokument durch. Anschließend erstellen Kolleginnen und Kollegen aus den entsprechenden Fachressorts aus ihren Perspektiven ein biometrisches Review und eines der Informationsbeschaffung. Die Projektleitung arbeitet alle Kommentare ein und stellt das Dokument vorläufig fertig.

Stufe 2 (QS-2): Die Projektleitung übergibt sodann das von der Projektgruppe konsentiertere Dokument zum formal-technischen und letzten inhaltlich übergreifenden Abschluss-Review. Unabhängig vom bisherigen Projektverlauf führen IQWiG-Wissenschaftlerinnen und -Wissenschaftler, die nicht Teil der Projektgruppe sind, die beiden letzten Sichtungen durch. Die Institutsleitung und auch das oberste interne Führungsgremium im IQWiG (Leitungskonferenz) können in dieser Phase Kommentare einbringen.

Erst wenn alle Kommentare aus den abschließenden Reviews geklärt sind, gibt der Stabsbereich Qualitätssicherung ein Dokument frei für die Schlussredaktion, bei der das Dokument ins finale Format gebracht und zur Veröffentlichung vorbereitet wird.

Ziel. Alle Reviewschritte dienen dem Ziel, eine hohe Qualität von IQWiG-Dokumenten sicherzustellen. Templates zu jedem Gutachtentyp erleichtern den Projektteams das strukturierte Arbeiten. Denn alle Produkte des IQWiG müssen bezüglich Methodik, Bewertungsmaßstäben und Darstellung nicht nur richtig sein, sondern sollen für alle Zielgruppen nachvollziehbar und untereinander konsistent sein. Erst wenn dies der Fall ist, steht das finale Dokument zur Weitergabe an die Auftraggeber des IQWiG und schließlich zur Veröffentlichung bereit.

Interne Qualitätssicherung: Standardmäßig in zwei Modulen



Gesundheitsinformation.de: Das Infoportal für evidenzbasierte Medizin

Informationen für erkrankte wie gesunde Bürgerinnen und Bürger zu einer Vielfalt medizinischer Themen, das bietet gesundheitsinformation.de.

Vor- und Nachteile. Mit den verständlichen und anschaulichen Texten, Grafiken und kurzen Filmen auf gesundheitsinformation.de erfüllt das IQWiG einen gesetzlichen Auftrag zur Aufklärung der Öffentlichkeit in gesundheitlichen Fragen. So informiert die Website über Vor- und Nachteile wichtiger Behandlungsmöglichkeiten und Angebote der Gesundheitsversorgung. Ziel ist, den Nutzerinnen und Nutzern evidenzbasierte Informationen an die Hand zu geben, damit sie das Gespräch mit Ärzten und anderen Fachleuten vorbereiten können. Die dargebotenen Gesundheitsinformationen ersetzen nicht das Arztgespräch und die Website bietet keine individuelle Beratung.

Themenkatalog. Bei seiner Themenwahl stützt sich das IQWiG auf verschiedene Quellen:

- Primär erarbeitet das Institut Informationen zu einem Katalog von Themen, der insbesondere häufige Krankheiten, Diagnosen und Gesundheitsfragen umfasst.
- Es nutzt gleichfalls für seine Themenwahl die Gutachten und Berichte, die im Institut erstellt wurden.
- Ferner kann der Gemeinsame Bundesausschuss oder das Bundesministerium für Gesundheit bestimmte Themen beauftragen.

Darüber hinaus greift das IQWiG auch Themenvorschläge von Bürgerinnen und Bürgern auf.

Qualitätssicherung. Die Entwürfe der Artikel durchlaufen eine mehrstufige Qualitätssicherung, an der sowohl Expertinnen und Experten innerhalb und außerhalb des Instituts als auch Patientinnen und Patienten beteiligt sind. Zudem lässt die Redaktion die Texte vorab von Nutzern bewerten.

Aktualität. Die Texte, Grafiken und Filme auf gesundheitsinformation.de stützen sich auf die besten Forschungsergebnisse, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbar sind. Unter jedem Text ist das Datum der letzten Aktualisierung angegeben. Zu diesem Zeitpunkt geben die Informationen und die ihnen zugrunde liegenden wissenschaftlichen Belege (Evidenz) den aktuellen Wissensstand wieder. Um dauerhaft Aktualität zu gewährleisten, prüft das Institut alle Inhalte regelmäßig und passt sie an, wenn sich ein Aktualisierungsbedarf ergeben hat.

Deutsch und englisch. Am 14. Februar 2006 ging der Internetauftritt online. Im Mai 2006 folgte der Launch der englischen Schwesterseite informedhealthonline.org als 1:1-Übertragung. Im November 2015 wurde die englische Website in „Informed Health“ umbenannt und ist seitdem über die Webadresse informedhealth.org erreichbar. 2018 hatte gesundheitsinformation.de 800.000 Besucher im monatlichen Durchschnitt, die englische Schwester-Website informedhealth.org etwa 530.000.

