

Jahresbericht 2017



Impressum

Herausgeber

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts, Trägerin des Instituts
für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vertretungsberechtigt

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (Institutsleiter)
Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Lange (Stellvertretender Institutsleiter)
Vorstand der Stiftung

Tel: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de

Internet

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

Verantwortliche Redakteurin

Dr. rer. soc. Anna-Sabine Ernst
c/o IQWiG
Im Mediapark 8
50670 Köln

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter

Fotos

Titelbilder oben und mitte, Seite 1, 6, 7, 8, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19,
21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, 33, 34, 38, 40: Fotodesign Ralf Baumgarten;
Titelbild unten: Manfred Bartsch,
Seite 2: Désirée Gensrich
Seite 4, 10, 20: privat

Grafische Konzeption und Design

Désirée Gensrich, dbgw.de

Druck

purpur GmbH

Vorwort

Von positiven ...

Schön, wenn es positive Überraschungen gibt: Laut einer Analyse von 122 Medizinprodukte-Studien, die in den Jahren 2010 bis 2013 bei der Ethikkommission Berlin beantragt wurden, war der Anteil randomisierter klinischer Studien (RCTs) deutlich höher als von Fachleuten bislang angenommen. Er stieg tendenziell im Dreijahres-Untersuchungszeitraum sogar an (Näheres auf Seite 6). Was die Untersuchung zeigt: RCTs sind im Medizinprodukte-Bereich machbar und nicht nur das: Sie sind bereits Standard.

Es ist ein übliches Vorgehen, solche Analysen nicht auf publizierte Studien, sondern auf Studien-Anträge zu stützen. Nach wie vor kommen nicht alle Studien an die Öffentlichkeit, so dass bei der Auswertung publizierter Studien die Gefahr besteht, ein verzerrtes Bild zu erhalten. Auch bei den Nutzenbewertungen des Instituts kann dies zu Problemen führen. Das IQWiG hat daher eine Mustervereinbarung mit den Herstellerverbänden abgestimmt. Von den Unternehmen, die diese Vereinbarung unterzeichnen, kann das Institut alle Studienergebnisse und Angaben zur Methodik aus den Dokumenten für seine Berichte verwenden. Gleichzeitig wird den Herstellern die Vertraulichkeit der Studiendokumente zugesichert. Schon jetzt zeigt sich, dass die Vereinbarung die Zusammenarbeit vereinfacht. Mit Spannung werden zudem die Auswirkungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung erwartet. Denn spätestens ab 2020 müssen Hersteller europaweit die zentralen Ergebnisse ihrer Studien veröffentlichen.

... und negativen Überraschungen

Eine wenig erfreuliche Entwicklung zeigte sich dagegen für die Regelungen zur Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V. Bis Ende Oktober 2017 war keine einzige Anfrage beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingegangen. Bis zu diesem Zeitpunkt konnten Krankenhäuser Unterlagen zur Bewertung von Medizinprodukte-Methoden hoher Risikoklassen beim G-BA vorlegen, für die sie einen Antrag beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt hatten. 2016 waren immerhin noch zwei Methoden nach § 137h bewertet

worden. Diese Zahl bleibt weit hinter den Erwartungen des Gesetzgebers zurück. Er hatte damit gerechnet, dass jährlich bis zu 20 Medizinprodukte-Methoden auf den Prüfstand kommen würden.



Jürgen Windeler,
Instituts-
leiter

„Unabhängig davon, wie eine europäische
Regelung zur Nutzenbewertung im
Detail ausgestaltet wird, ist es wichtig,
dass HTA-Arbeit in Europa
klaren methodischen Standards folgt.“

Wo könnten die Gründe liegen? Vielleicht haben es lediglich einzelne Krankenhäuser versäumt, dem G-BA § 137h-pflichtige Methoden vorzulegen. Schon länger wird allerdings kritisiert, dass die Regelung selbst komplex ist und zahlreiche Schlupflöcher lässt. Und die Erfahrung aus den ersten beiden Bewertungen zeigen, dass teilweise offenbar sehr „unreife“ Methoden beantragt werden. Deren Hersteller mögen nun den Schritt zu einer Überprüfung scheuen. Ob sich das Ergebnis 2018 wiederholt, bleibt abzuwarten. Es lohnt aber sicher, das jetzige Vorgehen zu überdenken. Denn so wird das Ziel der Regelung kaum zu erreichen sein, möglichen Schaden von Patientinnen und Patienten abzuwenden.

Bewertung von Medizinprodukten in Europa ...

Der Blick ins Ausland zeigt, dass europaweit eine große Vielfalt herrscht, welche Medizinprodukte wann und wie bewertet werden. Unterm Strich ist allerdings erkennbar, dass zahlreiche europäische Staaten deutlich mehr Medizinprodukte hinsichtlich ihres Nutzens überprüfen lassen als Deutschland.

Anfang 2018 hat die Europäische Kommission einen Entwurf zur Regulation vorgelegt, der vorsieht, die HTA-Verfahren der Mitgliedsstaaten zu vereinheitlichen. Er stieß auf breite Kritik und den grundsätzlichen Vorbehalt, dass er massiv in nationale Regelungen eingreift. Für einige Länder mit ausgereiften HTA-Prozessen bedeutet er einen Schritt zurück hinter bereits erreichte Standards. Der Vorschlag enthält aber auch begrüßenswerte Aspekte: Speziell zu Medizinprodukten sieht er vor, dass mehr neue Hochrisikomedizinprodukte (Risikoklassen III und IIb) nach HTA-Standards bewertet werden sollen.

... mit klaren methodischen Standards

Unabhängig davon, wie eine europäische Regelung im Detail aussehen wird, ist es wichtig, dass HTA-Arbeit in Europa klaren methodischen Standards folgt. Anderenfalls werden sich die Erfahrungen wiederholen, die aus der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten bekannt sind: uneinheitliche Bewertungsergebnisse, mögliche Interessenkonflikte durch fehlende Unabhängigkeit der Akteure sowie Intransparenz der Bewertungsprozesse und -ergebnisse.

Die nächsten Jahre werden zeigen, ob die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung hält, was man sich von ihr verspricht. Und nur wenn es gelingt, klare Kriterien und effiziente Verfahrensregeln zu etablieren, können neue Medizinprodukte (-Methoden) gezielt, einheitlich und zügig bewertet werden.

Jürgen Windeler



Inhalt

Meilensteine

Nicht invasive Pränataldiagnostik: Wie zuverlässig erkennt sie Trisomien?	4
Studien zu Medizinprodukten: RCT-Anteil ist überraschend hoch	6
Bewertung der Systemischen Therapie: Eine echte Herausforderung	8
Welche Präferenzen haben Patientinnen und Patienten?	10
Auf den Weg gebracht: Das nationale Gesundheitsportal	12
ThemenCheck Medizin: Bürger- und Patientensicht im Vordergrund	14
Lebensqualität in der Nutzenbewertung neuer Krebs-Therapien	16
IQWiG im Dialog: Zehnjähriges Jubiläum	18
International vernetzt	20
Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen?	22

Das Institut

Wissenschaftlich unabhängig	26
Die Ressorts und Stabsbereiche	29
Auf einen Blick	36
Abkürzungen	41

Nicht invasive Pränataldiagnostik: Wie zuverlässig erkennt sie Trisomien?

Sind die neuen Tests den invasiven Untersuchungen ebenbürtig? Lassen sich mit ihnen Fehlgeburten vermeiden? Wie könnten sie in die Schwangerschaftsvorsorge integriert werden?

Trisomien wie das Down-Syndrom konnten vorgeburtlich bis vor einigen Jahren nur mit invasiven Untersuchungen diagnostiziert werden. Diese Untersuchungen, etwa die Amniozentese, bergen aber das Risiko einer Fehlgeburt. Daher werden sie gemäß den Mutterschafts-Richtlinien nur durchgeführt, wenn die Schwangerschaft als „Risikoschwangerschaft“ eingeschätzt wird – zum Beispiel, weil die Frau relativ alt ist oder in früheren Schwangerschaften bereits Trisomien aufgetreten sind.

Zwei Aufträge

Seit einigen Jahren sind nicht invasive Tests auf die Trisomien 13, 18 und 21 auf dem Markt, bei denen fetales Erbgut aus dem Blut der schwangeren Frau untersucht wird. Wenn diese nicht invasive Pränataldiagnostik (kurz NIPD) zuverlässig ist und als zusätzlicher Test angeboten wird, ließe sich vielleicht ein Teil der Fehlgeburten vermeiden, die die invasive Diagnostik auslösen kann. Daher hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQWiG im Februar 2017 beauftragt, Studien zu den diagnostischen Eigenschaften der NIPD auszuwerten.

Zugleich sah der G-BA Bedarf an evidenzbasierten Versicherungsinformationen, die schwangere Frauen über die Möglichkeiten der Pränataldiagnostik in Deutschland aufklären, damit diese besser selbstbestimmt entscheiden können. Schließlich haben alle vorgeburtlichen Untersuchungen Vor- und Nachteile, und die Entscheidung dafür oder dagegen setzt eine umfassende Aufklärung und Beratung voraus. Diesen zweiten Auftrag erhielt das IQWiG zwar zur selben Zeit. Das Institut wird ihn aber erst später bearbeiten. Denn der G-BA wird dem IQWiG zunächst Eckpunkte zu einer möglichen Änderung der Mutterschafts-Richtlinien übermitteln, die in die Versicherungsinformationen mit einfließen müssen.

Hohe Sensitivität und Spezifität bei Trisomie 21

Den Vorbericht zum ersten Auftrag hat das IQWiG Ende 2017 veröffentlicht. Wie sich zeigte, liegen für die beiden selteneren Trisomien zu wenig Studiendaten vor, um die Zuverlässigkeit der Tests sicher zu bestimmen. Für die Trisomie 21 ermittelte das IQWiG 2017 eine Sensitivität und Spezifität von über 99 Prozent: Die Tests übersehen sehr selten eine Trisomie 21, und noch seltener weisen sie eine Trisomie 21 aus, die sich später nicht bewahrheitet.

„Wir haben nicht nur die diagnostischen Eigenschaften des Tests bestimmt. Zusätzlich haben wir auch hypothetische Szenarien entworfen. Denn wir wollten wissen, wie sich NIPD bei Frauen mit unterschiedlich hohem Risiko für eine Trisomie 21 beim Ungeborenen auswirken kann, sofern diese Diagnostik Teil der regulären Schwangerschaftsvorsorge wird.“



Anne Rummer, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Rechnung mit vielen Unbekannten

Darüber hinaus enthält der Vorbericht hypothetische Szenarien zum Einsatz der NIPD – hypothetisch schon deshalb, weil man für eine genauere Modellierung beispielsweise die Anteile der Frauen unterschiedlichen Alters kennen müsste, die eine ihnen angebotene Untersuchung in Anspruch nehmen oder aber darauf verzichten – zum Beispiel, weil sie das Kind auf jeden Fall bekommen möchten. Diese Zahlen sind aber für Deutschland nicht bekannt.

Würde die NIPD im Anschluss an ein auffälliges Ergebnis einer Risikoeinschätzung (etwa durch ein Ersttrimesterscreening) angeboten, würde die Zahl der invasiven Untersuchungen und damit der eingriffsbedingten Fehlgeburten gegenüber dem Status quo vermutlich verringert. Zugleich würden wegen der Unsicherheit der ersten Einschätzung etliche Feten mit Trisomie 21 übersehen. Wollte man dagegen die Zahl der übersehenen Trisomien minimieren, könnte man allen schwangeren Frauen eine NIPD anbieten, unabhängig vom individuellen Risiko. Auffällige Ergebnisse würden anschließend invasiv überprüft. Die relativ vielen invasiven Tests würden dann aber mehr eingriffsbedingte Fehlgeburten nach sich ziehen als im ersten Szenario.

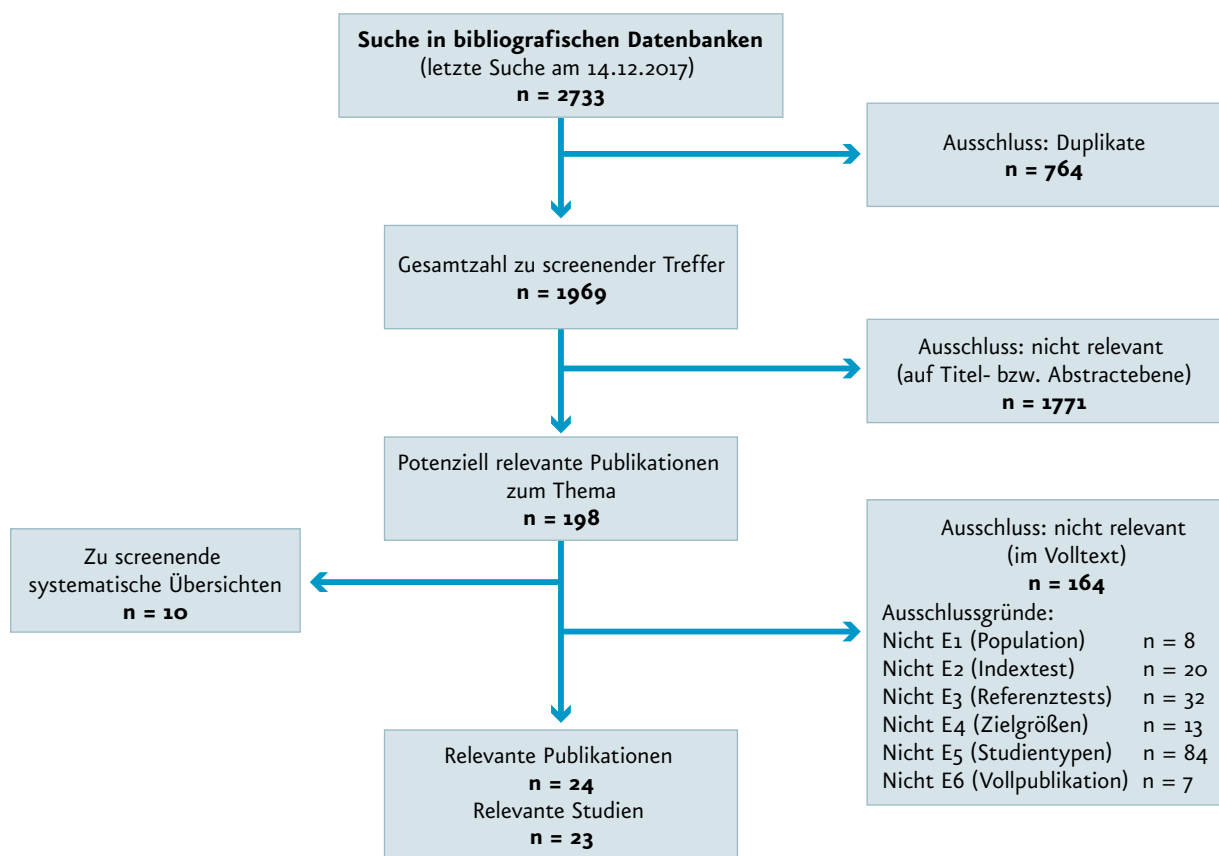
Wie geht es weiter?

