

Jahresbericht 2019



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

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter
Jens Flintrop (verantwortlich)
c/o IQWiG
Im Mediapark 8
50670 Köln

Fotos

Titelfoto zeigt den Sitz des IQWiG (Im Mediapark 8, 50670 Köln)
Alle Fotos: Ralf Baumgarten, mit Ausnahme von
S. 18, 19: IQWiG
S. 25: Adobe Stock/Monkey Business
S. 26: Andrea Dummer
S. 36, 37: Dieter Jacobi
S. 51 rechts: privat

Grafische Konzeption und Design

Désirée Gensrich, dbgw

Druck

purpur GmbH

The image shows a white rectangular sign with the IQWiG logo. The logo consists of a stylized blue 'Q' followed by the letters 'iQWiG' in a dark grey, sans-serif font. The sign is placed on a white, metallic-looking stand. In the background, there is a blurred office setting with a blue chair and some greenery.

Plädoyer für einen soliden Erkenntnisgewinn

EbM kaum wahrnehmbar in Gesetzesinitiativen

Es bleibt ein mühsamer Weg. Auch 15 Jahre nach der Institutsgründung muss die evidenzbasierte Medizin (EbM) immer wieder neu gerechtfertigt und verteidigt werden. Denn EbM ist oft lästig: Wenn gute Daten fehlen, gibt sie keine zufriedenstellenden Antworten. EbM fordert hochwertige Studien, die in der Regel Zeit kosten. Und nicht selten erfüllen die Antworten der EbM einfach nicht die Erwartungen der Stakeholder oder der Politik.

Vor diesem Hintergrund ist es 2019 zu einer Reihe von Gesetzesinitiativen gekommen, die zumindest in den ersten Entwurfsfassungen deutlich machten, dass die Autoren von solidem Erkenntnisgewinn wenig zu halten scheinen. So sollten Nutzenbewertungen ohne Vergleiche praktiziert werden, selbst Anwendungsbeobachtungen fanden den Weg in einen Gesetzentwurf. Als Ziel von Erprobungsstudien wurden nicht Erkenntnisse genannt, sondern dass möglichst vielen Versicherten eine neue Methode zur Verfügung stehen sollte.

Es scheint die Idee vorzuherrschen, wenn alles nur schnell gehe, dann werde es auch gut. Fristen für den G-BA und das IQWiG wurden drastisch verkürzt. Und mit dem Argument, das Nutzenbewertungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung sei für kurzlebige Produkte wie Gesundheits-Apps zu lang, legte der Gesetzgeber die Bewertung, ob eine digitale Gesundheitsanwendung einen „positiven Versorgungseffekt“ hat, kurzerhand in den Zuständigkeitsbereich des BfArM. Aber selbst wenn man Kritik an der Dauer der Verfahren im G-BA ernst nimmt – Qualität und Wirtschaftlichkeit des GKV-Systems können nur gewahrt bleiben, wenn Schnelligkeit nicht zulasten sorgfältiger Bewertung geht.

Covid-19 lenkt Aufmerksamkeit auf Evidenz

Mit Blick auf das erste Quartal 2020 darf man allerdings sagen: Covid-19 macht Hoffnung. Wissenschaftliche Expertise ist plötzlich gefragt und auch wenn viele Entscheidungen ohne solide Evidenz getroffen werden mussten, ist die Aufmerksamkeit für Studienergebnisse – „Evidenz“ – so groß wie seit langem nicht. Mögliche Interventionen werden wie selbstverständlich in vergleichenden, oft randomisierten Studien untersucht, ihre Anwendung befürwortet oder verworfen. „Real World“-Irgendwas und Big Data haben rein gar nichts geholfen. Im Gegenteil: Zwei hochrangig publizierte Arbeiten, die ihre „Erkenntnisse“ mithilfe künstlicher Intelligenz generiert hatten, mussten rasch wieder zurückgezogen werden.

Dabei wird auch klar: Unter schwierigen Umständen ist schnelles Handeln und sind schnelle Ergebnisse gefragt. Und trotzdem sind Qualitätsanforderungen nicht zu vernachlässigen. Methodisch schlecht gestützte, erst recht falsche Ergebnisse sind immer noch schädlicher als Nichtwissen. Wir alle sind deshalb gut beraten, bei Fragen zu Nutzen und Schaden von medizinischen Interventionen zur Behandlung von COVID-19 auf die Ergebnisse qualitativ hochwertiger klinischer Studien zu setzen. Der kurzfristige Hype um das Anti-Malaria Mittel (Hydroxy-)Chloroquine, der aus völlig inadäquaten „Studien“ resultierte, mag dafür ein beredtes Beispiel sein.