The screenshot shows the homepage of gesundheitsinformation.de. At the top, there is a search bar and navigation links for 'Kontakt', 'Newsletter', and 'English'. Below the search bar is a green navigation bar with 'Themengebiete', 'Themen von A bis Z', and 'Über uns'. The main content area features a 'Aktuelles Thema' section with a photo of a woman and a child reading a book, titled 'Weißer Hautkrebs'. Below this is a 'Weitere Themen' button. At the bottom, there is a 'Themengebiete' section with a grid of 18 categories, each with an icon and a text label.

Themengebiete		
Allergien	Haut und Haare	Muskeln, Knochen und Gelenke
Alter und Pflege	Herz und Kreislauf	Nieren und Harnwege
Atemwege	Immunsystem und Infektionen	Prävention
Drüsen und Hormone	Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)	Psyche und Gemüt
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	Kind und Familie	Verdauung und Stoffwechsel
Fortpflanzung und Geburt	Kopf und Nerven	Vorsorge und Früherkennung
Frauentgesundheit	Krebs	Zähne und Zahnfleisch
Frühbewertung von Arzneimitteln	Männertgesundheit	

Quelle: gesundheitsinformation.de [Zugriff am 22.11.2018]

Hilfe bei medizinischen Entscheidungen

Stehen schwierige Entscheidungen an, können Patientinnen und Patienten auf der IQWiG-Website gesundheitsinformation.de einen Fragenkatalog als Entscheidungshilfe nutzen.

Klarheit gewinnen. Die Fragen sollen dabei helfen, Gewissheit über persönliche Bedürfnisse in Entscheidungssituationen zu gewinnen, die nächsten Schritte zu planen und Fortschritte zu dokumentieren. Sie vereinfachen es auch, anderen an der Entscheidung beteiligten Menschen die eigene Sicht zu vermitteln. Sie bauen aufeinander auf und umfassen vier Schritte:

1. Um welche Entscheidung geht es?
2. Welche Möglichkeiten habe ich? Wer kann mich unterstützen?
3. Was benötige ich für die Entscheidung?
4. Was fehlt mir noch für die Entscheidung?

Gespräche vorbereiten. Die Entscheidungshilfe ersetzt keine professionelle Beratung. Sie ist geeignet, ein Gespräch mit Fachleuten oder Angehörigen vorzubereiten. Als interaktives PDF-Formular ist sie auf gesundheitsinformation.de abrufbar.

Ottawa Personal Decision Guide. Zurück geht die Entscheidungshilfe auf den 2015 vom Ottawa Hospital Research Institute entwickelten Ottawa Personal Decision Guide (OPDG). Seine Inhalte sind in die Entscheidungshilfe eingeflossen. Ergänzend hat das IQWiG evidenzbasierte Informationen zu neun Krankheitsbildern entwickelt, die in verschiedenen Formaten über Nutzen und Schaden medizinischer und diagnostischer Verfahren informieren. Dazu gehören:

- Aneurysmen der Bauchschlagader (Bauchaortenaneurysma) (Früherkennung)
- Brustkrebs (Früherkennung)
- Darmkrebs (Früherkennung)
- Gebärmutterhalskrebs (Früherkennung)
- Prostatakrebs (Früherkennung)
- Endometriose (Behandlung)
- Myome der Gebärmutter (Behandlung)
- Scheidensenkung und Gebärmutterensenkung (Behandlung)
- Starke Regelblutung (Behandlung)

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

2. Welche Möglichkeiten haben Sie? Wer kann Sie unterstützen?

- Wissen**
Nennen Sie die verschiedenen Möglichkeiten. Ergänzen Sie die wichtigsten Ihnen bekannten Vor- und Nachteile.
- Bewertung**
Markieren Sie mit Sternen, wie wichtig Ihnen die einzelnen Vor- und Nachteile sind. 5 Sterne bedeuten, dass etwas für Sie „sehr wichtig“ ist, kein Stern bedeutet, dass etwas für Sie „überhaupt nicht wichtig“ ist.
- Sicherheit**
Erwägen Sie die M wahrscheinlichsten schwerwiegendsten
- Möglichkeiten**

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Unterstützung

Wer ist noch an der Entscheidung beteiligt?	Name:	Name:	Name:
Welche Möglichkeit bevorzugt diese Person?			
Übt diese Person Druck auf Sie aus?	ja nein	ja nein	ja nein
Wie kann diese Person Sie unterstützen?			
Welche Rolle möchten Sie selbst bei der Entscheidung einnehmen?	Ich möchte die Entscheidung gemeinsam mit _____ treffen. Ich möchte mich alleine entscheiden, nachdem ich die Meinung von _____ gehört habe. Ich möchte, dass jemand anders die Entscheidung trifft, und zwar _____.		

3. Was benötigen Sie für die Entscheidung?

Wissen	Kennen Sie die Vor- und Nachteile der einzelnen Möglichkeiten?	ja nein
Bewertung	Ist Ihnen klar, welche Vor- und Nachteile Ihnen am wichtigsten sind?	ja nein
Unterstützung	Bekommen Sie ausreichend Unterstützung und Beratung, um eine Wahl treffen zu können?	ja nein
Sicherheit	Haben Sie das Gefühl, dass Sie die für Sie beste Wahl getroffen haben?	ja nein

Wenn Sie auf eine oder mehrere Fragen mit „Nein“ antworten, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie die Entscheidung aufschieben, Ihre Meinung ändern, Ihre Wahl bedauern oder anderen die Schuld für ein schlechtes Ergebnis geben. Es ist daher wichtig, die Schritte 2 und 4 durchzuarbeiten, in denen es um Ihre Bedürfnisse geht.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 3

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Entscheidungs

Diese Entscheidungshilfe Ihre Gesundheit oder ihre nisse klar zu werden, die Entscheidung beteiligte zukünftigen Entscheidung

- Um welche Ent
- Welche Möglic
- Was benötigen
- Was fehlt Ihnen bei der Vorbere

Die Entscheidungshilfe Sie mit Fachleuten und

1. Um welche Ent

Vor welcher Entscheidung stehen Sie?