Den Vorbericht veröffentlichte das IQWiG kurz vor Weihnachten. Deshalb verlängerte es die übliche Stellungnahmefrist, damit alle Interessentinnen und Interessenten trotz der Feiertage und des Jahreswechsels genug Zeit für die gründliche Lektüre und Kommentierung hatten. Im Frühjahr 2018 schloss sich eine Erörterung an, deren Ergebnisse in den Abschlussbericht eingeflossen sind.

🌐 WEBTIPP

Der Abschlussbericht „Nicht invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer S16-o6 im Stichwortfeld hier: IQWiG.de > Projekte&Ergebnisse

Ergebnis der bibliografischen Recherche und Studienselektion



Quelle: IQWiG Abschlussbericht – Nr. 623: Nicht invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien [...] vom 30.04.2018, Seite 35

Studien zu Medizinprodukten: RCT-Anteil ist überraschend hoch

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

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.

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%.

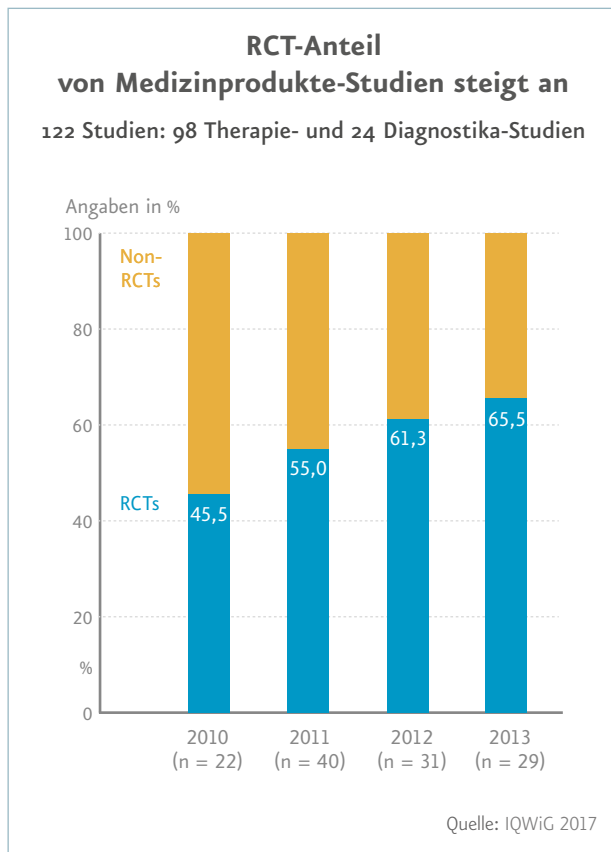
„Ein so deutliches Ergebnis haben wir selbst nicht erwartet. Dass RCTs machbar sind, ist in der Fachwelt schon lange klar – auch wenn Hersteller gerne das Gegenteil behaupten. Mittlerweile sind sie aber offenbar sogar der Standard.“



Stefan Sauerland,
Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren

Große Unterschiede bei Zielen und Qualität des Studiendesigns

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.



Neue EU-Verordnung soll Transparenz erhöhen

Ob die Berliner Stichprobe repräsentativ ist, bleibt indes unklar. Zudem ist nicht bekannt, ob die beantragten Studien auch tatsächlich so wie geplant durchgeführt wurden. Lediglich publizierte Studien auszuwerten, hätte aber vermutlich ein verzerrtes Bild ergeben, da viele Medizinprodukte-Studien in den Schubladen von Herstellern oder Wissenschaftlern bleiben. Unklar ist, ob auch die CE-Kennzeichnungen neuer Medizinprodukte mehrheitlich auf RCTs basieren.

Doch die neue EU-Medizinprodukteverordnung verspricht Besserung: Ab spätestens 2020 müssen Hersteller europaweit die zentralen Ergebnisse ihrer Studien veröffentlichen. Zudem dürfte die international zunehmende gesetzliche Regulierung von Medizinprodukten dazu führen, dass Hersteller künftig mehr aussagekräftige Studien machen müssen.

WEBTIPP

Das Arbeitspapier „Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer GA 14-05 im Stichwortfeld hier:

IQWiG.de > Projekte&Ergebnisse



Bewertung der Systemischen Therapie: Eine echte Herausforderung

Erstmals kam ein Psychotherapie-Verfahren auf den Prüfstand.
Der Arbeitsaufwand war ausgesprochen hoch.

Welche Therapie-Verfahren Psychotherapeutinnen oder -therapeuten anbieten müssen, um eine Kassenzulassung zu bekommen, definiert der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Verfahren, die als Kassenleistung neu aufgenommen werden sollen, müssen zum einen vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie anerkannt sein. Zum anderen muss ihr Nutzen nachgewiesen sein. Und zwar nicht nur für eine einzelne psychische Erkrankung, sondern mindestens für die am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen.

Als das Institut im Sommer 2017 die abschließende Bewertung der Systemischen Therapie veröffentlichte, war das eine Premiere. Denn dies war der erste – und bislang einzige – Auftrag im Feld der Psychotherapie. „Therapeuten erfreut über IQWiG-Studie“ titelte die Ärztezeitung. Dabei waren die Befunde durchaus gemischt. Einen Hinweis auf einen Nutzen zeigten die Daten bei Angst- und Zwangsstörungen sowie bei Schizophrenie, allerdings nur für den Vergleich mit „keiner



„Mit der Systemischen Therapie hat sich das IQWiG auf ein neues Feld begeben. Psychotherapie-Studien sind besonders: Therapieverfahren lassen sich häufig nur schwer voneinander abgrenzen, Studien werden eher selten registriert und Nebenwirkungen nicht regelhaft erhoben.“

Julia Kreis, Bereichsleiterin Potenzialbewertung

Behandlung“. Und mangels Daten zu unerwünschten Ereignissen, also Nebenwirkungen, war es nicht möglich, Nutzen und Schaden abzuwägen.



Aussagekräftige Studien sind machbar und geboten

Der Auftrag war eine echte Herausforderung. Zum einen handelt es sich bei der systemischen Therapie um eine ausgesprochen vielgestaltige Therapieform. Dies gilt für die theoretischen Konzepte genauso wie für die eingesetzten Techniken. Deshalb war es sehr aufwendig, festzustellen, ob in den Studien tatsächlich „systemisch“ behandelt wurde.

Und die zumeist relativ kleinen Studien erfüllten die sogenannten Reporting Standards häufig nicht. Unter anderem war nicht immer ausreichend beschrieben, ob die zufällige Zuteilung der Studienteilnehmer zu einem der Studienarme verdeckt geschah (Allocation Concealment).

„Nebenwirkungen“ wurden in keiner einzigen der eingeschlossenen Studien erhoben. Dass auch Psychotherapie, selbst wenn sie fachlich korrekt angewendet wird, „schaden“ kann, ist eine Erkenntnis, die sich bei Wissenschaftlern und Praktikern noch nicht flächendeckend durchgesetzt hat.

Bei der Psychotherapie mögen aussagekräftige Studien in mancher Hinsicht anspruchsvoller sein als etwa bei Medikamenten oder Operationsverfahren. Aber sie sind machbar – geboten sind sie ohnehin.

🌐 WEBTIPP

Der Abschlussbericht „Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer N14-02 im Stichwortfeld hier:

IQWiG.de > [Projekte&Ergebnisse](#)

Systemische Therapie - Ergebnisse der Nutzenbewertung

Störungsbereich	Studien mit verwertbaren Daten	Vergleich systemische Therapie versus		
		andere Psychotherapie	Beratung und Information	keine Zusatzbehandlung
Angst- und Zwangsstörungen	4	↘	↗	↑
Demenz	1	-	-	↔
Depressive Störungen	6	↗	↗	↗
Essstörungen	3	↗	↗	-
Gemischte Störungen	1	↗	-	-
Körperliche Erkrankungen	9	↗	-	↗
Persönlichkeitsstörungen	1	↔	-	-
Schizophrenie und affektive psychotische Störungen	5	-	↔	↑
Substanzkonsumstörungen	6	↔	↗	↔

- ↑ Hinweis auf einen Nutzen der systemischen Therapie
- ↗ Anhaltspunkt für einen Nutzen der systemischen Therapie
- ↔ kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis
- ↘ Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der systemischen Therapie
- keine verwertbaren Daten berichtet

Quelle: IQWiG 2017

Welche Präferenzen haben Patientinnen und Patienten?

Es ist möglich innerhalb von drei Monaten zu klären, was Patienten bei einer zahnmedizinischen Behandlung wichtig ist.

International gewinnt die Erhebung von Präferenzen bei Betroffenen zunehmend an Bedeutung, wenn es um Entscheidungen in Gesundheitssystemen geht. Am Beispiel Parodontopathie untersuchte das IQWiG, ob mithilfe der Befragungsmethode Discrete-Choice-Experiment (DCE) innerhalb einer dreimonatigen Nutzenbewertung und mit vertretbarem Aufwand Patientenpräferenzen ermittelt werden können.

sowie der Therapie und deren Ausprägungen. Ausgangspunkt war eine Liste von patientenrelevanten Endpunkten aus dem Berichtsplan einer Nutzenbewertung. Ergänzend erfolgten Literaturrecherchen sowie Interviews mit Parodontologen und einzelnen Patienten in Fokusgruppen.

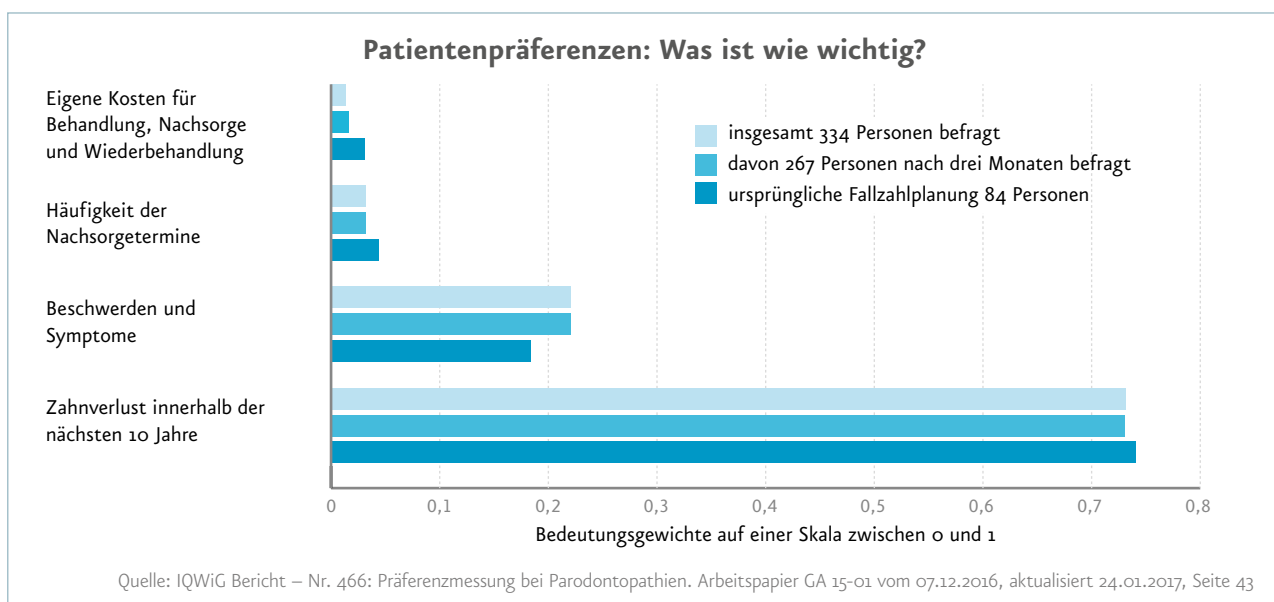
Befragung von Betroffenen

Zu diesem Zweck band das Institut externe Sachverständige ins Projekt mit ein. Diese befragten in einem DCE Patientinnen und Patienten, die an einer behandlungsbedürftigen Parodontitis leiden, zu mehreren Aspekten einer Parodontose-Erkrankung und deren Behandlung. Dabei mussten die Teilnehmenden in Fragebögen jeweils zwischen mehreren hypothetischen Therapiealternativen wählen. Diese setzten sich aus unterschiedlichen Aspekten zusammen: den sogenannten Attributen, also Merkmalen oder Endpunkten der Erkrankung,

„Auch dank des Engagements der am Projekt beteiligten Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Patienten in sehr großer Anzahl gewinnen konnten, war es möglich, die Patientenpräferenzen innerhalb von drei Monaten zu erheben.“



Anja Schwalm, Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Ergebnisse

Die Studie zeigt, dass die Präferenzhebung mittels DCE und die Auswertung der Daten innerhalb von drei Monaten machbar waren. In diesem Zeitraum hatten 267 Patientinnen und Patienten teilgenommen, die die Uniklinik Köln und neun an der Studie beteiligte niedergelassene Zahnärzte aus NRW rekrutiert hatten. Für die Erfassung der Haupteffekte wären lediglich 84 Patientinnen und Patienten erforderlich gewesen.