Es ist zu hoffen, dass viele Verantwortliche in dieser Zeit den Wert solider Erkenntnisse wieder schätzen lernen, und sich dafür einsetzen, dass solche Erkenntnisse geschaffen werden können. Es geht darum, den Wert angemessener Prüfverfahren (neu) zu entdecken und als eine notwendige Sicherheitsmaßnahme für Qualität und Wirtschaftlichkeit in unserem Gesundheitssystem anzuerkennen.

Jürgen Windeler

Inhalt

MEILENSTEINE

Registerdaten: Qualität ist entscheidend	3
Entwicklung neuer Arzneimittel: Schwächen sind erkennbar	8
Zwischen Skalpell und Algorithmus – evidenzbasiertes Operieren	9
Nutzerzahlen rasant gestiegen: gesundheitsinformation.de	14
Meilenstein erreicht: Informationen zu den 200 häufigsten Krankheiten sind online	16
Twitter-Fotostory: Wie entsteht eine Dossierbewertung?	18
Entwurf für Version 6.0 des Methodenpapiers veröffentlicht	20
Ist die Behandlungsqualität abhängig von der Leistungsmenge?	23
Medikamenten-Verblisterung für Pflegeheime: Viel diskutiert, aber kaum erforscht	25
Premiere: Erster HTA-Bericht (ThemenCheck Medizin) Mitte 2019 veröffentlicht	27
Neues Aufgabenfeld: Evidenzrecherchen für die Leitlinienarbeit der AWMF	30
PSA-Test zum Screening auf Prostatakrebs: Ja oder Nein?	32
Erste Nutzenbewertung im europäischen Verbund	34
Europaweit zusammenarbeiten: Ja, aber nationale Aspekte berücksichtigen	35
HTAi-Kongress 2019: Ein Blick in die Zukunft	37

DAS INSTITUT

Wissenschaftlich unabhängig	39
Rekordjahr 2019: Mehr als 100 Gutachten zu neuen Arzneimitteln	43
Auf einen Blick	52
IQWiG-Chronik	56



Registerdaten: Qualität ist entscheidend

Rapid Report zeigt auf, wie versorgungsnahе Daten erhoben und aufbereitet sein sollten. Denn bei entsprechender Qualität können sie für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln dienen.

Insbesondere bei beschleunigten Zulassungen und bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) ist die Datenlage zum Zeitpunkt des Marktzugangs für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln oft unzureichend. Häufig sind die Studien zu kurz, oder es werden keine patientenrelevanten Endpunkte erhoben. Oft fehlen auch Vergleiche mit dem deutschen Versorgungsstandard. Um solche Evidenzlücken zu schließen, sollen künftig auch versorgungsnahе Daten in die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln einfließen.

Von zentraler Bedeutung: Hohe Qualität der Daten

Doch wie müssen die Daten erhoben und aufbereitet sein, damit sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Nutzenbewertung verwendet werden können? Um diese Frage zu beantworten, beauftragte der G-BA das IQWiG mit der wissenschaftlichen Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf die Möglichkeit einer Quantifizierung des Zusatznutzens. Denn nach dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) kann der G-BA zukünftig bei ausgewählten Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen, dass Daten anwendungsbegleitend erhoben werden, um die Quantifizierung des Zusatznutzens zu ermöglichen.

„Ausführliche Analysen methodischer Fachliteratur sowie intensive Gespräche mit Registerbetreibern und externen medizinischen Biometrikern haben uns zu der Auffassung geführt, dass es bei qualitativ hochwertigen Patientenregistern möglich ist, Studien auf diese Register aufzusetzen und die erhobenen versorgungsnahen Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verwenden“, fasst Institutsleiter Jürgen Windeler das wichtigste Ergebnis der IQWiG-Analyse zusammen. Versorgungsnahе Daten werden im Rahmen der üblichen Versorgung bei Patientenpopulationen erhoben, die ein zu bewertendes Arzneimittel in der zugelassenen Indikation erhalten können. Die Daten können sowohl in Studien mit als auch in Studien ohne Randomisierung erhoben werden.