Warum müssen Sie diese Entscheidung treffen?

Bis wann müssen sich entscheiden?

Wie weit sind Sie Ihrer Entscheidung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

WEBTIPPS

Informationen zu den IQWiG-Entscheidungshilfen:
gesundheitsinformation.de/entscheidungshilfe

Zum Ottawa Personal Decision Guide, erstellt von O'Connor, Stacey, Jacobsen, Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa. Canada; 2015.
<https://decisionaid.ohri.ca/docs/das/opdg.pdf>

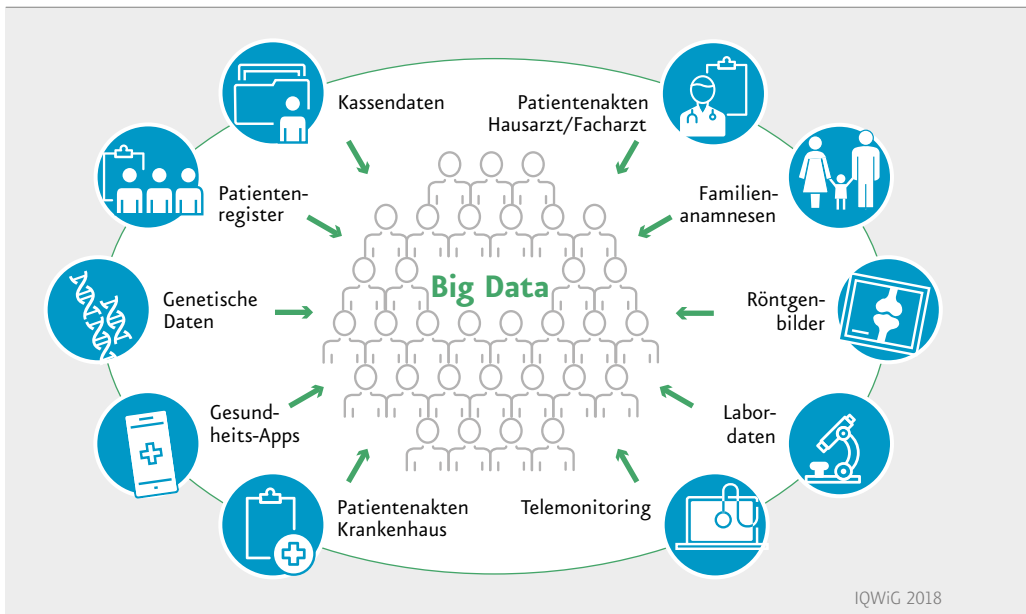
Big Data in der Medizin: Was heißt das eigentlich?

Big Data ist ein schillernder Begriff. Fortschrittsgläubigen gilt er als Zauberwort mit umfassendem Lösungsversprechen. Hält er, was er verspricht?

Mehrere Bedeutungsebenen. Im wörtlichen Sinne bezeichnet Big Data sehr große, unterschiedlich geartete und sich schnell verändernde Datenbestände, die mit herkömmlichen digitalen Verarbeitungsmethoden nicht auswertbar

sind. Gleichzeitig wird Big Data auch als Schlagwort eingesetzt, um die neuen Informationstechnologien zu benennen, die das Sammeln, Zusammenführen, Speichern und Auswerten der Daten ermöglichen sollen.

Quellen für Big Data im Gesundheitswesen – einige Beispiele



Bewährte Anwendungen. In der modernen Wettervorhersage, der Steuerung von Stromnetzen oder dem gezielten Marketing auf Basis von Kundendatenanalysen werden Big-Data-Analysen bereits eingesetzt.

Und in der Medizin? Hier soll Big Data einerseits bei der Gewinnung neuen Wissens helfen – etwa in der Nutzenbewertung. Andererseits werden Fortschritte für die individuelle Versorgung von Patientinnen und Patienten erwartet. Notwendige Voraussetzung aus Sicht von Big-Data-Befürwortern sei, dass Forscher und Kliniker weitreichenden Zugriff auf personenbezogen verknüpfte Gesundheitsdaten erhalten, und dies von möglichst vielen Patientinnen und Patienten (s. Schaubild links).