Als Ergebnis ergab sich, dass für die Patientinnen und Patienten insbesondere die mögliche Vermeidung von Zahnverlust im Vordergrund der Behandlungsentscheidung steht. Auch die Vermeidung von Symptomen war ihnen wichtig. Insbesondere wünschten sie keine optische Verlängerung von Zähnen, verursacht durch Zahnfleischrückgang, oder empfindliche Zahnhälse. Hingegen spielten die Nachsorgehäufigkeit und die Kosten für Behandlung und Nachsorge eine eher untergeordnete Rolle, wobei eine halbjährliche Nachsorge und niedrigere Kosten tendenziell bevorzugt wurden (siehe Abbildung Seite 10).

🌐 WEBTIPP

Das Arbeitspapier „Präferenzmessung bei Parodontopathien“ findet sich unter Eingabe der Projektnummer GA15-01 im Suchfeld auf IQWiG.de > [Projekte&Ergebnisse](#)



Discrete-Choice-Analyse: Methode der direkten Patientenbefragung

Mithilfe der Discrete-Choice-Analyse (= Discrete-Choice-Experiment, kurz DCE) lassen sich Patientenpräferenzen ermitteln. DCEs kommen vielfach dann zum Einsatz, wenn Patientenpräferenzen bei der Bewertung von Gesundheitszuständen oder -technologien sowie bei der Evaluation von Versorgungsprogrammen zu berücksichtigen sind. Ursprünglich in der Marktforschung eingesetzt, um Kaufentscheidungen vorauszusehen, ist die DCE seit circa 15 Jahren auch im Gesundheitswesen etabliert.

Die DCE besteht aus vier Studienphasen:

- Aufbau des Studiendesigns auf Grundlage einer qualitativen Studie
- Erhebung von Präferenzdaten mittels Befragung
- Datenauswertung mit einem statistischen Modell
- Interpretation der Daten

In der ersten Phase beschreiben die Studiendurchführenden vorbereitend Gesundheitsleistungen oder -zustände anhand von Merkmalen, Attribute genannt. Dies können Endpunkte oder Eigenschaften einer Therapie sein (bezogen auf Parodontopathien beispielsweise ein fehlender Zahn). Jedes Attribut kann in verschiedenen Ausprägungen auftreten (kein, 1 oder 2 fehlende Zähne). In Phase 2 wählen die Studienteilnehmer und -teilnehmerinnen aus fiktiven Wahlszenarien ihre präferierten Alternativen aus. Die Wahlszenarien setzen sich aus den verschiedenen Attributen zusammen und unterscheiden sich in der Ausprägung ihrer Merkmale. Die statistische Auswertung der Daten und deren Interpretation erbringen schließlich die Ergebnisse der DCE.

Oft synonym zu Discrete-Choice-Experiment (DCE) sind die Begriffe Choice-Based-Conjoint-Analyse (CBCA), Choice-Format-Conjoint-Analyse (CFCA) oder Stated-Preference-Discrete-Choice-Modell (SPDCM) in Gebrauch. Im amerikanischen Sprachraum hat sich der übergeordnete Begriff Conjoint Analysis durchgesetzt.

🌐 WEB- UND LITERATURTIPP

Näheres zu DCE im IQWiG-Arbeitspapier „Pilotstudie Conjoint-Analyse in der Indikation Hepatitis C“ vom 29.07.2014 findet sich unter Eingabe der Projektnummer GA10-03 im Stichwortfeld auf IQWiG.de > [Projekte&Ergebnisse](#)

Mühlbacher AC et al. Präferenzmessung im Gesundheitswesen: Grundlagen von Discrete-Choice-Experimenten. *Gesundh ökon Qual manag* 2012; 17: 159–172

Auf den Weg gebracht: Das nationale Gesundheitsportal

Konzeptentwurf des IQWiG findet breite Zustimmung.

Ein zentrales deutsches Internetangebot mit Antworten auf Fragen zu Gesundheit und Medizin: So lautet der gesundheitspolitische Wunsch. Ein umfassender Konzeptentwurf dafür liegt nun vor, entwickelt vom IQWiG im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Der Konzeptentwurf setzt an den qualitätsgesicherten Informationen an, die es schon gibt: An Evidenz orientierte und nicht kommerzielle Anbieter von Informationen zu Gesundheitsfragen sollen sich – freiwillig und unter Beibehaltung ihrer Eigenständigkeit – auf gemeinsame Qualitätsstandards einigen und als „Content-Partner“ ihre Inhalte auf einer kooperativen Plattform bereitstellen.

Das IQWiG hatte im Juni 2017 per Fragebogen bundesweit um Einschätzungen zur Idee eines solchen nationalen Gesundheitsportals gebeten. Rückmeldungen von insgesamt 97 Informationsanbietern gingen in den vorgelegten Konzeptentwurf ein – mit generell breiter Zustimmung zur Portal-Idee.

Verlässliche Gesundheitsinformationen für alle

Das Portal soll evidenzbasierte Informationen zu Gesundheits- und Präventionsfragen bündeln, um Nutzerinnen und Nutzern zu helfen, verlässliche Angebote aus der Informationsflut im Internet herauszufiltern. Auch den Zugang zu telefonischen und persönlichen Beratungsangeboten in Deutschland soll das Portal vereinfachen und natürlich die Arbeit der Beraterinnen und Berater selbst unterstützen.

Gesundheitsinformationen für alle

„Interessant, verständlich und ansprechend“ – so lautete das Testurteil über die neuen Poster und Flyer des IQWiG. Diese Printmedien erreichen mit kompakten Botschaften auch Menschen, die nicht im Internet nach Gesundheitsinformationen suchen.

Bisher gibt es folgende Themen:

- Fieber bei Kindern: Wann in die Arztpraxis?
- Keine falsche Scham bei Kopfläusen
- COPD: Ständiger Husten und Atemnot sind nicht normal

Eine Mail an info@gesundheitsinformation.de genügt, um die kostenlosen Printmedien anzufordern – etwa für Gesundheitsämter, Schulen oder Arztpraxen.



WEBTIPP

Auf der Website gesundheitsinformation.de sind die Poster und Flyer auch in digitaler Form verfügbar:

Fieber bei Kindern:

<https://www.gesundheitsinformation.de/downloads.3142.de.html>

Kopfläuse:

<https://www.gesundheitsinformation.de/downloads.3129.de.html>

COPD:

<https://www.gesundheitsinformation.de/downloads.3143.de.html>

Darüber hinaus sollen die Kerninhalte des Portals einen Navigator zur Gesundheitsversorgung (Kliniken, Ärzte, Pflegeeinrichtungen etc.) und einen Navigator zu klinischen Studien umfassen. Erläuterungen zu Strukturen des deutschen Gesundheitswesens und Einordnungen von aktuellen Medienberichten sollen wichtige Hintergrundinformationen liefern.

Um die Unabhängigkeit des Portals zu sichern, darf der künftige Träger keine kommerziellen Interessen haben, er muss gemeinnützig und wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet sein. Zudem muss er einerseits politisch und inhaltlich unabhängig, andererseits aber in transparente Beratungs- und Beteiligungsstrukturen eingebunden sein.

„Ausschlaggebend für das nationale Gesundheitsportal wird sein, ob die Bedürfnisse von Nutzerinnen und Nutzern im Vordergrund stehen. Nur dann wird das Portal bei den Bürgerinnen und Bürgern Akzeptanz finden.“



Klaus Koch, Ressortleiter Gesundheitsinformation

Wie geht's weiter?

Den Entwurf für das Konzept eines nationalen Gesundheitsportals hat das Institut Anfang 2017 veröffentlicht mit der Gelegenheit zur Stellungnahme. Das endgültige Konzept wird dem BMG im Sommer 2018 vorliegen.

🌐 WEBTIPP

Der Konzeptentwurf findet sich nach Eingabe der Projektnummer P17-02 im Stichwortfeld hier: IQWiG.de > [Projekte&Ergebnisse](#)



ThemenCheck Medizin: Bürger- und Patientensicht im Vordergrund

Im neuen Auswahlbeirat nominieren jetzt Bürgerinnen und Bürger gemeinsam mit der Patientenvertretung Themen für HTA-Berichte.

Was bringt eine Untersuchungsmethode wirklich? Welche Vor- und Nachteile hat eine bestimmte Behandlungsform? Bürgerinnen und Bürger stellen regelmäßig ihre Fragen zu medizinischen Maßnahmen beim ThemenCheck Medizin des IQWiG. Das Institut sorgt für die Antworten in Form von wissenschaftlichen Bewertungen von Gesundheitstechnologien, sogenannten HTA-Berichten (HTA = Health Technology Assessment).



Bürger- und Patientensicht im Auswahlbeirat

Im ersten Auswahlverfahren 2016 setzte sich der Auswahlbeirat noch allein aus neun Patientenvertreterinnen und -vertretern zusammen, darunter auch eine Vertreterin des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten. Seit der Themenauswahl 2017 ist der Auswahlbeirat nun zusätzlich und paritätisch mit Bürgerinnen und Bürger besetzt: Über ein Zufallsverfahren wurden zunächst Personen aus dem gesamten Bundesgebiet ermittelt und an der Mitwirkung Interessierte dann genauer über die Möglichkeit zum Mitmachen informiert. Interessierte Bürgerinnen und Bürgern erhielten sodann umfassende Informationen über Ziele und Vorgehen beim ThemenCheck Medizin. Neun Interessierte im Alter von 19 bis 76 Jahren bekamen schließlich eine Einladung zur konkreten Themenauswahl im Auswahlbeirat und die Themenliste mit allen Vorschlägen, die bis einschließlich Juli 2017 im IQWiG eingegangen waren.

Themen ausführlich diskutiert

Mit großem Engagement und höchst konstruktiv diskutierten die Mitglieder des Auswahlbeirats beim IQWiG in einem ganztägigen Workshop alle 31 Themenvorschläge. Schließlich stimmten sie über die Aufnahme der vereinzelt kontroversen Themen in die Nominierungsliste ab, sodass am Ende des Workshops 15 Themen feststanden. Die Rückschau auf den Tag war durchweg erfreulich: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer zeigten sich sehr zufrieden mit dem Ergebnis ihrer Themenauswahl, der Diskussion und dem gesamten Vorgehen. Fürs IQWiG hat sich damit das Konzept des paritätisch besetzten Auswahlbeirats mit Bürgersicht und Patientenperspektive für den ThemenCheck Medizin bereits jetzt bewährt – und wird fortgesetzt.

Vor- oder Nachteil?

Vier neue HTA-Berichte zu Fragestellungen, die Bürgerinnen und Bürger vorschlugen, entstehen derzeit unter Leitung des IQWiG. Fünf sind bereits in Arbeit. Die ersten werden voraussichtlich 2019 veröffentlicht.

- **Hodenkrebs:** Führt eine regelmäßige Früherkennungsuntersuchung für Männer ab 16 Jahren zu besseren Behandlungsergebnissen? (HTA18-01)
- **Halswirbelsäulensyndrom:** Einfluss von Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg (HTA18-02)
- **Prostatakrebs:** Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen? (HTA18-03)
- **Leichte depressive Episode:** Führen nichtmedikamentöse Verfahren wie Licht- und Vitamintherapie zu besseren Ergebnissen? (HTA18-04)



In der zweiten Auswahlstufe wird der erweiterte Fachbeirat aktiv: Mit Vertreterinnen und Vertretern der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte, Krankenhäuser und der gesetzlichen Krankenversicherung sowie einer Vertreterin des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) diskutierte das IQWiG Anfang 2018 dann die 15 nominierten Themen unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten und wählte vier Themen aus, zu denen weitere HTA-Berichte entstehen werden.

Mehr als eine Nutzenbewertung

Im Februar 2018 ging das erste Berichtsprotokoll zu einem HTA-Bericht des ThemenCheck Medizin online. Dieser Bericht soll die Frage beantworten: Kann eine begleitende Musiktherapie, Musikhören oder aktives Musizieren mit anschließendem Reflektieren, für Patientinnen und Patienten mit Krebs zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?

Eine Arbeitsgruppe aus Österreich verfasst den Basisbericht gemäß den IQWiG-Methoden: Über die Nutzenbewertung hinaus wird er eine gesundheitsökonomische Bewertung und eine Auseinandersetzung mit ethischen, organisatorischen, sozialen und rechtlichen Aspekten bieten. Für diese Ziele haben die Autorinnen und Autoren im Berichtsprotokoll das Vorgehen zur Informationsbeschaffung und Auswertung definiert.

Lebensqualität im Fokus

Krebserkrankungen und ihre Behandlung sind mit erheblichen Belastungen und Ängsten verbunden. Von einer Musiktherapie, die etwa eine Chemotherapie, Bestrahlung oder Immuntherapie oder auch eine palliative Versorgung begleitet, erhoffen sich die Anbieter solcher Art von Musiktherapie Verbesserungen der Lebensqualität und auch Verbesserungen in anderen patientenrelevanten Endpunkten, zum Beispiel eine Schmerzlinderung.

So wird auch im HTA-Bericht besonderer Wert gelegt auf den Endpunkt „gesundheitsbezogene Lebensqualität“: Denn für Krebskranke und ihre Angehörigen ist wichtig, wie sie im täglichen Leben zurechtkommen, ob und wie gut sie am Berufsleben und am sozialen Leben teilhaben können, wie sie ihre Krankheit bewältigen und ob sie sich wohlfühlen.