Nationale und internationale Empfehlungen

Um den einzelnen Registern im Speziellen und der Registerlandschaft in Deutschland im Allgemeinen bei der Erhebung versorgungsnaher Daten Orientierung zu bieten, hat das IQWiG in seinem Rapid Report Kriterien für die Datenqualität und deren Sicherstellung zusammengetragen, verdichtet und übersichtlich zusammengestellt. Basis dafür waren aktuelle nationale und internationale Empfehlungen.

Wie die versorgungsnahе Datenerhebung in Registern für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln perspektivisch verwendbar gemacht werden kann, dazu gibt das Institut in seinem Rapid Report Registerbetreibern, Auftraggebern für Registerstudien sowie Entscheidungsträgern in Politik und Selbstverwaltung konkrete Handlungsempfehlungen.

Datenerhebung in vergleichenden Studien

Der Einsatz versorgungsnaher Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln erfordert einen Vergleich zwischen dem neuen Arzneimittel und der vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie. So beschreibt es das IQWiG in seinem Report. Dies mache die Durchführung vergleichender Studien notwendig. Für vergleichende Studien kommen generell vier Instrumente zur Datenerhebung infrage:

- Studienindividuelle Datenerhebung (zielführend)
- Datenerhebung in Registern (zielführend)
- Datenerhebung in elektronischen Patientenakten (nicht zielführend)
- Datenerhebung aus Abrechnungsdaten von Krankenkassen (nicht zielführend)

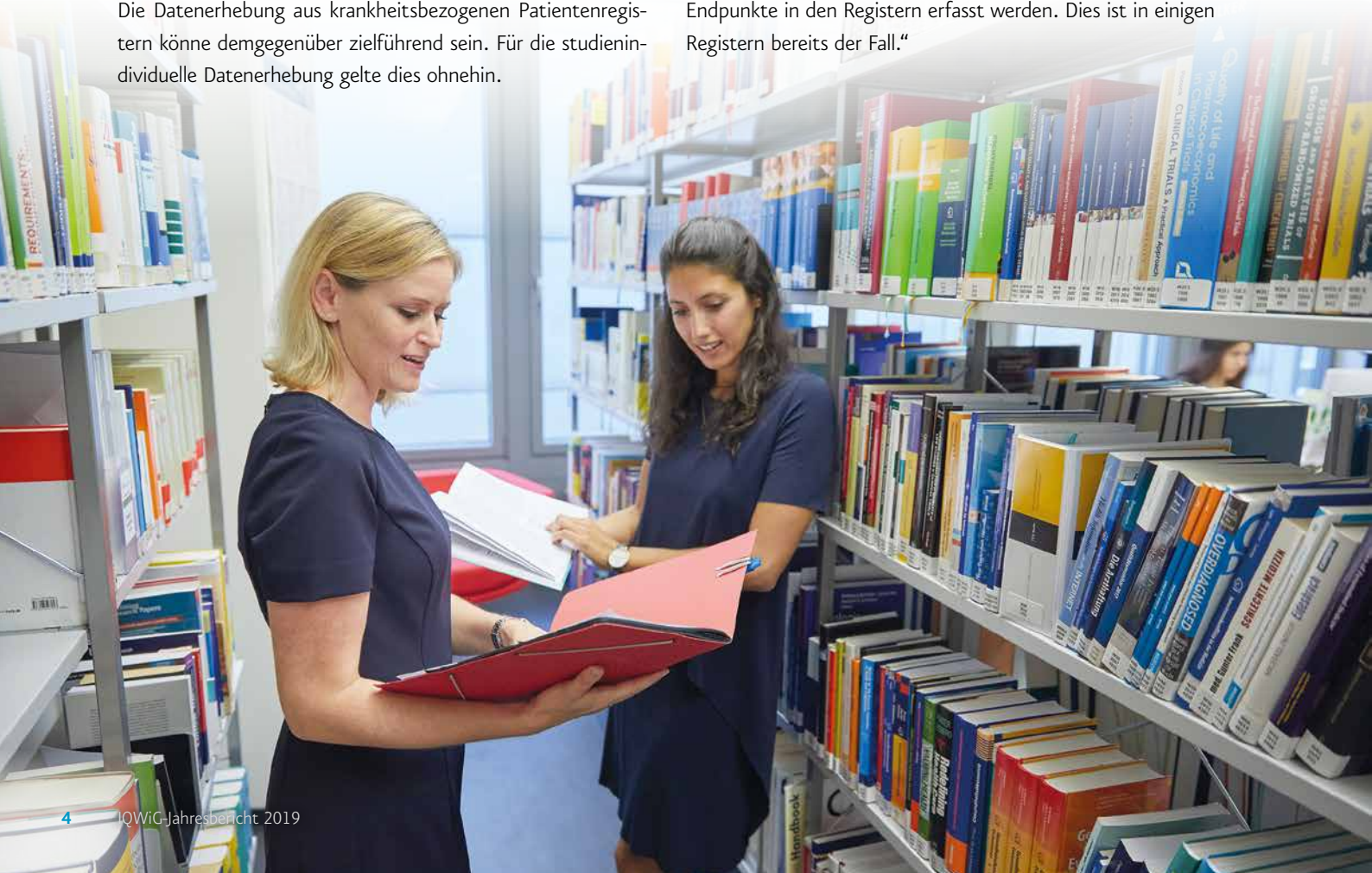
Die Erhebung und die Aufbereitung versorgungsnaher Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus elektronischen Patientenakten und aus Abrechnungsdaten von Krankenkassen ist nach Überzeugung der IQWiG-Autorinnen und -Autoren allerdings aktuell und auf absehbare Zeit nicht zielführend möglich – vor allem deshalb, weil die Datenqualität in diesen Quellen nicht ausreichend ist und wichtige Daten nicht erfasst werden. Diese Probleme ließen sich auch nicht kurz- oder mittelfristig lösen.