Nutzenbewertung ohne Kausalität? Wie sieht die Big-Data-Methodik zur Gewinnung neuen Wissens aus? Vereinfacht gesagt durchforsten Programme mit kontinuierlich optimierten Auswertungsalgorithmen Big Data nach Zusammenhangsmustern. Je mehr Daten, umso besser, lautet die Devise. Dabei zielen die Programme nicht wie in sorgfältigen klinischen Studien auf die Testung von Hypothesen über Ursache-Wirkungs-Beziehungen. Am Ende des digitalen Siebvorgangs sollen belastbare Erkenntnisse zum Nutzen von medizinischen Verfahren stehen, und das unter detaillierter Berücksichtigung individueller Patientenmerkmale. Aus Sicht der evidenzbasierten Medizin ist dies nicht möglich, denn Wirksamkeit und

Nutzen einer Behandlung können nur durch Kausalität und nicht auf Basis von Korrelationen belegt werden. Zum Nachweis von kausalen Zusammenhängen braucht es prospektive und idealerweise randomisierte vergleichende Studien. Dessen ungeachtet stehen viele Big-Data-Anhänger bereit, unter großen, aber für die Medizin noch nicht ansatzweise eingelösten Versprechungen das etablierte Wissenschaftsverständnis umzukrempeln.

Profitiert der individuelle Patient? Bei einer Form der klinischen Anwendung von Big Data wird das Datenmuster eines Patienten im Wissensbestand des Großrechners über zigtausende Patientenverläufe einer Ähnlichkeitsanalyse unterzogen und dann für eine gezielte „personalisierte“ Therapieplanung genutzt. Handfeste Beweise für einen größeren Patientennutzen stehen allerdings noch aus. Der Weg von der Forschung in die Praxis scheint länger als gedacht. Beispielsweise wurde der mit großen Hoffnungen für Krebspatienten verbundene Einsatz von künstlicher Intelligenz und Big Data in Form der IBM-Software „Watson for Oncology“ von vielen renommierten Kliniken enttäuscht beendet. Das Risiko fehlerhafter Therapieempfehlungen hatte sich als zu groß erwiesen.

LITERATURTIPP

Antes G: Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? Dtsch Arztebl 2016; 113(15): A-712 / B-600 / C-592
aerzteblatt.de/archiv/treffer?mode=s&row=1008&typ=16&raid=175874&rs=Antes

Studien zu Medizinprodukten: RCT-Anteil ist überraschend hoch

Eine Analyse von Anträgen zu Medizinprodukte-Prüfungen zeigt: Randomisierte kontrollierte Studien sind inzwischen Standard.

Überraschender Befund. Über klinische Studien zu Medizinprodukten weiß man bislang deutlich weniger als über Studien zu Arzneimitteln. Um etwas Licht in das Dunkel zu bringen, hat das IQWiG in einer Stichproben-Analyse Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen für Medizinprodukte analysiert und kam dabei zu zum Teil überraschenden Befunden. Denn der Anteil von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) war deutlich höher als von Fachleuten bislang angenommen.

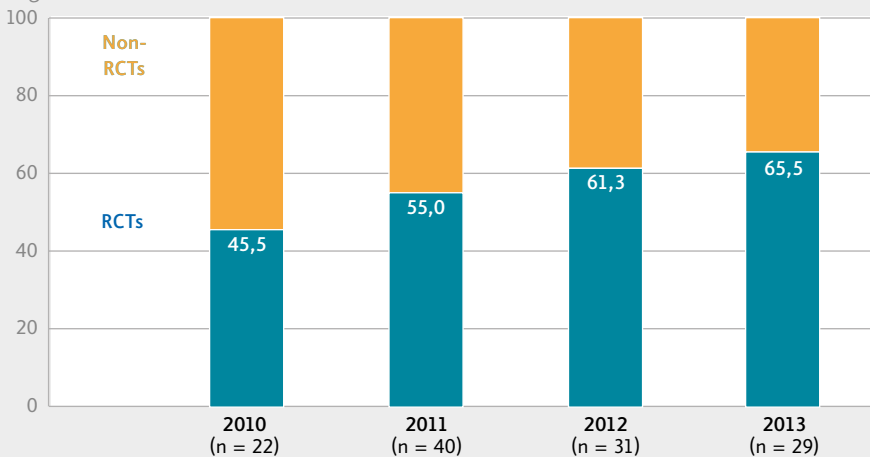
122 Anträge ausgewertet. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts konnten alle zwischen März 2010 und Ende 2013 bei der Berliner Ethikkommission eingereichten Antragsunterlagen anonym auswerten. Bei 98 der insgesamt 122 Anträge ging es um Therapien, die übrigen prüften Diagnostika. Dabei hatten die meisten Prüfprodukte (75 von 122) noch keine CE-Kennzeichnung, waren also noch nicht verkehrsfähig. In der gesamten Stichprobe waren 57 % der Studien als RCTs geplant. Bei den 98 Therapie-Studien lag der Anteil mit 70 % noch deutlich höher. Und er war im Verlauf der vier Jahre kontinuierlich angestiegen: 2010 waren 63 % der Therapie-Studien als RCTs geplant, 2013 betrug der Anteil 86 %.

Fazit. Gut ein Drittel der Studien zielte darauf ab, einen patientenrelevanten primären Endpunkt zu untersuchen. Oft war in den Studien sogar eine Verblindung vorgesehen, um Endpunkte aussagekräftig erfassen zu können. Das ist deutlich mehr als die Anforderungen, die für ein CE-Kennzeichen derzeit erfüllt werden

müssen. Und etwa die Hälfte der Studien zielte explizit darauf ab, nicht nur die Sicherheit oder die Leistungsfähigkeit, sondern auch die Wirksamkeit nachzuweisen. Die Auswertung zeigt: RCTs zu Medizinprodukten sind machbar und nicht nur das: Sie sind offenbar bereits Standard geworden.