WEBTIPPS

Zu HTA-Berichten in Bearbeitung:
themencheck-medicin.iqwig.de > HTA-Berichte

Zur Themenliste:
themencheck-medicin.iqwig.de > Themenliste

Zum Vorschlagsformular:
themencheck-medicin.iqwig.de > Thema vorschlagen

„Die Perspektive der Betroffenen steht für uns im Vordergrund beim ThemenCheck Medizin: Vielfältige Fragen von Bürgerinnen und Bürgern zu Früherkennung, Diagnostik und Therapie bieten eine breite Grundlage für die Themenauswahl. Und der neue Auswahlbeirat nominiert aus Bürger- und Patientensicht geeignete Themen für HTA-Berichte.“



Claudia Mischke, Bereichsleiterin Versorgung

Lebensqualität in der Nutzenbewertung neuer Krebs-Therapien

Können Daten zum sogenannten progressionsfreien Überleben Angaben von Patientinnen zu ihrer Lebensqualität ersetzen? Nicht nur das IQWiG hegt daran Zweifel.

Unter den 2017 veröffentlichten Dossierbewertungen des IQWiG rief eine besondere Resonanz hervor: Palbociclib. Auf diesen Wirkstoff mit dem Handelsnamen Ibrance hatten Frauen mit fortgeschrittenem Hormonrezeptor-positiven Brustkrebs und etliche Onkologen große Hoffnungen gesetzt. Denn für diese Erkrankung, bei der Hormone wie Östrogen das Wachstum der Krebszellen beschleunigen, gibt es derzeit keine Therapie, die zur Heilung führt. Der Hersteller betonte vor allem, dass Palbociclib das Fortschreiten der Erkrankung – die sogenannte Progression – hinauszögern und dadurch die Lebensqualität der Patientinnen verbessern könne. Ob eine Progression eingetreten ist, wird anhand von Messwerten beurteilt – etwa wenn die Tumorgröße im Röntgenbild einen vorab definierten Grenzwert überschreitet.

Das IQWiG orientiert sich in seinen Nutzenbewertungen an patientenrelevanten Endpunkten, die sich unmittelbar auf die Betroffenen auswirken. Dazu zählen die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die krankheitsbedingten Beschwerden, Nebenwirkungen der Therapie sowie die Gesamtüberlebenszeit der Frauen. Für diese Endpunkte und damit auch für die Lebensqualität zeigte sich jedoch kein Vorteil von Palbociclib gegenüber der Standardtherapie. Auf der anderen Seite traten unter Palbociclib häufiger schwere Nebenwirkungen auf. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss daher, dass ein Zusatznutzen für Palbociclib nicht belegt ist. Allerdings befristete er den Beschluss, um die Datenlage nach Abschluss einer noch laufenden Studie neu bewerten zu lassen.

Progressionsfreies Überleben: ein fragwürdiges Surrogat

Einzelne Patientinnen und Onkologen machten ihrer Enttäuschung über die Bewertung des IQWiG und die Entscheidung des G-BA Luft. Beide Institutionen hätten die Verzögerung der Progression unter Palbociclib nicht hinreichend gewürdigt. Schon lange bemühen sich einige Hersteller und Fachgesellschaften, das „progressionsfreie Überleben“ als sogenanntes Surrogat (also als Ersatz) für das Gesamtüberleben bei verschiedenen Krebsarten zu etablieren, zumeist ohne Erfolg. Auch der Hersteller von Palbociclib hatte dies in seinem Dossier versucht. Doch die Daten mehrerer Tausend Patientinnen zeigen: Ein solcher Zusammenhang zwischen Progressionsverzögerung und Verlängerung des Überlebens lässt sich aus den Daten nicht ableiten. Nicht nur das IQWiG, sondern beispielsweise auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) stehen diesem Surrogat-Endpunkt daher kritisch gegenüber.

„Nicht für alle Erkrankungen sind die Fragebögen so ausgereift wie für Krebs. So ist es nach wie vor schwer, alle Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes verlässlich zu erheben.“



Beate Wieseler, Ressortleiterin Arzneimittelbewertung

Ersatzweise bringen einige Fachleute das progressionsfreie Überleben nun als Surrogat für Lebensqualität oder zumindest als notwendige Ergänzung anderweitig erhobener Lebensqualitätsdaten ins Spiel. Denn das Wissen um den Krankheitsfortschritt stelle für die Frauen eine so große Belastung dar, dass der Aufschub dieses Moments die Lebensqualität deutlich erhöhe.

Lebensqualität bei Krebs einfach zu ermitteln

Allerdings ist ein Surrogat nur vonnöten, wenn der eigentlich interessierende Endpunkt in Studien nicht oder nur mühsam ermittelt werden kann. Auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Krebs trifft das nicht zu, denn sie lässt sich direkt erheben, und dies wurde in den Palbociclib-Studien auch gemacht.

Häufig wird Teilnehmerinnen und Teilnehmern an Studien zu Krebstherapien etwa der Fragebogen EORTC QLQ-C30 vorgelegt. An seiner Entwicklung und Evaluation waren seit 1980 neben Onkologen, Radiotherapeuten und Chirurgen auch Psychiater, Palliativpflege-Fachkräfte, Psychologen und Soziologen beteiligt. Die Betroffenen kreuzen Skalen an und

beantworten so beispielsweise die Frage, ob sie in der vergangenen Woche angespannt, besorgt oder niedergeschlagen waren.

Ein weiterer bewährter Fragebogen, FACT-B, richtet sich speziell an Brustkrebs-Patientinnen. Er enthält eine Reihe einfacher Fragen, die die vier wesentlichen Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität abdecken: die körperliche, die soziale und familiäre, die emotionale und die funktionale Dimension. Unter anderem werden sie gefragt, ob sie sich Sorgen machen, dass ihr Zustand sich verschlechtert.

Kein klarer Vorteil bei Palbociclib

In der maßgeblichen Palbociclib-Studie wurde die Lebensqualität mit FACT-B erhoben, und zwar sowohl vor als auch nach einer eventuellen Progression. Die Daten zeigen keinen Vorteil für Palbociclib, obwohl die Progression unter Palbociclib im Mittel später auftrat. Allerdings hat der Hersteller in seinem Dossier einen Teil dieser Daten der Öffentlichkeit nicht präsentiert: Ergebnisse zur Erhebung der Lebensqualität nach Progression fehlen zum größten Teil. Auch die selektiv vom Hersteller vorgelegten Daten geben allerdings keinen Hinweis darauf, dass Palbociclib die Lebensqualität nach Progression verbessert.

FACT-B: 36 Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Der Fragebogen FACT-B ist Teil des FACIT-Measurement-Systems. Es umfasst Messinstrumente zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Menschen mit chronischen Erkrankungen. FACT-B richtet sich an Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind. Das Kürzel steht für Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast Scale. Mittlerweile gibt es die FACT-B-Skala in rund 50 Sprachen.

Insgesamt 36 Fragestellungen umfasst FACT-B. Sie sind einfach und verständlich formuliert. Das Ausfüllen dauert fünf bis zehn Minuten, in denen die Frauen auf einer fünfstufigen Skala (0 = überhaupt nicht; 1 = ein wenig; 2 = mäßig; 3 = ziemlich; und 4 = sehr) ihre Einschätzungen zu ihrem physischen, sozial-familiären, emotionalen und funktionalen Wohlempfinden abgeben, jeweils bezogen auf die vergangenen sieben Tage. Maximal ist das Erreichen von 36 Punkten möglich, wobei eine hohe Punktzahl auf eine bessere Lebensqualität schließen lässt.

WEBTIPP

Näheres zu FACIT und der FACT-B-Skala unter www.facit.org

Verbesserungsbedarf

Bisher werden Fragebögen zur Lebensqualität in Studien nicht immer sinnvoll und konsequent eingesetzt – wohl, weil die Lebensqualität für eine Zulassung bei weitem nicht so wichtig ist wie für eine spätere Nutzenbewertung. Auch die Interpretation der Antworten ist oft nicht trivial. Daher unterstützt das IQWiG das Projekt „Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life endpoints Data for Cancer Clinical Trials“, kurz: SISAQOL.

WEBTIPP

Alle Berichtsdokumente rund um die Nutzenbewertung von „Palbociclib (Mammakarzinom)“ finden sich nach Eingabe der Projektnummer A16-74 im Stichwortfeld auf IQWiG.de > [Projekte&Ergebnisse](#)

IQWiG im Dialog: Zehnjähriges Jubiläum

Im Juni 2017 fand zum zehnten Mal die Veranstaltung „IQWiG im Dialog“ statt. Das Thema lautete „Die IQWiG-Methoden im internationalen Kontext“.

Zur Bereicherung der eigenen Methodenentwicklung diskutiert das IQWiG seit 2008 bei seinen jährlich stattfindenden IQWiG-im-Dialog-Tagungen unterschiedliche methodische Aspekte mit Vertreterinnen und Vertretern der Industrie, Wissenschaft und Zulassungsbehörden. Zur Jubiläumsveranstaltung hatte das Institut Repräsentantinnen und Repräsentanten internationaler HTA-Organisationen geladen, um die eigenen Methoden in einem internationalen Kontext zu diskutieren. Wegen der zahlreichen internationalen Gäste war für die rund 180 Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Veranstaltungssprache Englisch.

Methoden internationaler HTA-Organisationen

Einen ersten breiten Überblick über die öffentlich zugänglichen methodischen Leitfäden von HTA-Organisationen gab Dawid Pieper von der Universität Witten/Herdecke. Darauf folgend stellten Vertreterinnen und Vertreter verschiedener HTA-Organisationen die Abläufe und Methoden ihrer jeweiligen Institutionen vor, um sie anschließend mit denen des IQWiG zu vergleichen. Dabei zeigte sich, dass die IQWiG-Methoden den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin folgen bzw. diese sogar ergänzen:

- Patrice Chalon referierte für das Belgische Health Care Knowledge Center (KCE).
- Claudia Wild stellte die Methoden des österreichischen Ludwig Boltzmann Instituts für HTA (LBI-HTA) vor.
- Conor Teljeur sprach für die irische Health Information and Quality Authority (HIQA).
- Zoe Garrett referierte methodische Abläufe des englischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
- Sohail Mulla trug Aspekte der Methodenarbeit der Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) vor.

Evidenzbewertung von Leitlinien-Empfehlungen

Zum Abschluss verglich Holger Schünemann von der McMaster University im kanadischen Hamilton die IQWiG-Methoden mit

den Ansätzen der GRADE-Methodik. GRADE steht für „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“. Viele internationale Organisationen nutzen GRADE, um die Evidenz und Stärke von Leitlinien-Empfehlungen qualitativ einzustufen. Schwerpunktmäßig stellte Schünemann die aktuellen Entwicklungen der GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks vor. Hierbei handelt es sich um Schlüsselkriterien, die bei der Evidenzbewertung im Vorfeld gesundheitspolitischer Entscheidungen bedeutend sind.

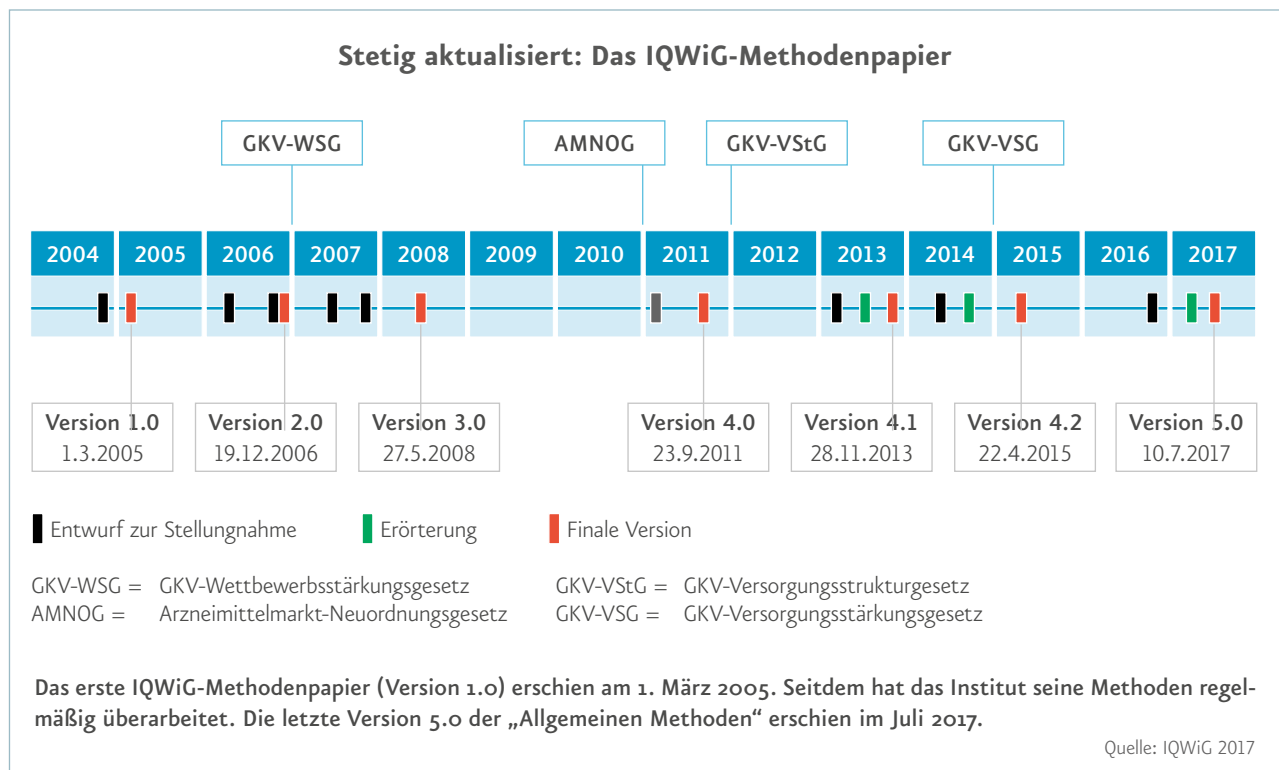
„Die Vorträge und Diskussionen mit Experten aus internationalen HTA-Organisationen machten deutlich, dass die IQWiG-Methoden up to date sind und den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin folgen und diese sogar ergänzen.“



Ralf Bender, Ressortleiter Medizinische Biometrie

Bewertungsmethoden international harmonisieren

Die Diskussion der teilnehmenden Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Industrie und HTA-Organisationen schälte die vorhandenen Unterschiede in HTA-Bewertungen zwischen verschiedenen Ländern heraus, insbesondere was den Zweck von HTA-Bewertungen, die Verantwortlichkeiten und den Entscheidungsprozess bei gesundheitspolitischen Fragestellungen betrifft. Es kam allgemein der Wunsch nach einer Harmonisierung der international angewendeten HTA-Bewertungsmethoden zur Sprache. Ein entsprechender Prozess könne beispielsweise durch EUnetHTA, das europäische Netzwerk von HTA-Institutionen, unterstützt werden, wobei Unterschiede



in den Gesundheitssystemen und unterschiedliche Zielsetzungen von Bewertungen zu berücksichtigen sind.