Die Datenerhebung aus krankheitsbezogenen Patientenregistern könne demgegenüber zielführend sein. Für die studienindividuelle Datenerhebung gelte dies ohnehin.

Bereits verbessert: Datenqualität der Register

Von den verschiedenen Instrumenten zur Datenerhebung böten Register am ehesten die Möglichkeit der Anpassung an die notwendige Datenerhebung für vergleichende Studien, heißt es im Report. Dies betreffe sowohl die Spezifizierung der notwendigen Daten als auch die Datenqualität.

Die Frage, ob existierende Patientenregister bereits heute für die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a SGB V geeignet sind, könne allerdings nicht pauschal beantwortet werden, schreiben die Autorinnen und Autoren. Dies hänge vom jeweiligen Register und vor allem auch von den konkreten Fragestellungen ab. In den Gesprächen mit ausgewählten Registerbetreibern habe sich aber auch gezeigt, dass diese zumeist technisch und organisatorisch darauf vorbereitet seien, gegebenenfalls notwendige Erweiterungen des Datensatzes zu implementieren. „In den vergangenen Jahren wurden Zielsetzung und Dokumentationsumfang von Registern erweitert. Insbesondere die zunehmende Dokumentation klinischer Informationen in Registern, die für die Beschreibung von Patientenpopulationen, Interventionen und Endpunkten für die Nutzenbewertung von Wert sind, ist in diesem Zusammenhang ein wichtiger Fortschritt“, sagt Thomas Kaiser, Leiter des IQWiG-Ressorts Arzneimittelbewertung. „Für bestimmte Fragestellungen sollten darüber hinaus auch patientenberichtete Endpunkte in den Registern erfasst werden. Dies ist in einigen Registern bereits der Fall.“



Nutzenbewertung benötigt immer faire Vergleiche

Sollen versorgungsnahe Daten zum Zweck der Nutzenbewertung herangezogen werden, ist zu berücksichtigen, dass die Grundlage jeder Aussage über Effekte von Interventionen ein Vergleich ist. Nur auf Basis eines Vergleichs sind kausale Aussagen möglich, betont der IQWiG-Report. Dabei ist ein Vergleich nur aussagefähig, wenn die Startbedingungen fair sind (Strukturgleichheit). Idealerweise wird die Strukturgleichheit durch Randomisierung erreicht, also die zufällige Zuordnung der Studienteilnehmer auf die beiden Studienarme.

Wenn Studien ohne Randomisierung durchgeführt werden, ist die Adjustierung von Störgrößen (Confounder) ein wesentlicher Bestandteil der Auswertung. Dafür müssen die relevanten Confounder – beispielsweise der Schweregrad einer Begleiterkrankung oder auch eine genetische Mutation – ermittelt und in der Datenerhebung erfasst werden. Die Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten zu Confoundern ist genauso wichtig wie die zu den interessierenden Endpunkten. Je nach Fragestellung und bereits verfügbaren Daten könne es daher weniger aufwendig sein, eine Studie mit Randomisierung durchzuführen.