RCT-Anteil von Medizinprodukte-Studien steigt an

Angaben in %



IQWiG 2018

Zusatznutzen: Ja oder nein?

In Deutschland durchläuft jedes neue Arzneimittel vor Markteintritt seine Zulassungsprüfung und nach Markteintritt die sogenannte frühe Nutzenbewertung.

AMNOG. Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) führte der Gesetzgeber 2011 den Begriff des Zusatznutzens in das Sozialgesetzbuch V (§ 35a) ein. Seitdem ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen (= frühe Nutzenbewertung). Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Das IQWiG erstellt eine Dossierbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auf deren Grundlage beschließt der G-BA dann über den Zusatznutzen. Dieser Beschluss dient als Entscheidungsbasis dafür, zu welchem Preis der Hersteller das neue Arzneimittel anbieten darf.

Zusatznutzen. Bei der Zulassung eines Arzneimittels wird geprüft, ob es wirkt und dabei mehr nutzt als schadet, ob es also grundsätzlich eingesetzt werden kann. Damit wird aber nicht die Frage beantwortet, ob ein neues Arzneimittel besser, gleich gut oder sogar schlechter ist als langjährig bewährte Arzneimittel. Hier setzt die AMNOG-Dossierbewertung ein. Ihr Kern ist der Vergleich gegenüber der sogenannten zweck-

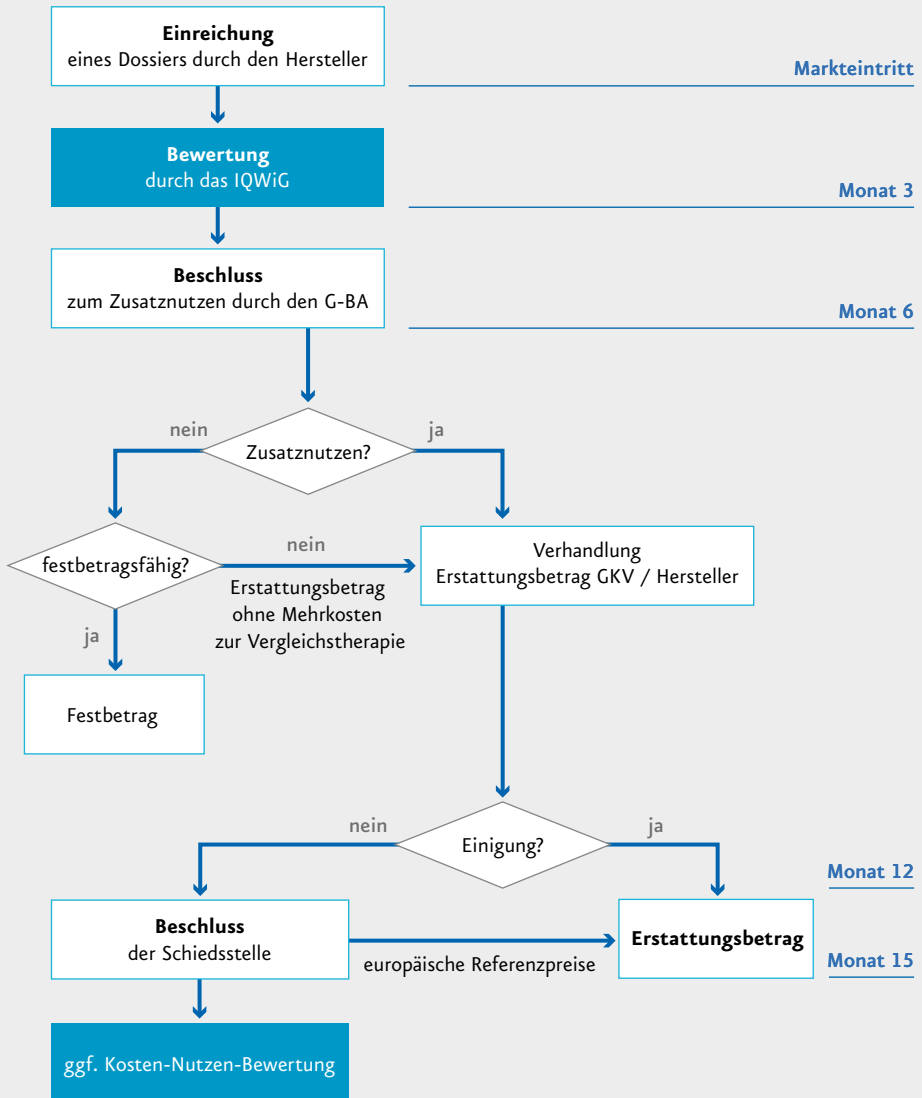
mäßigen Vergleichstherapie (zVT). Hat sich die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, haben sich Nebenwirkungen verringert oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert? Die Antworten auf diese Fragen gehen in einer Gesamtschau in den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels ein.