IQWiG im Dialog

Im Mai 2008 rief das IQWiG die Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ ins Leben, um sich mit Vertretern aus Wissenschaft und Industrie regelmäßig über grundlegende methodische Fragen auszutauschen. Die Themen waren:

- The IQWiG Methods in an International Context (2017)
- Sind strengere Kriterien zur Evidenzbewertung notwendig? (2016)
- Wie konfirmatorisch ist HTA? (2015)
- Nutzenbewertung bei Studien mit erlaubtem Behandlungswechsel (2014)
- Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung (2013)
- Unsicherheit in Nutzenbewertungen (2012)
- Heterogenität in Nutzenbewertungen (2011)
- Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung (2010)
- Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte? (2009)
- Nutzenbewertung und Replikation von Studienergebnissen (2008)

WEB- UND LITERATURTIPP

Alle Vorträge der Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ finden sich hier:

IQWiG.de > [Veranstaltungen](#) > [IQWiG im Dialog](#)

Bender, R. (2017): IQWiG in Dialogue 2017: „The IQWiG methods in an international context.“ Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 126, 99



International vernetzt

Die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene gewinnt an Dynamik. Was bedeutet dies für das IQWiG? Ein Interview mit Miriam Luhn.

Warum beteiligt sich das IQWiG an EUnetHTA?

Immer wichtiger wird in Europa die länderübergreifende Zusammenarbeit im Bereich Health Technology Assessment (HTA). Auch aus diesem Grund wurde das EUnetHTA-Programm Joint Action 3 (JA3) geschaffen (s. Kasten rechts). Sein Ziel ist, das notwendige Raster für die Strukturen der zukünftigen Zusammenarbeit zu legen. Das IQWiG beteiligt sich aktiv an EUnetHTA, um diesen Prozess beobachten und mitgestalten zu können.

Überdies gehört seit 2015 die Beteiligung an internationalen Projekten auch zu den gesetzlich verankerten Aufgaben des IQWiG mit dem Ziel, die Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin auch international zu stärken.

Für welche Inhalte und in welcher Rolle setzt sich das IQWiG schwerpunktmäßig bei seiner EUnetHTA-Arbeit ein?

Das IQWiG leitet in dem aktuellen EUnetHTA-Projekt das Arbeitspaket 6 (WP6) „Quality Management, Scientific Guidance and Tools“. Das Ziel dieses Arbeitspaketes ist die systematische Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, das sowohl die Erstellung von gemeinsamen HTA-Berichten erleichtern, als auch die Einhaltung von Qualitätsstandards gewährleisten soll.

Für diesen Zweck werden systematisch Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen entwickelt, die alle Phasen der Bewertung von Arzneimitteln und anderen Technologien („Other Technologies“) betreffen. Ein weiterer Schwerpunkt von WP6 ist die kritische Auseinandersetzung mit Methodenleitfäden und weiteren Werkzeugen zur Erstellung von Bewertungsberichten (z. B. Datenbanken).



Wie läuft die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene?

Die Arbeiten finden überwiegend im EUnetHTA-Intranet statt. Es ermöglicht allen Teilnehmenden gemeinsam Dokumente zu bearbeiten. Ferner nutzen wir es zum Austausch von Informationen.

Eine besondere Herausforderung bei der Zusammenarbeit stellt die große Anzahl beteiligter Partnerorganisationen dar. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bringen zudem ganz unterschiedliche Ansichten und Erfahrungen ein. Daher sind Abstimmungen und Diskussionen über methodische und organisatorische Aspekte ganz wesentliche Bestandteile der täglichen Projektarbeit.

Wie erfolgt die Kommunikation innerhalb von EUnetHTA?

Wir nutzen das EUnetHTA-Intranet und kommunizieren klassisch per E-Mail und Telefon. Die meisten Besprechungen finden aber in sogenannten e-Meetings statt, an denen man in der Regel vom eigenen Arbeitsplatz aus teilnimmt. Über ein Webkonferenz-Tool präsentieren die Projektbeteiligten die

aktuellen Projektstände. Hier gibt es auch eine Chatfunktion für Fragen und Kommentare. Die „Amtssprache“ der Meetings ist natürlich Englisch.

In größeren Abständen finden auch persönliche Treffen, sogenannte Face-to-face-Meetings, statt. Diese Treffen werden wechselseitig von den Partnern organisiert und finden im jeweiligen Land des Gastgebers statt.

Wie geht es weiter nach 2020, wenn die Finanzierung des aktuellen EU-Förderprogramms JA₃ ausläuft?

Nach den Plänen der Europäischen Kommission soll es künftig eine permanente Struktur der Zusammenarbeit von HTA-Organisationen auf europäischer Ebene geben. Aktuell liegt ein Gesetzesentwurf der Europäischen Kommission zur weiteren Ausgestaltung der Kooperation vor, der vielfältig und kontrovers diskutiert wird.

🌐 WEBTIPP

EUnetHTA-Webseite:
www.eunethta.eu/

EUnetHTA – was ist das eigentlich?



EUnetHTA (= European network for Health Technology Assessment)

- ist ein wissenschaftliches Netzwerk bestehend aus Organisationen, die auf nationaler Ebene für HTA zuständig sind;
- soll die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im wissenschaftlich-technischen Bereich von HTA fördern;
- besteht im Sinne des Artikels 15 („Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien“) der Richtlinie 2011/24/EU zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung;
- wird seit 2006 im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms finanziell gefördert.

Joint Action (JA)

- ist ein Finanzierungsinstrument im Rahmen des EU-Gesundheitsprogramms;
- ist eine Maßnahme, welche die an der JA teilnehmenden Partner anteilig finanzieren (EU-Förderquote: 60 bis 80 Prozent);
- An Joint Actions haben sich in der Vergangenheit durchschnittlich 25 Partner beteiligt;
- Partner sind für das Thema/Gebiet der Joint Action zuständige Behörden oder von ihnen benannte öffentliche Einrichtungen und nichtstaatliche Stellen;
- Ziel ist, die Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten zu fördern (mit eindeutigem Mehrwert auf EU-Ebene) und Gesundheitsinitiativen der Mitgliedsstaaten zu unterstützen und ergänzen.

Joint Action 3 (JA₃)

- Laufzeit: 4 Jahre (1. Juni 2016 - 31. Mai 2020)
- Gesamtbudget: 20 Mio. Euro (Förderquote: 60 Prozent)
- 77 Organisationen aus 26 Ländern (EU-Mitgliedsstaaten + Norwegen)
- zusätzlicher Partner: Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA), Schweiz
- Deutschland ist vertreten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), G-BA und IQWiG
- Die Aktivitäten erfolgen innerhalb von 7 Arbeitspaketen (Work Packages)

Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen?

Ist die Suche nach grenzenloser externer Validität Erfolg versprechend? Oder ist sie utopisch? Um den angemessenen Standort zwischen diesen beiden Polen kreisten die Vorträge und Diskussionsbeiträge beim IQWiG-Herbstsymposium 2017 in Köln. Eingeladen hatte das Institut neun Referentinnen und Referenten, die aus verschiedenen Perspektiven das Thema diskutierten.



„Es gibt keine grenzenlose externe Evidenz. Sie ist eine Utopie“

bezieht **Johann Behrens**, Professor für Pflege- und Therapiewissenschaften an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, klare Position. Frei nach dem kölschen Motto „Jede Jeck

ist anders“ sollten Interventionen stets an den individuellen Bedürfnissen des Einzelnen orientiert sein. Der Aufbau interner Evidenz sei unverzichtbar zur Nutzung externer Evidenz. Einen Fehlschluss von externer auf interne Evidenz ziehe beispielsweise, wer bei der Behandlung die Beruhigungsformel „Das kann doch gar nicht wehtun“ einsetze. Was zähle, sei das Individuum und seine Therapieziele.

„Übertragung von Evidenz ist im G-BA eine langjährig geübte Praxis“

Darauf weist **Edith Pfenning**, Leiterin der Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen im Gemeinsamen Bundesausschusses hin. Anhand von zahlreichen Fallbeispielen zeigte sie, wie oft der G-BA mit Fragen der Übertragbarkeit von Evidenz konfrontiert ist. Dabei bewertet er die Übertragbarkeit unterschiedlich, bezieht bei seinen Entscheidungen



unterschiedliche Fragestellungen ein wie etwa den Versorgungskontext und das Evidenzlevel.



betont **Stephanie Läer**, Leiterin der Klinischen Pharmazie und Pharmakotherapie an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Arzneimitteldosierungen für Erwachsene könnten nicht linear auf Kinder heruntergerechnet werden. Physiologie-

„Die besonderen Anforderungen in der Kinderheilkunde liegen in der kontinuierlichen Reifung und Entwicklung der kindlichen Physiologie und Anatomie“

und populationsbasierte sowie pharmakokinetische Modelle ermöglichten es jedoch, die Aufnahme, Verteilung und Verstoffwechslung von Arzneistoffen im kindlichen Körper zu berechnen. Dadurch ließen sich kindgerechte klinische Studien durchführen, die den hohen ethischen Anforderungen genügten, die Studien an Kindern erforderten.

„Besondere Erfordernisse ergeben sich bei der Übertragung von Evidenz auf die Versorgung geriatrischer Patientinnen und Patienten“

stellt **Ulrich Thiem**, Chefarzt des Geriatriezentrums Haus Berge des Elisabeth-Krankenhauses Essen heraus. Die Geriatrie schaue nicht auf singuläre Defizite, sondern auf Funktionalität und Alltagstauglichkeit. Pharmakokinetische Ansätze, die die Verstoffwechslung von Arzneistoffen ermitteln, seien in der Geriatrie bei Patienten mit 20 bis 25 Medikamenten nicht



zielführend. „Ich bin zuversichtlich, dass mehr und mehr Funktionalität in Studien mit erhoben wird, damit wir extrapolieren können“, so Thiem.



bringt **Uwe Siebert** die Stärken und Limitationen entscheidungsanalytischer Modelle auf den Punkt. Er ist Professor für Public Health an der Privaten Universität für Gesundheitswissenschaften in Hall, Österreich. Vorteil dieser

„Was wir heute machen, ist Steinzeit, angesichts dessen, was noch vor uns liegt“

Modelle sei, dass sie die Struktur, Elemente und Parameter eines Entscheidungskonfliktes offen legen und dadurch die Diskussion objektiveren könnten. Limitationen bestünden darin, dass alle Ergebnisse auf dem aktuellen Wissensstand beruhten. Ferner hänge ihre Validität von der Richtigkeit der Modellstruktur, den Annahmen und Parametern ab. „Modelle sind Instrumente, um Evidenz zu generieren mit Grenzen und Limitationen.“



„Die Extrapolation von Daten ist bei der Zulassung von Biosimilars kein neues Konzept“

Darauf weist **Martina Weise**, Leiterin der Zulassungsabteilung 2 am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-

dukte (BfArM) hin. Bei der Zulassung greife das BfArM auf die Evidenz aus Vergleichbarkeitsstudien zurück, die auch das Herzstück der Biosimilar-Entwicklung darstellten. Denn die Übertragung von Evidenz im Rahmen der Zulassung von Generika und Biosimilars beruhe auf soliden wissenschaftlichen Grundsätzen.

„Kontext ist mehr als Gedöns“



Mit dieser knappen Formel unterstreicht **Ansgar Gerhardus**, Leiter der Abteilung Versorgungsforschung am Institut für Public Health der Universität Bremen, die bedeutende Rolle, die dem Versorgungskontext bei der Übertragung von Evidenz zukommt. Kontextfaktoren transparent zu machen, sei unumgänglich. Hierzu gebe es tragfähige Methoden, die

helfen, kontextuelle Aspekte bei der Übertragung von Evidenz zu berücksichtigen.



„Inwieweit kann der Bayesianische Ansatz helfen, Evidenz zu übertragen?“

Zu dieser Frage referierte **Martin Posch**, Professor für Medizinische Statistik an der Universität Wien. Der englische Mathematiker und Priester Thomas Bayes (1701 bis 1761) entwickelte

einen statistischen Ansatz, bei dem Vorabinformationen für Wahrscheinlichkeitsaussagen genutzt werden. Vorteil sei, so Posch, dass man auf diese Weise unethische Studien umgehen könne. Die große Herausforderung bei dieser Vorgehensweise sei allerdings, so Posch, die richtigen a-priori-Festlegungen zu finden.