Ablauf: Von der Fragestellung der Nutzenbewertung bis zum Ergebnis der Untersuchung

Formulierung der Fragestellung	Formulierung der Fragestellung der Nutzenbewertung		
Entscheidung für ein Studiendesign	Voraussetzung für eine Aussage zum Zusatznutzen: fairer Vergleich hinreichend strukturgleiche Gruppen		
	Vergleichende Studie ohne Randomisierung	Vergleichende Studie mit Randomisierung	Adjustierter indirekter Vergleich über gemeinsamen Brückenkomparator
Studienplanung	Definition der Zielstudie, Studienprotokoll (inkl. Emulation der Zielstudie) und Analyseplan	Studienprotokoll inkl. Analyseplan	Studienprotokoll inkl. Analyseplan für systematisches Review
Datenerhebung	Retrospektiv oder prospektiv (outcomes und confounders)	Prospektiv (outcomes)	Retrospektiv (Recherche nach vorhandenen Studien)
Analyse	Annäherung an Strukturgleichheit durch Adjustierung, Gruppenvergleich	(Strukturgleichheit durch Design sichergestellt) Gruppenvergleich	Prüfung Ähnlichkeit, Homogenität und Konsistenz, Gruppenvergleich
Interpretation	Interpretation der Ergebnisse abhängig von der erreichten Ergebnisqualität	Interpretation der Ergebnisse abhängig von der erreichten Ergebnisqualität	Interpretation der Ergebnisse abhängig von der erreichten Ergebnisqualität

Quelle: Rapid Report A19-43 des IQWiG vom 10.1.2020, Seite 13

Kriterien für Datenqualität

Um versorgungsnahe vergleichende Studien für die Nutzenbewertung verwenden zu können, sollte bereits mit der Studienplanung sichergestellt werden, dass der Ablauf der Studie und die erhobenen Daten die notwendige Qualität haben, um interpretierbare Ergebnisse zu generieren, betonen die Autorinnen und Autoren des Reports. Deshalb haben sie eine übersichtliche Liste mit Kriterien für eine hinreichende Datenqualität zusammengestellt. Diese gliedert sich in vier Kategorien:

- obligatorische Kriterien zur Sicherstellung der Datenqualität
- allgemeine Kriterien, die regelhaft für Registerstudien zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln relevant sind
- allgemeine Kriterien, die je nach Fragestellung für Registerstudien zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln relevant sind
- Kriterien, deren Erfüllungsgrad fragestellungsbezogen zu beurteilen ist

„Bei der Eignungsprüfung eines spezifischen Registers sollte bereits bei der Studienplanung anhand dieser Liste geklärt werden, ob für die jeweilige konkrete Fragestellung alle notwendigen Daten erhoben werden oder ob eventuelle Defizite mit vertretbarem Aufwand korrigiert werden können“, erläutert IQWiG-Ressortleiterin Beate Wieseler.

WEBTIPP

Der Rapid Report „Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ findet sich nach Eingabe der Suchnummer A19-43 auf IQWiG.de



Jürgen Windeler,
Institutsleiter



Mit dem Ziel, neue Therapieoptionen für Patienten schnell verfügbar zu machen, lassen die Behörden vermehrt Arzneimittel in **beschleunigten Verfahren** zu. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat hierfür den Begriff „Adaptive Pathway“ geprägt. Naturgemäß ist die Datengrundlage für die Zulassung über diese „ergänzenden Wege“ begrenzt. Um die daraus resultierende Unsicherheit zu heilen, sollen die Hersteller nach der Zulassung eigentlich weitere Studien durchführen. Dies geschieht aber viel zu selten. Dass mithilfe der viel gepriesenen „Real World Data“ zusätzliche Evidenz generiert werden kann, ist bisher ein Versprechen geblieben.

Der deutsche Gesetzgeber hat nun dem G-BA die Möglichkeit eröffnet, für Orphan Drugs oder beschleunigt zugelassene Arzneimittel vom Hersteller die **Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen** zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern. Das IQWiG hat im Auftrag des G-BA konkretisiert, wie solche Daten aussehen sollten (siehe Seite 3–6).