Drei Monate Zeit. Für jede Dossierbewertung hat das Institut drei Monate Zeit. In diesem Zeitraum bezieht es die Expertise externer Sachverständiger sowie die Patientenperspektive mit ein. Optional erfolgt eine eigene Recherche zur Unterstützung der Bewertung (s. Schaubild rechts).

WEBTIPP

Die methodische Herangehensweise des IQWiG bei seinen AMNOG-Bewertungen findet sich im Methodenpapier (Version 5.0), Kapitel 2.1.3 und 3.3.3
[IQWiG.de > Methoden > Methodenpapier](https://www.iqwig.de/de/Methoden/Methodenpapier)

Ablauf des AMNOG-Verfahrens



IQWiG 2018

AMNOG im siebten Jahr: 272 Arzneimittel und 70 Orphan-Drugs bewertet

**Bilanz nach sieben Jahren früher Nutzenbewertung:
Zu 44 Prozent aller Bewertungen bearbeitet das IQWiG
zusätzliche Addenda.**

Seit 2011 hat das IQWiG 272 Arzneimittel-Bewertungen (gemäß AMNOG, s. Seite 26f) und dazu 113 Addenda erarbeitet (Stand: 31.10.2018). Dabei entspricht die Anzahl der eingereichten Dossiers nicht der Anzahl der Bewertungen, da in manchen Dossiers unterschiedliche Erkrankungen (Anwendungsgebiete) bewertet wurden. In solchen Fällen zählt jedes Anwendungsgebiet als eine Bewertung.

Addenda. Das IQWiG erstellt Addenda, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hat.

Ausmaß des Zusatznutzens. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht das Gesetz (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV § 5 Abs. 7) sechs Kategorien in abnehmender Gewichtung vor:

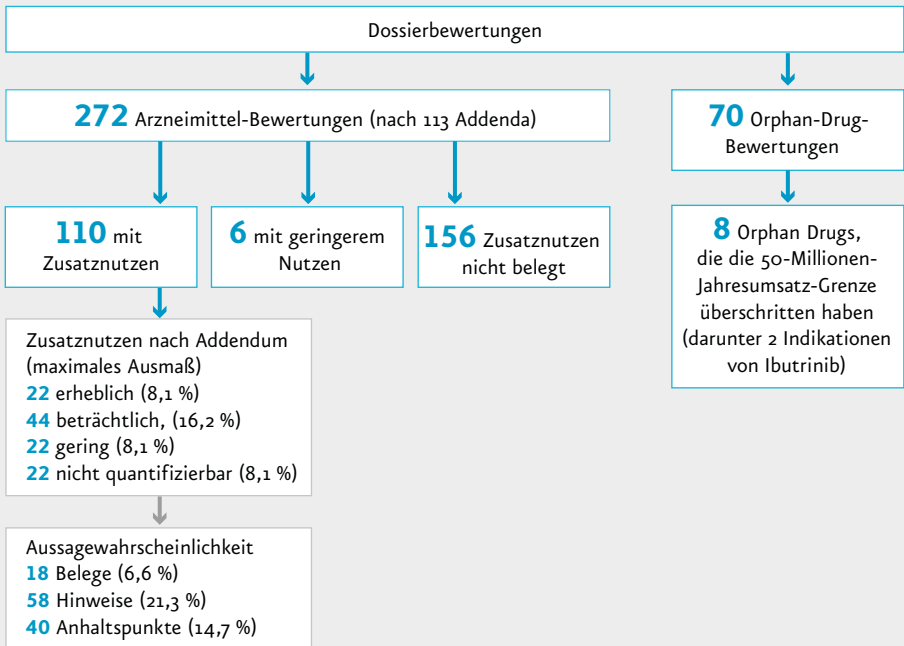
- erheblich
- beträchtlich
- gering
- nicht quantifizierbar
- Zusatznutzen nicht belegt
- geringerer Nutzen

Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.

Das IQWiG bewertet die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, also die Aussagesicherheit der Daten, aufgrund der Datenlage. Je nach Evidenzlage unterscheidet das Institut in absteigender Folge

- Beleg
- Hinweis
- Anhaltspunkt

Sieben Jahre frühe Nutzenbewertung: Wie bewertete das IQWiG?



IQWiG Stand: 31.10.2018

Orphan Drugs. Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) gilt der Zusatznutzen nach dem Willen des Gesetzgebers formal bei Marktzugang als belegt. Das IQWiG bewertet dann die Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und die Therapiekosten. Überschreitet der Jahresumsatz jedoch in den Folgejahren die 50-Millionen-Euro-Grenze, erfolgt eine reguläre frühe Nutzenbewertung.

🌐 WEBTIPPS

Detaillierte Informationen zu den Dossierbewertungen des IQWiG auf iqwig.de > [Projekte&Ergebnisse](#) > [Projekte](#)
iqwig.de > [Projekte&Ergebnisse](#) > [Publikationen](#)

Was wie oft?

Insgesamt 795 Aufträge erhielt das IQWiG vom 16.11.2004 bis zum 30.9.2018. Hinzu kamen 9 HTA-Berichte seit 2017, die zur Bearbeitung aus allen ThemenCheckMedizin-Vorschlägen ausgewählt wurden.

Der Generalauftrag ermöglicht es dem IQWiG Fragen von grundsätzlicher Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten, seit 2004 machte das IQWiG davon 22-mal Gebrauch.