„Ist GRADE die Lösung im Spiel ohne Grenzen?“

lautete das Vortragsmotto von **Nicole Skoetz**, Leiterin der Cochrane Haematological Malignancies Group am Uniklinikum Köln. Als Handwerkskasten zur Bewertung der Qualität von Evidenz und der Stärke medizinischer Empfehlungen biete

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) für viele Detailspekte eine Lösung, jedoch keinen generellen Lösungsansatz zur Übertragung von Evidenz: „Das Modell ist immer noch in Entwicklung. Klarer Vorteil ist die Transparenz, die noch zunehmen wird, da immer mehr Faktoren mit einbezogen werden. Denn wir brauchen nicht nur eine Gesamtbewertung, sondern transparente Einschätzungen der vielen Einzelfaktoren.“

„Es ist kein Spiel ohne Grenzen“



fasst Moderator **Holger Wormer**, Professor für Wissenschaftsjournalismus, die Ergebnisse des Symposiums zusammen. Welch große Bedeutung bei der Übertragung von Evidenz den verschiedenen Kontexten zukomme, sei beim Symposium mehrfach deutlich geworden. Klar sei, dass hier methodisch großer Nachholbedarf bestehe. „Kontext ist nun einmal mehr als Gedöns“, zitierte er Ansgar Gerhardus.

Herbst-Symposium

Seit 2005 sind am letzten Wochenende im November aktuelle und kontroverse Aspekte aus den Bereichen Medizin und Gesundheitspolitik Thema auf dem Herbst-Symposium des IQWiG in Köln. Das Spektrum der Referenten ist meist so breit wie das der Themen: Epidemiologen und Onkologen, Gesundheitsökonomien, Juristen und viele andere referieren und diskutieren über Medizinthemen, wissenschaftliche Methoden und Gesundheitssysteme.

Themen der vergangenen Jahre waren unter anderem:

- Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen? (2017)
- Mehr Licht als Schatten? Förderliche und hinderliche Faktoren für das Gelingen klinischer Studien (2016)
- „Real World Data“: Ein Gewinn für die Nutzenbewertung? (2015)

- Evidenzbasierte Versorgung: Wohin soll die Reise gehen? (2014)
- Lebensqualität im Gesundheitssystem: Wissen wir, was wir tun? (2013)
- Krebs: Alles ganz anders? / Kann weniger mehr sein? (2012)
- Methodik zwischen Regeln und Willkür / Eigenverantwortung (2011)

🌐 WEBTIPP

Mehr zu den Themen der Herbst-Symposien auf IQWiG.de > [Veranstaltungen](#) > [Herbst-Symposium](#)

Wissenschaftlich unabhängig

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten.

Über die Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren informiert das IQWiG in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen. Diese Informationen unterstützen Entscheidungsprozesse in Politik und Selbstverwaltung sowie in der Versorgung, auch im Arzt-Patienten-Gespräch. Auch weist es auf Wissenslücken in der Medizin hin, um gezielt Forschung in Gang zu setzen.

Gesetzlicher Rahmen

Rechtlich ist das IQWiG eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es hat keine eigene Rechtspersönlichkeit und legt der ihm übergeordneten Stiftung regelmäßig Rechenschaft über seine Arbeit ab. Stiftungsrat und Stiftungsvorstand haben die Funktion von Aufsichtsorganen. Ein Kuratorium und ein wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut. Der Finanzausschuss berät die Organe der Stiftung und die Institutsleitung. Er prüft den Haushaltsplan und den Jahresabschluss des Instituts.

Die Aufgaben des Instituts und seine Rechtsform sind seit 2004 im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V) verankert. Sie wurden in weiteren Gesundheitsreformen angepasst und erweitert.

WEBTIPPS

Alle Mitglieder der Organe und Gremien sind namentlich aufgeführt auf IQWiG.de. Die aktuelle Besetzung von Stiftungsrat, Stiftungsvorstand, Finanzausschuss, Kuratorium und Wissenschaftlichem Beirat: IQWiG.de > [Über uns](#) > [Struktur des Instituts](#) > [Organe und Gremien](#)

Die Satzung der Stiftung: IQWiG.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der IQWiG-Arbeit: iqwig.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu G-BA und BMG: g-ba.de
bmg.bund.de

Näheres zum Systemzuschlag: IQWiG.de > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Auftraggeber und Finanzierung](#)
g-ba.de > [Institution](#) > [Aufgabe \[...\] > Finanzierung/Systemzuschlag](#)

Einen kompakten Überblick bietet die Broschüre „Wir über uns – Das IQWiG stellt sich vor“: iqwig.de > [Presse](#) > [Mediathek](#) > [Flyer, Jahresberichte und Broschüren](#)

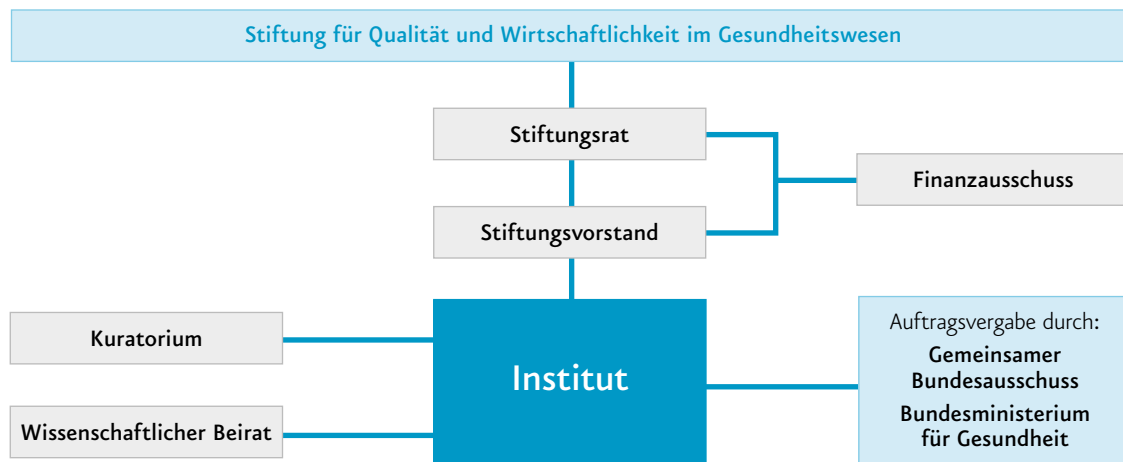
168,83 vollzeit-
äquivalente
Stellen



... mit einer Arbeitszeit von 40 Stunden wies der Stellenplan des IQWiG am 31.12.2017 aus.

Das entsprach 230 Beschäftigten, inkl. studentischer Hilfskräfte, ruhender Beschäftigungsverhältnisse aufgrund von Elternzeiten und Teilzeitbeschäftigten.

Der Aufbau der Stiftung



Stiftungsrat und Stiftungsvorstand haben die Funktion von Aufsichtsorganen. Ein Kuratorium und ein Wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut. Aufträge erteilen der Gemeinsame Bundesausschuss und das Bundesgesundheitsministerium.

Quelle: IQWiG 2017

Systemzuschlag

Finanziert wird das Institut durch sogenannte Systemzuschläge (vgl. § 139c SGB V) für stationäre und ambulante medizinische Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese setzen sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) sowie durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Der G-BA berechnet diesen Zuschlag jährlich neu. Er beinhaltet jeweils den Anteil für den G-BA, das IQWiG und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG). Der G-BA zieht den Betrag ein und leitet ihn an das Institut weiter. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2017 betrug (für G-BA, IQWiG und IQTiG gemeinsam) im stationären Sektor 1,49 Euro und im ambulanten Sektor rund 0,044187 Euro pro Fall.

2 Auftraggeber



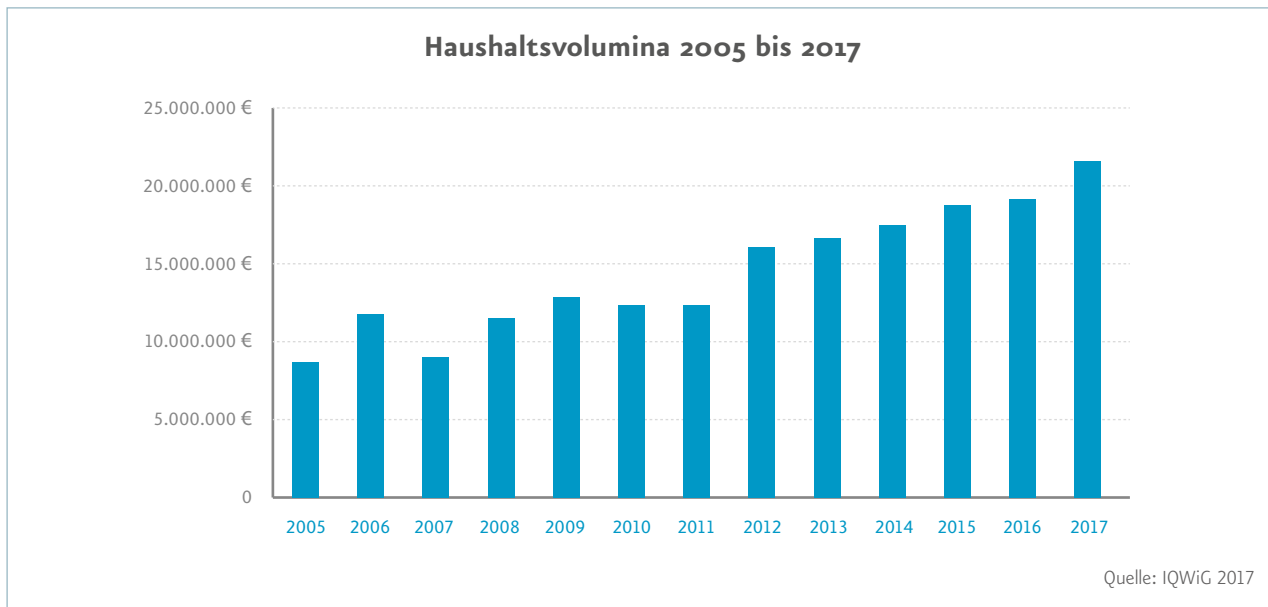
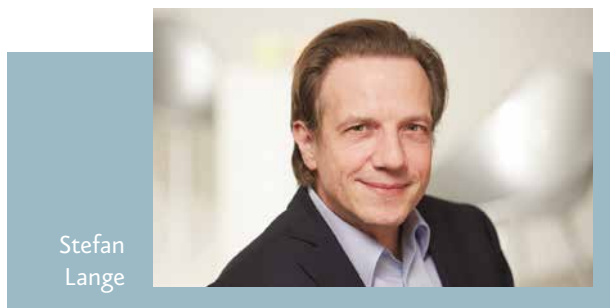
Nur zwei Institutionen können laut Gesetz das IQWiG direkt beauftragen: das Bundesgesundheitsministerium (BMG) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Beschlussgremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

Jahresabschlüsse

Der Jahresabschluss des Instituts lag 2017 bei rund 21,5 Millionen (exakt 21.586.629,09) Euro. Der im November 2017 verabschiedete Haushaltsplan für 2018 sieht aufgrund des gestiegenen Aufgabenvolumens eine Summe von 22.472.000,00 Euro vor.

Institutsleitung

Die Leitung wird auf Vorschlag des Stiftungsrats vom Vorstand bestellt und vertritt das Institut sowohl gegenüber den Organen und Gremien der Stiftung als auch gegenüber den Auftraggebern und der Öffentlichkeit. Institutsleiter Jürgen Windeler verantwortet die Umsetzung aller Aufgaben gemäß den mit dem G-BA vereinbarten Prioritäten. Dabei wird er unterstützt durch seinen Stellvertreter Stefan Lange. Beide tragen die Personalverantwortung und berichten dem Vorstand regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse.



Die Ressorts und Stabsbereiche

Die Organisationsstruktur des IQWiG umfasst sieben Ressorts und vier Stabsbereiche.

Fünf Ressorts erstellen in interdisziplinären Projektteams zusammen mit den Stabsbereichen Informationsmanagement und Qualitätssicherung die Berichte, die auf den Aufträgen von G-BA und BMG beruhen. Sie werden von den Querschnittsressorts Kommunikation und Verwaltung sowie dem Stabsbereich Recht unterstützt. Der Stabsbereich Internationale Beziehungen koordiniert die wissenschaftlichen Aktivitäten des Instituts auf internationaler Ebene.

Im Rahmen des Generalauftrages, der dem Institut ermöglicht, auch in eigener Regie Themen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten, können zusätzlich alle Ressorts und Stabsbereiche Arbeitspapiere erstellen oder die Ergebnisse direkt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizieren.

Vortrags- und Publikationstätigkeiten

Über ihre wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse und Methoden berichten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Vorträgen auf nationalen und internationalen Expertentreffen und in Form von Publikationen in anerkannten Fachzeitschriften (siehe Seite 37). Die Inhalte einiger Publikationen des Jahres 2017 sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.



Ressort Arzneimittelbewertung

Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, die in Deutschland zugelassen sind, stehen im Mittelpunkt der Arbeit dieses Fachressorts. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vergleichen Arzneimittel mit anderen medikamentösen oder auch nichtmedikamentösen Maßnahmen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten. Ausgangspunkt dafür sind in der Regel Aufträge des G-BA. In die Bearbeitung bezieht das Ressort regelhaft auch externe Sachverständige ein.

Bei der frühen Nutzenbewertung begutachtet das Ressort die Angaben der Hersteller in den Dossiers, die diese beim G-BA einreichen. Die Ergebnisse werden als Dossierbewertung des IQWiG veröffentlicht. Hintergrund dieser Bewertung sind die 2011 in Kraft getretenen Regelungen des AMNOG.

Grundlage für die Berichte, die das Ressort bereits seit Institutsgründung durchführt, sind dagegen eigene systematische Recherchen nach veröffentlichten und unveröffentlichten Studien.