Entscheidende Anforderung ist, dass die anwendungsbegleitend erhobenen Daten einen fairen Vergleich des neuen Wirkstoffs mit der bisherigen Standardtherapie

ermöglichen. Daten, die diesen Vergleich nicht abbilden, sind für die Bewertung des Zusatznutzens offensichtlich nicht geeignet. Gleiches gilt für Daten aus elektronischen Patientenakten und Routineabrechnungsdaten der Krankenkassen. Sie erfüllen nicht die notwendigen Anforderungen an die Datenqualität.

Sehr wohl für die Bewertung eines Zusatznutzens geeignet erscheinen uns hingegen die **Daten aus indikationsbezogenen Patientenregistern**. Denn nach unseren ausführlichen Analysen ist es grundsätzlich möglich, vergleichende Studien auf solche Register aufzusetzen und die erhobenen versorgungsnahen Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verwenden.

Ich gebe gerne zu, dass mich die Ergebnisse unserer Registerrecherche **positiv überrascht** haben. Die Zielsetzung und der Dokumentationsumfang der Register sind heute deutlich breiter als noch vor einigen Jahren. Zunehmend werden auch klinische Informationen über Patientenpopulationen, Interventionen und Endpunkte erfasst, die von uns für die Nutzenbewertung herangezogen werden können. Wenn die Registerbetreiber nun offensichtlich auch noch bereit sind, weitere wesentliche Endpunkte wie gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen zu erheben, bin ich optimistisch, dass wir schon bald erste Daten aus hochwertigen Registern für die Bewertung des Zusatznutzens von beschleunigt zugelassenen Arzneimitteln verwenden können. Die Grundlage dafür ist gelegt. Jetzt kommt es darauf an, dass die Hersteller mitspielen.

Entwicklung neuer Arzneimittel: Schwächen sind erkennbar

Über die Hälfte der Arzneimittel, die seit 2011 in Deutschland auf den Markt kamen, sind ohne belegten Zusatznutzen aus der frühen Nutzenbewertung hervorgegangen.

So ist das IQWiG der Frage nachgegangen, warum bei mehr als der Hälfte der ersten 216 frühen Nutzenbewertungen nach dem AMNOG-Verfahren kein Beleg für einen Zusatznutzen des neuen Wirkstoffs erkennbar war. Die Ergebnisse dieser Untersuchung hat das Institut zusammen mit Vorschlägen für eine zielführendere Arzneimittel-Entwicklung im British Medical Journal publiziert. Drei Fragen dazu an Erstautorin Beate Wieseler, Ressortleiterin Arzneimittelbewertung im IQWiG.

Welche Ursachen gibt es dafür, dass in der Mehrzahl der Dossierbewertungen Zusatznutzen-Belege nicht vorliegen?

Es gibt drei Gründe für das Fazit ‚Zusatznutzen nicht belegt‘. Häufig gibt es schlicht keine Studien, in denen der neue Wirkstoff mit der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie verglichen wird, also mit der Standardtherapie für die Erkrankung. Dann wieder gibt es zwar Studien, aber die Vergleichstherapie ist nicht adäquat eingesetzt, weil sie zum Beispiel in einer unzureichenden Dosierung gegeben wird. In diesen Situationen liegen keine Informationen vor, die die Entscheidung von Patienten und Ärzten für eine der vorhandenen Therapiealternativen unterstützen könnten. Und bei einem kleineren Teil der Fälle gibt es korrekte vergleichende Studien, aber der neue Wirkstoff zeigt keine eindeutigen Vor- oder Nachteile gegenüber der Standardtherapie.

Gibt es Rahmenbedingungen, die diese Ursachen befördern?

Ein Grund für diese Informationsdefizite könnten beschleunigte Zulassungsverfahren sein, die immer weniger Zeit lassen, aussagekräftige Daten für die Anwendung der Arzneimittel zu sammeln. Die Hoffnung, die Informationsdefizite ließen sich

Beate Wieseler,
Ressortleiterin
Arzneimittel und
Erstautorin des
BMJ-Artikels



durch sogenannte Post-Marketing-Studien beheben, haben sich bisher nicht erfüllt. Solche Studien werden kaum durchgeführt und veröffentlicht – und wenn doch, bestätigen sie nur selten die Überlegenheit der neuen Wirkstoffe.