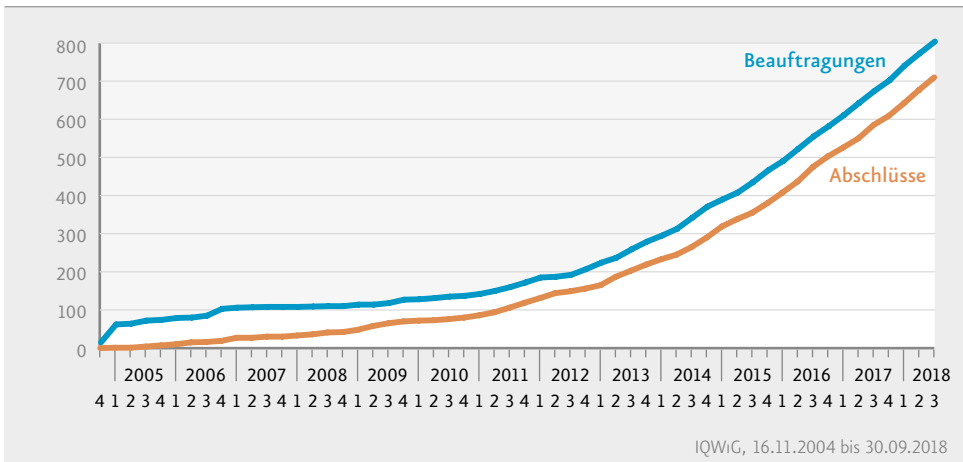
Abgeschlossene Projekte seit 2004

Addenda	144
Berichte	122
Bewertungen gemäß § 137h	8
Dossierbewertungen	334
Potenzialbewertungen	35
Rapid Reports	44
Sonstige Projekte*	23

* Mitberatungen zu Dossiers (14), Aufträge zu Gesundheitsinformationen (8) und Konzept für ein nationales Gesundheitsportal (1)

IQWiG, Erfassungszeitraum 16.11.2004 bis 30.09.2018

Beauftragungen und Abschlüsse (summiert)



Wer macht was?

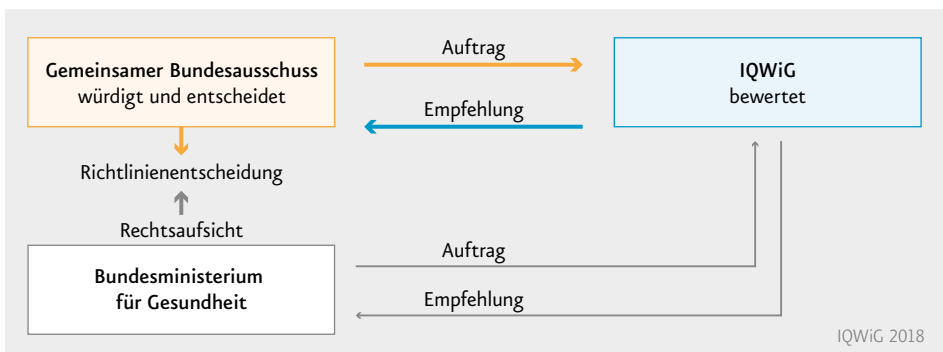
Health Technology Assessment erfolgt in Deutschland arbeitsteilig. So ist es gesetzlich geregelt.

Unabhängige Bewertungen. Das IQWiG als unabhängiges wissenschaftliches Institut bewertet die Evidenz zu medikamentösen und nicht medikamentösen Behandlungs- oder Diagnoseverfahren und kann in begrenztem Rahmen (Generalauftrag) auch selbst Themen setzen und bearbeiten oder Themenvorschläge von Bürgerinnen und Bürgern aufgreifen (ThemenCheck Medizin-Verfahren). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) trifft anhand der ermittelten Evidenz die für die Gesundheitsversorgung der gesetzlich Versicherten notwendigen Beschlüsse. Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln entscheidet er auf Grundlage der Dossierbewertung des IQWiG über den Zusatznutzen (s. Seite 26ff) und schafft