Ressort Gesundheitsinformation

Mit der Website gesundheitsinformation.de und der englischsprachigen Schwester informedhealth.org stellt das Ressort unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung. Die Texte, Grafiken und Videos decken ein breites und wachsendes Themenspektrum ab. Neue Texte durchlaufen vor Veröffentlichung eine Begutachtung und Nutzertestung. Ziel des Angebots ist es, das Wissen und die Kompetenz für anstehende gesundheitliche Entscheidungen zu stärken. Zu diesem Zweck erstellt das Ressort ferner Versicherteninformationen und Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA: 2017 hat es beispielsweise eine Entscheidungshilfe erstellt, die Frauen über das geplante Programm zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung informieren soll.

Sechs Fragen an den Arzt

lassen sich aus der Frageliste der IQWiG-Website <https://www.gesundheitsinformation.de/frageliste> auswählen und als Merkhilfe ausdrucken. Die Liste hilft Patientinnen und Patienten dabei, sich vor einem Arztbesuch klar zu werden, was sie wissen wollen; und dabei, die Fragen dann im Gespräch auch zu stellen.

Die Akzeptanz von gesundheitsinformation.de wächst kontinuierlich. 2017 wurden die Inhalte in die kostenlose App Med-Busters eingebunden. Entwickelt wurde sie von der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger in Kooperation mit Cochrane Österreich und dem IQWiG. Die App umfasst auch die Texte der Website [Medizin-transparent.at](https://medizin-transparent.at), die ähnlichen Qualitätsansprüchen genügen.



132.859 Impressions

... das heißt: So oft wurden die 151 Tweets, die das IQWiG in 2017 getextet hat, in den Twitter-Apps der Follower angezeigt. 8.621 Besuche verzeichnete das Twitter-Profil @iqwig.de und 303 Mal wurde es in den Tweets anderer Nutzer erwähnt.

Ressort Kommunikation

Zentraler Ansprechpartner für Anfragen von Nutzerinnen und Nutzern der IQWiG-Websites und von Medienvertretern ist das Ressort Kommunikation. Die Mitarbeiterinnen verantworten die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und informieren auf den Websites IQWiG.de und ThemenCheck.IQWiG.de über die wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse. Ob „Herbst-Symposium“ oder „IQWiG im Dialog“: Organisation und Durchführung der Veranstaltungen des Instituts liegen in der Regel ebenfalls in den Händen des Ressorts. Die Mitarbeiterinnen unterstützen die anderen Ressorts beim Verfassen und Überarbeiten von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen oder Statements (Medical Writing) und übersetzen Auszüge von IQWiG-Berichten sowie die Texte auf iqwig.de ins Englische.

10 Jahre „IQWiG im Dialog“



... feierte das Institut im Juni 2017.

Ressort Medizinische Biometrie

Die biometrische Bewertung von Studienergebnissen und die statistische Analyse von Daten sind Aufgaben des Ressorts Medizinische Biometrie. In dieser Querschnittsfunktion unterstützt es die anderen Fachressorts. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bearbeiten darüber hinaus eigene Projekte zu methodischen Fragestellungen, beispielsweise zur metaanalytischen Zusammenfassung mehrerer Studien und zu indirekten Vergleichen. Die Expertinnen und Experten für Medizinische Biometrie beobachten kontinuierlich die aktuelle biometrische Fachliteratur und leisten einen Beitrag zur statistischen Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen im Institut.

MITARBEITERPUBLIKATION

RCT-Ergebnisse in Zahlen berichten

Die Number needed to treat, kurz NNT, erhält seit einigen Jahren vermehrte Aufmerksamkeit in der medizinischen Forschung, ist sie doch geeignet, Ergebnisse von RCTs mithilfe von Patientenzahlen zu beschreiben.

Die NNT gibt an, wie viele Menschen durchschnittlich in einem bestimmten Zeitraum einen Wirkstoff oder eine Behandlungsmethode erhalten müssen, damit ein ungünstiges Behandlungsergebnis bei einem Patienten verhindert werden kann. Damit erfasst sie den Nutzen einer medizinischen Intervention. Sie steht in wechselseitiger Abhängigkeit (reziprok) zur sogenannten absoluten Risikoreduktion (ARR).

Fazit: Der Beitrag von Ralf Bender in der Online-Enzyklopädie „Wiley Statistics Reference Online“ gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der Wissenschaft zur Berechnung von Risikodifferenzen und NNTs. Er diskutiert die Vorteile, Nachteile und Nützlichkeit von NNT als Berichterstattungs-Instrument.

Bender R: Number needed to treat: Overview. Wiley StatsRef: Statistics Reference Online; pp. 1-17. Wiley, Chichester (2017).

Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Medizinische Interventionen, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen, stehen im Mittelpunkt dieses Fachressorts. Zu den nichtmedikamentösen Verfahren zählen zum Beispiel chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Behandlungsverfahren (siehe Seite 8).

Auch Diagnosemethoden, beispielsweise bildgebende oder genetische Untersuchungen von Tumoren sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten bewertet dieses Ressort.

MITARBEITERPUBLIKATION

RCTs: Für Nutzenbewertung vorrangig

Patientenregister sind kein geeigneter Weg, um medizinische Nutzenbewertungen abzukürzen.

Können medizinische Register, die als Datenquelle den sogenannten Real World Data zugerechnet werden, schneller und zuverlässiger Informationen zu Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen medizinischen Interventionen liefern als klinische Studien?

Nein, sagt ein IQWiG-Autorenteam. Aus prinzipiellen methodischen Gründen bieten diese Daten für die Nutzenbewertung keine ausreichend sichere und verlässliche Informationsgrundlage. Hinzu kommt, dass Registerdaten häufig nicht in der notwendigen Vollständigkeit und Qualität vorliegen. Belastbare Evidenz ist aber unabdingbar, wenn über Nutzen und Schaden medizinischer Verfahren und somit über Patientensicherheit und ökonomische Auswirkungen entschieden werden muss.

Fazit: In der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung bleibt es vorrangig, prospektiv randomisiert-kontrollierte Studien zu fördern und durchzuführen. So lassen sich valide Daten für Nutzenbewertungen generieren. Für bestimmte Fragestellungen können RCTs allerdings zur Effizienzsteigerung in direkter Kombination mit vorhandenen Qualitätsregistern umgesetzt werden.

Windeler J, Lauterberg J. et al.: Patientenregister für die Nutzenbewertung. Kein Ersatz für randomisierte Studien. Dtsch Arztebl 2017; 114 (16): A 783–6

Die Nutzenbewertungen entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen. Darüber hinaus erstellt das Institut für den G-BA zu Erprobungsanträgen sogenannte Potenzialbewertungen und bewertet neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse jeweils auf Basis von Unterlagen, die Antragsteller oder Krankenhäuser eingereicht haben (sogenannte §-137h-Bewertungen).

Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie

Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Bereichs Versorgung werten in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen nationale und internationale Leitlinien aus und erstellen Leitliniensynopsen für etablierte oder zur Einführung vorgesehene Disease-Management-Programme (DMPs). Diese Synopsen beschreiben wichtige Eckpunkte eines fachlich empfohlenen Versorgungsstandards. Auftraggeber hierfür ist der G-BA. Auf nationaler Ebene beteiligt sich der Bereich an der Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden im Themenfeld medizinischer Leitlinien. Seit Mitte 2016 betreut er die Erstellung von jährlich bis zu fünf HTA-Berichten (Themencheck Medizin siehe Seite 14).

Ein Schwerpunkt des Bereichs Gesundheitsökonomie liegt darauf, die versorgungsepidemiologischen Kennzahlen und Kostendaten zu bewerten, welche die pharmazeutischen Unternehmer gemäß AMNOG zu neuen Arzneimitteln liefern. Sind die Daten zur Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und den Jahrestherapiekosten plausibel und valide? Damit liefert er eine wissenschaftliche Grundlage für die Beschlüsse des G-BA und für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Ebenso arbeitet er kontinuierlich an methodischen Problemstellungen, um unter anderem noch offene Fragen zu Kosten-Nutzen-Bewertungen zu klären.

MITARBEITERPUBLIKATION

RCTs: Zahlreiche Designvarianten sind entstanden

Mittlerweile existiert eine Vielfalt an RCT-Designs. Ein Team aus IQWiG-Wissenschaftlern hat verschiedene randomisierte Studiendesigns untersucht und wertete dazu in einem Überblick Literatur und Beispiele aus.

RCT-Varianten wurden entwickelt, um eine Anpassung an spezielle Forschungsfragen und klinische Rahmenbedingungen zu erreichen. So entstanden unter anderem Cross-over-Studien, n=1-Studien, faktorielle RCT-Designs und Cluster-randomisierte Studien. Ferner stehen adaptive Designs wie moderne Plattformstudien und pragmatische RCTs mit vereinfachten klinischen Fragestellungen und weniger stark eingeschränkten Patientengruppen zur Verfügung. Gerade sie erlauben eine breite Rekrutierung von Patientinnen und Patienten auch im klinischen Alltag.

Fazit: Nur randomisierte kontrollierte Studien stellen ausreichend sicher, dass aufgrund der Zufallszuteilung der Probanden auf Kontroll- und Studiengruppe sich bekannte und unbekannte Patientenmerkmale gleich verteilen und die Ergebnisse nicht unnötig verzerren. So ist ein fairer Vergleich von zwei oder mehreren medizinischen Interventionen möglich. Daher sind methodische Weiterentwicklungen dieses Studientyps bedeutsam, damit selbst bei hohem Innovationsdruck robuste Evidenz entsteht.

Lange S, Sauerland S et al.: The range and scientific value of randomized trials – part 24 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arztebl Int 2017; 114; 635-40

Ressort Verwaltung

Die Verwaltung sichert die grundlegenden Geschäftsprozesse des Instituts. Sie begleitet die Arbeit der Organe und Gremien und steht deren Mitgliedern in allen Belangen der Stiftung und des Instituts als Ansprechpartnerin zur Verfügung. Daneben verantwortet das Ressort fünf wesentliche Sachgebiete: Personalmanagement, Finanzen und Projektcontrolling, Informationstechnik und Facility Management.

Stabsbereich Informationsmanagement

Ausgangspunkt für die Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Diese Querschnittsaufgabe übernimmt der Stabsbereich Informationsmanagement: Er entwickelt maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führt die Recherchen auch selbst durch. Der Stabsbereich beschafft schließlich die relevante Literatur und sorgt dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird.

Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen), bei der Potenzialbewertung und bei einer Bewertung gemäß § 137h SGB V untersucht der Stabsbereich die Informationsbeschaffung in den Herstellerdossiers bzw. in den Anträgen: Geprüft wird, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.



MITARBEITERPUBLIKATION

RCTs zu neuen Arzneimitteln finden

Recherchen in Studienregistern erfordern spezifische Anpassungen.

Sind RCTs zu neuen Arzneimitteln in Studienregistern verfügbar? Wie lassen sich solche Studien in bestimmten Registern finden? Diesen Fragen ist ein wissenschaftliches Team des IQWiG gemeinsam mit einer Wissenschaftlerin der Universität Düsseldorf nachgegangen.

Ergebnis: Die meisten RCTs zu neuen Arzneimitteln waren in dem Studienregister ClinicalTrials.gov (CT.gov) registriert, bei den wenigen nicht registrierten Studien handelte es sich um ältere Studien, die vor 2005 abgeschlossen waren. Einfache Suchen zu 18 neuen Arzneimitteln allein nur mit den Wirkstoffnamen ergab eine Sensitivität von 94 % in CT.gov, für die Studienregister EU Clinical Trials Register (EU-CTR) und WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) waren dies Sensitivitäten von 71 % bzw. 60 %. Der Hauptgrund, weswegen bestimmte Registerinträge auf diese Weise nicht gefunden wurden, war, dass diese anstelle der Wirkstoffnamen einen Wirkstoffcode verwendeten. Einfache Suchen zu 13 Indikationen mit einzelnen plausibel abgeleiteten Suchbegriffen ergaben eine Sensitivität von 100 % in CT.gov.

Fazit: Allein durch eine Suche in dem Studienregister CT.gov lassen sich annähernd alle relevanten RCTs zu neu zugelassenen Arzneimitteln identifizieren. Ist jedoch das vorrangige Ziel, alle verfügbaren Studiendaten zu identifizieren, müssen neben weiteren Studienregistern zusätzliche Suchquellen wie bibliografische Datenbanken und Herstellerunterlagen berücksichtigt werden. In CT.gov kann mit einzelnen Suchbegriffen (Wirkstoffname, plausibel abgeleiteter Suchbegriff zur Indikation) mit hoher Sensitivität gesucht werden. Dabei können die Suchoptionen „Basis-“ und „Fortgeschritten-Suche“ in gleicher Weise angewendet werden. Im ICTRP und im EU-CTR sollten indikationsbezogene Suchen mehrere Suchbegriffe zur jeweiligen Indikation beinhalten. Suchen nach Wirkstoffen sollten den Wirkstoffnamen und -code berücksichtigen.

Knellingen M, Hausner E et al.: Trial registry searches for RCTs of new drugs required registry-specific adaptation to achieve adequate sensitivity. J Clin Epidemiol 2018; 94: 69-75

Stabsbereich Internationale Beziehungen

Der Stabsbereich Internationale Beziehungen (International Affairs) ist für Belange des Instituts im internationalen Kontext zuständig: Er koordiniert und pflegt weltweite Kontakte und vertritt das Institut in internationalen Gremien. Des Weiteren beteiligt er sich aktiv an transnationalen Projekten der evidenzbasierten Medizin und organisiert die Mitarbeit des IQWiG in dem von der Europäischen Union geförderten Kooperationsnetzwerk EUnetHTA (siehe Seite 20).