Gibt es Empfehlungen für die Zukunft?

Eine ganz wesentliche Aufgabe für die Zukunft ist es, Wissenslücken frühzeitig zu identifizieren und gezielt mit aussagekräftigen Daten zu schließen. Wir empfehlen daher, bereits zum Zeitpunkt des Marktzugangs verbindlich aussagekräftige Vergleiche zur Standardbehandlung zu verlangen. Auch neue Ansätze der Arzneimittelentwicklung, die stärker an den Lücken in den Therapiemöglichkeiten bzw. an den Zielen von Gesundheitssystemen orientiert sind, könnten einen Beitrag zur besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten leisten.

🌐 WEBTIPP

Wieseler B, McGauran N, Kaiser T: New drugs: where did we go wrong and what can we do better? British Medical Journal 2019; 366 www.bmj.com/content/366/bmj.l4340

Zwischen Skalpell und Algorithmus – evidenzbasiertes Operieren

Operieren auf hohem Evidenzlevel: Wie lassen sich die dafür chirurgisch relevanten Forschungsfragen am besten anpacken? Diese Frage stand beim IQWiG-Herbst-Symposium 2019 im Mittelpunkt.

Wie bei der Medikamenteneinnahme interessiert die Patientinnen und Patienten auch vor einer Operation, welche Alternative die Geeignetste für sie ist: Operationsverfahren A oder Operationsverfahren B oder doch ein konservativer Ansatz? Hier können vergleichende Studien und Metaanalysen als klassische Instrumente der evidenzbasierten Medizin notwendige Antworten generieren. Welche Entwicklung nahm die klinisch-chirurgische Forschung in den letzten 30 Jahren und welche Forschungsnetzwerke haben sich gegründet? Wie sieht die Infrastruktur zur Förderung klinischer Studien aus? Und was sind eigentlich die methodischen Herausforderungen, denen sich Studienverantwortliche in den operativen Fächern stellen müssen?

Elf Expertinnen und Experten stellten sich diesen Fragen beim IQWiG-Herbst-Symposium am 29. und 30. November 2019 in Köln und beleuchteten das Thema von verschiedenen Seiten. Dabei kam auch der Blick auf den chirurgischen Praxisalltag nicht zu kurz. Das galt ebenso für die rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen klinische Forschung stattfindet, insbesondere angesichts steigender Bedeutung von Assistenzsystemen und künstlicher Intelligenz im OP.

15. IQWiG-Herbst-Symposium

Zwischen Skalpell und Algorithmus –
evidenzbasiertes Operieren

#iqwighs1

„Wir sollten die Förderer fordern ...“



indem wir sie mit guten Anträgen bombardieren“, resümiert Institutsleiter **Jürgen Windeler**. „Wir müssen Fragen formulieren und den Förderern zeigen, dass wir die Antworten brauchen.“ Dies sei umso einfacher, wenn Forschungsförderung auf Basis klarer Förderstrukturen stattfinden kann. „Hier haben wir in Deutschland großen Nachholbedarf, verglichen mit dem Ausland,“ mahnt Windeler.



„Wir wollen nicht zurück in die 80er Jahre ...“



als Chirurgen in Mainz, Heidelberg und München jeweils anders operiert haben“, betont **Ina Kopp**, Professorin und Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und spezialisiert auf Leitlinienimplementierung und -entwicklung. Nach wie vor

sei für die Leitlinienempfehlungen in der Chirurgie die RCT-basierte Evidenz der Goldstandard und die Wunschvorstellung (RCT = Randomized Controlled Trial). Doch noch sei die RCT-Evidenz im chirurgischen Fach nicht breit gestreut. Deshalb seien aktuell auch Beobachtungsstudien zur Evidenzgenerierung akzeptabel, sofern Kohortenstudien große Effekte gezeigt hätten. Spezifikum der Chirurgie sei, dass der Operateur im OP gewichten müsse, inwieweit er individuell oder leitlinienbasiert entscheidet. „Die Leitlinie dient im OP als Entscheidungshilfe. Die individuelle Erfahrung des Chirurgen wird aber immer ein wichtiger Faktor im OP bleiben.“