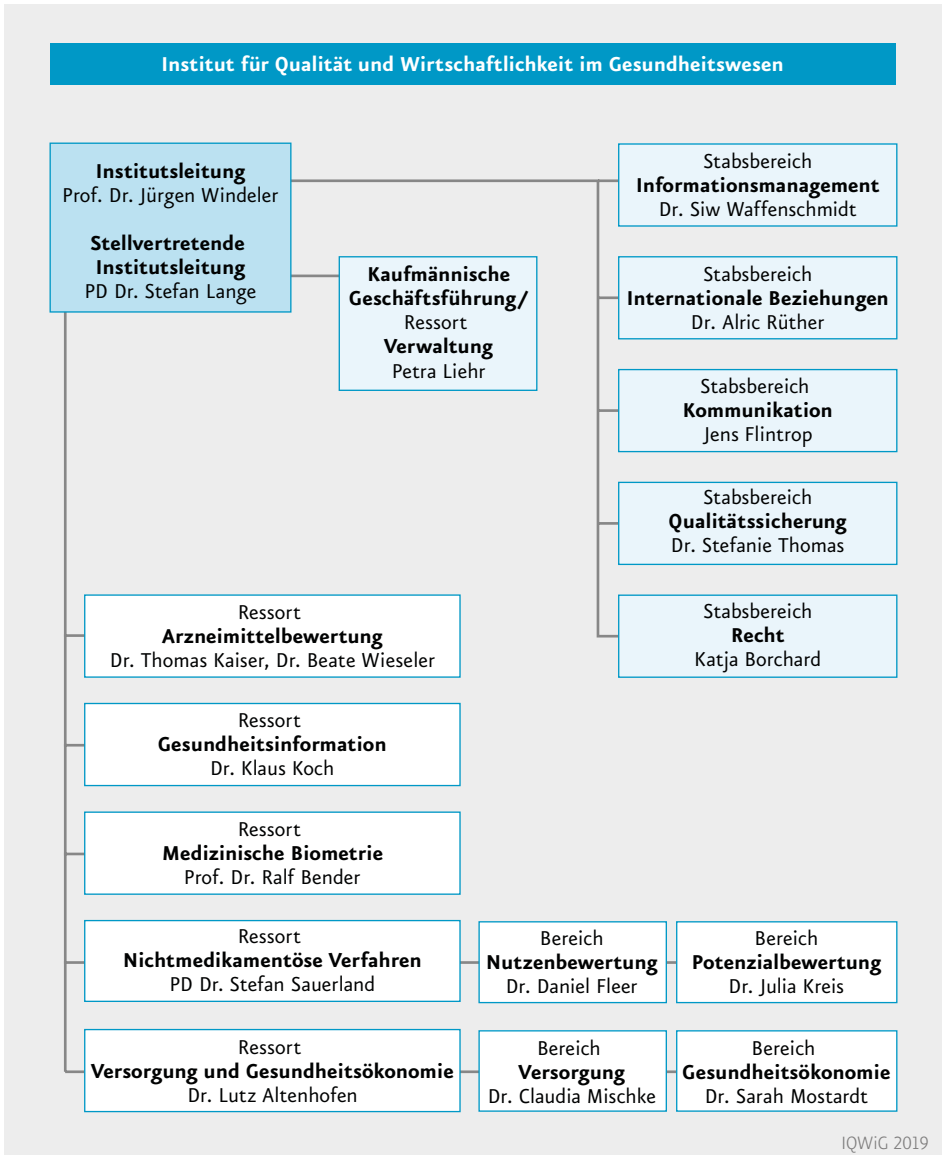
damit die Entscheidungsgrundlage dafür, zu welchem Preis der Hersteller das neue Arzneimittel anbieten darf. Zum Hintergrund: Rund 90 Prozent der deutschen Bevölkerung sind gesetzlich krankenversichert.

Empfehlungen. Das IQWiG reicht seine Bewertungen beim G-BA in Form von Empfehlungen ein, die der G-BA in seinen Entscheidungen berücksichtigen muss. Seine Beschlüsse veröffentlicht der G-BA in einer Richtlinie.

Auftraggeber. Neben dem G-BA als Hauptauftraggeber erhält das IQWiG auch Aufträge vom Bundesgesundheitsministerium.



Aufbau des IQWiG



Erläuterung internationaler Kurznamen

Allgemein

HTA	health technology assessment
QALY	quality-adjusted life year

Internationale HTA-Netzwerke und Organisationen

EUnetHTA	European Network for HTA
HTAsiaLink	HTAsiaLink network
INAHTA	International Network of Agencies for HTA
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

Nationale HTA-Organisationen

Australien

PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
MSAC	Medical Services Advisory Committee
PLAC	Prostheses List Advisory Committee

Belgien

KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Belgian Health Care Knowledge Centre)
-----	---

Brasilien

CONITEC	Komitee zur Einführung von Technik ins Gesundheitssystem
---------	--

Deutschland

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

England

HPA	Health Protection Agency
PHE	Public Health England
JCVI	Joint Committee on Vaccination and Immunisation
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NSC	National Screening Committee

Frankreich

HAS	Haute Autorité de Santé
-----	-------------------------

Italien

AGENAS	Agenzia Nazionale Per I Servizi Sanitari Regionali
--------	--

Niederlande

ZIN	Zorginstituut Nederland (ehemals CVZ: College voor Zorgverzekeringen)
-----	---

Norwegen

NIPH	Folkehelsinstituttet - Norwegian Institute of Public Health
------	---

Österreich

LBI-HTA	Ludwig Boltzman Institut für Health Technology Assessment
---------	---

Schweden

NBHW	Nationale Behörde für Gesundheit und Wohlfahrt
NLT	Komitee des SALAR zu neuen Arzneimitteltherapien
SALAR	Schwedischer Verband der Gemeinden und Regionen
SBU	Health-Technology-Assessment-Rat
TLV	Agentur für Zahn- und Arzneimittelleistungen

Spanien

AETS-ISCIH	Agencia de Evaluación de Teconlogías Sanitarias del Instituto De Salud Carlos III
------------	---

Südkorea

NECA	National Evidence-based Health Collaborating Agency
------	---

Taiwan

CDE	Taiwan Center for Drug Evaluation
-----	-----------------------------------

Thailand

HITAP	Health Intervention and Technology Assessment Program
-------	---

www.iqwig.de