Das IQWiG war 2017 durch den Stabsbereich in folgenden internationalen Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen vertreten.

Internationale Fachgesellschaft	Funktion des IQWiG
HTA Network Europe	Benannter Experte für Deutschland
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action 3	Lead Work Package 6 "Quality Management, Scientific Guidance and Tools"
Health Technology Assessment international (HTAi)	Vorstandsmitglied
International Network of Agencies for HTA (INAHTA)	Chair of Annual Meeting Committee
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	Chair of HTA roundtable Europe



HTAi: Jahreskongress 2019 in Köln

Für 2019 konnte das IQWiG den Jahreskongress der internationalen Fachgesellschaft Health Technology Assessment (HTAi) nach Köln holen. Der Kongress findet vom 15. bis 19. Juni 2019 im Maritim Hotel Köln statt. Neben dem IQWiG sind das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und der G-BA an der Ausgestaltung maßgeblich beteiligt.

2019 ist ein besonderes Jahr für HTA, weil viele internationale Projekte und Strategiepaper zu HTA ihr Ziel im Jahr 2020 erreichen wollen, so Horizon 2020 (Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union) oder das aktuelle Strategiepapier der HTAi selbst. Der Jahreskongress 2019 ist ebenso die ideale Plattform, um Überlegungen für HTA nach 2020 insbesondere im europäischen Kontext (Auslaufen des Finanzierungsinstruments Joint Action 3) zu diskutieren. Hier wollen wir uns als deutsche HTA-Organisation konstruktiv einbringen.

🌐 WEBTIPP

Näheres zu HTAi und zum HTAi-Kongress 2018 in Vancouver: htai.org und htai2018.org

Nähere Informationen zum HTAi-Kongress in Köln und eine eigene Homepage wird es ab Sommer 2018 geben.

Die zentrale Koordination und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems liegt ebenfalls in der Verantwortung des Stabsbereichs.

Stabsbereich Recht

Der Stabsbereich Recht vertritt die rechtlichen Interessen des Instituts. Er berät die Institutsleitung, die kaufmännische Geschäftsführung sowie alle Ressorts und Stabsbereiche in sämtlichen Rechtsfragen. Dazu fertigt er Rechtsgutachten an, erstellt, prüft oder verhandelt Verträge mit Dienstleistern und Lieferanten (auch für europäische Kooperationen). Er bringt sein juristisches Know-how in Projekte des IQWiG mit ein, erstellt und prüft Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen. Aus dem Stabsbereich wird die Kooperation mit externen juristischen Beratern koordiniert. Ebenso ist er zuständig für das umfassende Vertragsmanagement des Instituts.

Weiterhin ist im Stabsbereich Recht die Vergabestelle des Instituts angesiedelt. In dieser Eigenschaft führt der Stabsbereich den überwiegenden Teil der Vergabeverfahren des Instituts durch.

Stabsbereich Qualitätssicherung

Im Rahmen der IQWiG-internen Qualitätssicherung durchläuft jeder Bericht vor der Veröffentlichung eine inhaltliche und formale Schlussprüfung. Dieses Abschlussreview dient unter anderem der Wahrung institutsweit konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin zu einer einheitlichen Terminologie. Sowohl die abschließende fachlich-wissenschaftliche Prüfung als auch die formalen Arbeiten der technischen Redaktion fallen in die Verantwortung des Stabsbereichs Qualitätssicherung.

Die Reviews durch den Stabsbereich sind Teil des Qualitätsmanagementsystems im IQWiG. Neben diesen sind eine Vielzahl weiterer qualitätssichernde Elemente etabliert, die die wissenschaftlich korrekte, gesetzeskonforme und effiziente Berichterstellung durch das IQWiG garantieren. Hierzu zählen insbesondere das umfassende System von Prozessbeschreibungen (SOPs) sowie Dokumentenvorlagen für die verschiedenen Aufträge.

4 interne Standard-Reviews



... durchläuft im IQWiG jedes zu veröffentlichende Dokument.

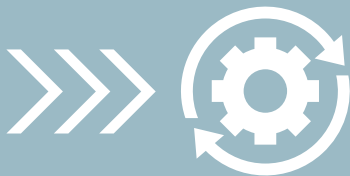
Auf einen Blick

Ob es um die Publikation von Nutzenbewertungen und wissenschaftlichen Ergebnissen oder um die Tätigkeit in wissenschaftlichen Gremien geht: Die Arbeit des IQWiG wird auf vielerlei Weise transparent.



2004 bis 2017

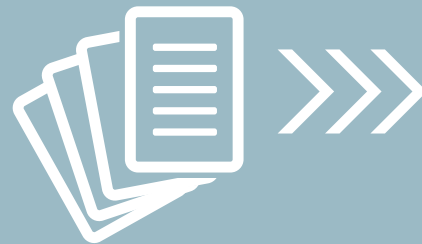
702 Aufträge



... erhielt das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2017 von G-BA und BMG.

Davon hat es im selben Zeitraum 609 abgeschlossen. 27 Aufträge wurden zurückgenommen. 18 sind bis auf Weiteres ruhend gestellt.

21 Arbeitspapiere



... hat das IQWiG auf Basis des sogenannten Generalauftrags veröffentlicht.

Dieser ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Fragen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten.

2017

120 Aufträge für wissenschaftliche Bewertungen



... hat das Institut
2017 erhalten,
darunter

- 6 Berichte
- 1 Addendum zu einem Bericht
- 50 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 17 Addenda zu Dossierbewertungen
- 14 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 5 Rapid Reports
- 10 Potenzialbewertungen
- 7 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 0 Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 4 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 1 Auftrag des BMG zur Erstellung eines Konzepts für ein nationales Gesundheitsportal
- 5 HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin)

106 wissenschaftliche Bewertungen



... hat das IQWiG
2017 abgeschlossen,
darunter

- 8 Berichte
- 1 Addendum zu einem Bericht
- 42 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 18 Addenda zu Dossierbewertungen
- 10 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 2 Rapid Reports
- 9 Potenzialbewertungen
- 4 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 8 Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 4 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB

Daneben erstellte es 13 Berichtspläne und 8 Vorberichte.

83 wissenschaftliche Publikationen, Vorträge oder Poster



... haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter 2017 veröffentlicht. Die Inhalte einiger dieser Publikationen sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.

🌐 WEBTIPPS

Alle wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des Jahres 2017 sind mit dem Filter „2017“ zu finden:

[iqwig.de](#) > [Projekte & Ergebnisse](#) > [Publikationen](#) > [IQWiG-Berichte](#)

Die Stellungnahmen des Instituts:

[iqwig.de](#) > [Projekte & Ergebnisse](#) > [Publikationen](#) > [IQWiG-Stellungnahmen](#)

Die Bibliografie mit Kurzhinweisen zu den Mitarbeiterpublikationen:

[iqwig.de](#) > [Projekte & Ergebnisse](#) > [Publikationen](#) > [Veröffentlichungen der Mitarbeiter](#)

Mitwirkung in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten

Ralf Bender

- ist seit Februar 2000 Statistischer Berater der „Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group“ (Düsseldorf);
- ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission „Medizinische Dokumentation“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V. und des Fachverbands für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin (DVMD);
- ist seit August 2012 Mitglied im Sub-Committee „Statistics in Regulatory Affairs“ der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB);
- ist seit Oktober 2014 stellvertretender Leiter der Arbeitsgruppe „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- ist seit Juli 2016 im Wissenschaftlichen Beirat der „Deutschen Diabetes-Forschungsgesellschaft (DDFG), dem Träger des Deutschen Diabetes-Zentrums (DDZ);
- war im Juni 2017 Gutachter für die Förderpreise 2017 der GMDS;
- ist seit Oktober 2016 Mitglied im Fachausschuss „Medizinische Biometrie“ der GMDS;
- war von Mai bis Oktober 2017 Mitglied im „Thomas Chalmers Award Committee“ der Cochrane Collaboration.



Thomas Kaiser

- arbeitet seit März 2016 bei der Charité-Initiative für Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit. Die Charité-Initiative erarbeitet unter anderem Studienkonzepte für nutzenbewertungsrelevante MS-Studien.

Klaus Koch

- Klaus Koch ist Mitglied im Fachbeirat „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“;
- ist seit 2016 Mitglied der Kommission „Umweltmedizin und Environmental Public Health“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats „Diabetes Surveillance“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Allergieinformationsdienstes, den das Helmholtz Zentrum München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit aufbaut.

Stefan Lange

- ist seit 2013 Vorsitzender des Beirats des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC);
- wurde für die Dauer von fünf Jahren – beginnend ab Januar 2016 – von der Deutschen Krebshilfe in ihren Fachausschuss Krebsfrüherkennung berufen. Dem Fachausschuss obliegen unter anderem die Initiierung und Förderung von Leitlinien zur Krebsfrüherkennung sowie die Durchführung und Entwicklung von Maßnahmen der Deutschen Krebshilfe zur Information über Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen;
- ist seit 2004 Mitglied und Schriftführer der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).

Claudia Mischke

- ist Mitglied bei unterschiedlichen Review Boards im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).

Sarah Mostardt

- wurde 2017 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen.
- ist Mitglied in der unabhängig arbeitenden Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS).

Alric Rütger

- leitet die Arbeitsgruppe HTA der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) seit ihrer Gründung im Jahr 2005;
- hat seit 2016 die Co-Leitung des Fachbereiches HTA des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) inne;
- ist Mitglied des „HTA roundtable Europe“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR);
- ist seit 2014 Vorstandsmitglied von Health Technology Assessment international (HTAi);
- leitet seit 2017 das „Scientific Development and Capacity Building Committee“ (SDCB) von HTAi;
- leitet das „International Scientific Program Committee“ des HTAi-Jahreskongresses 2019 in Köln.

Stefan Sauerland

- ist seit 2013 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Ludwig-Boltzmann-Instituts für HTA (Wien);
- hat 2017 in dem vom BMG koordinierten Nationalen Arbeitskreis (NAKI) zur Implementierung von MDR/IVDR (Medical Device/In-vitro Diagnostic Regulation) mitgewirkt.

Christoph Schürmann

- ist seit Januar 2016 Mitglied der Forschungsgruppe SISAQOL (Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life endpoints Data for Cancer Clinical Trials).

Guido Skipka

- ist seit Oktober 2016 Mitglied der Projektgruppe „Analyse unerwünschter Ereignisse bei variablen Beobachtungszeiten in der Nutzenbewertung“ der beiden AGs „Therapeutische Forschung“ (GMDS) und „Pharmazeutische Forschung“ (IBS-DR).
- war biometrischer Reviewer des Rapid Relative Effectiveness Assessment „Screening of fetal aneuploidies whereby non-invasive prenatal test (NIPT)“.
- ist seit Oktober 2017 Contributor der EUnetHTA-SOP-Projektgruppe zum „Internal Review of 1st Draft Project Plan“ und zum „Internal Review of 1st Draft Assessment“.

Sibylle Sturtz

- war Gutachterin für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)-Förderprogramm „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ (Mai 2017).

Siw Waffenschmidt

- war von 2016 bis 2017 Chair-Elect der Interest Group on Information Retrieval der Health Technology Assessment international (HTAi), seit 2018 ist sie Chair.

Jürgen Windeler

- ist seit März 2007 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD);
- zählt seit Dezember 2008 zu den Mitgliedern der Kommission für Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2006 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- ist seit 2013 Mitglied im Scientific Advisory Board des Schweizer Bundesamtes für Gesundheit;

- ist seit September 2010 Co-Editor der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ);
- gehört seit Februar 2015 dem Projektbeirat des Zwanzigzwo-Konsortiums „InfectControl 2020“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an (siehe Webtipp);
- ist seit Juli 2016 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG).
- Ist seit November 2017 Mitglied im Stiftungsrat der Cochrane Deutschland Stiftung.

Yvonne Zens

- wurde 2017 vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in die Kommission für evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung berufen.

WEBTIPPS

Näheres zum Konsortium InfectionControl 2020 unter infectcontrol.de



Abkürzungen

AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten	HTA	Health Technology Assessment
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	HTAi	Health Technology Assessment international
AMNOG	Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz	IBS-DR	Internationale Biometrische Gesellschaft – Deutsche Region
ARR	absolute Risikoreduktion	ICTRP	WHO International Clinical Trials Registry Platform
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung	IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	ISCB	International Society for Clinical Biostatistics
CBCA	Choice-Based-Conjoint-Analyse	ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
CFCA	Choice-Format-Conjoint-Analyse	JA	Joint Action
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	JA3	EUnetHTA-Programm Joint Action 3
CT.gov	ClinicalTrials.gov	KCE	Belgian Health Care Knowledge Centre
DCE	Discrete-Choice-Experiment	LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für HTA
DDFG	Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft	MS	Multiple Sklerose
DDZ	Deutsches Diabetes-Zentrum	NAKI	Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
dggö	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie	NICE	National Institute for Health and Care Excellence
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	NIPD	nicht invasive Pränataldiagnostik
DMP	Disease-Management-Programm	NIPT	non-invasive prenatal test
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	NNT	Number needed to treat
DVMD	Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin	RCT	Randomized controlled Trial
EtD	Evidence to Decision	SDCB	Scientific Development and Capacity Building Committee
EU-CTR	EU Clinical Trials Register	SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment	SGB V	Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	SISAQOL	Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life endpoints Data for Cancer Clinical Trials
GKV	gesetzliche Krankenversicherung	SNHTA	Swiss Network for Health Technology Assessment
GKV-VSG	Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (kurz: Versorgungsstärkungsgesetz)	SOP	Standard Operating Procedure
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (kurz: Versorgungsstrukturgesetz)	SPDCM	Stated-Preference-Discrete-Choice-Modell
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (kurz: GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz)	UPD	Unabhängige Patientenberatung Deutschland
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie	WHO	World Health Organization
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
HIQA	Health Information and Quality Authority		