„Robotik ist nicht als Ersatz des Chirurgen...“



sondern als Erweiterung für den Chirurgen sinnvoll“, unterstreicht **Thomas Neumuth**, Professor für Informationssysteme in der Medizintechnik an der Universität Leipzig. Für die erweiternde Funktion robotischer Systeme gebe es deutlich mehr Evidenz als für den Ersatz des Chirurgen durch Roboter. An seinem Institut entwickelt er auf Initiative von Chirurgen elektronische OP-Systeme bis zum Prototyp, die dann in die klinische Prüfung gehen. Ein großes Potenzial liegt für ihn in den Systemen, die bei der OP unterstützen und



dabei alle Aktionen protokollieren und messbar machen. „So bekommen wir eine Fülle wertvoller Daten, die wir zur Generierung von Evidenz nutzen können.“

*„1985 bestand die Qualitätssicherung
in der Klinik noch aus internem
Feedback ...“*



heute haben wir öffentliche Verfahren,“ zeichnet **Christoph Veit**, Leiter des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, die Entwicklung klinischer Qualitätssicherung (QS) nach. „Evidenz, festgelegt in Leitlinien, ist der QS und ihren Instrumenten, den Qualitätsindikatoren, vorgelagert. Wir freuen uns über Evidenz aus der Forschung, die wir dann mittels Leitlinien und Qualitätsindikatoren in die Praxis bringen.“



*„Es gibt eine Diskrepanz
zwischen klinischen Fragen und
chirurgischen Studien“*



beschreibt **Jens Neudecker** die aktuelle Situation. Er ist Professor und Leiter der Thoraxchirurgie am Campus Virchow-Klinikum sowie Sprecher des CHIR-Net. Mehr Studien in der Chirurgie seien dringend notwendig. Aus diesem Grund habe sich das CHIR-Net als Netzwerk etabliert und stellt seit 2006

die Infrastruktur zur Durchführung hochwertiger chirurgischer Studien bereit. Es bildet chirurgischen Nachwuchs zu klinisch aktiven Studienärztinnen und -ärzten aus, optimiert Studien-skizzen in einer Studienakademie und hilft den jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern beim Einbringen ihrer Skizzen in staatliche Förderprogramme. Ziel von CHIR-Net ist, eine positive chirurgische Studienkultur im klinischen Alltag zu etablieren. „Und es macht Spaß, mit den jungen Kolleginnen und Kollegen zusammen zu arbeiten,“ betont Neudecker.

Näheres zum CHIR-Net: chir-net.de

*„Evaluation behindert nicht
die Innovation“*



mit diesen Worten unterstreicht **Markus Diener**, Professor am Universitätsklinikum Heidelberg und Ärztlicher Leiter des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC), die große Bedeutung evidenzbasierten Handelns auch im chirurgischen Fach. Noch gebe es in Deutschland zu wenige Studien in der Chirurgie, obwohl dieses medizinische Fach ein hochinnovativer Sektor sei. Wenn schrittweise neue Verfahren eingeführt und ebenso schrittweise evaluiert werden, behindere die Evaluation keineswegs die Innovation. Der



Anfang sei gemacht, aber verglichen mit anderen medizinischen Feldern gebe es noch viel aufzuholen, denn die klinische Forschung in der Chirurgie hinke 20 Jahren hinterher.

„Wir brauchen Meta-KI-Systeme,
die die KI überwachen“



fordert **Christian Dierks**, Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin, Facharzt für Allgemeinmedizin und Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht sowie Unternehmensgründer. „Wer kontrolliert die selbstlernenden Systeme?“, stellt er die Frage in den Raum. „Und wo liegt die rechtliche Verantwortung, wenn der Arzt einer vermeintlich richtigen Empfehlung des lernenden Systems folgt? Wer hat hier die Verantwortung? Was ist, wenn ein lernendes System falsch-positive Befunde diagnostiziert? Wer



haftet in diesem Fall?“ führt Dierks aus. Die rechtliche Klärung versteht er als dringliche Aufgabe für die nächsten fünf Jahre.



„Wir brauchen eine offene Kultur
bei der Durchführung von
klinischen Studien“



betont **Geraldine Rauch**, Professorin für Medizinische Biometrie und Direktorin des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie der Berliner Charité. Zu dieser Studienkultur zählen für sie zwei wichtige Säulen: systematische Schulungen und ausreichende Beratungsmöglichkeiten für Studienverantwortliche. In diesem Sinne bietet sie bei der Charité eine Studienschmiede für alle an, die Studien planen.

„Chirurgisches Können
ist eine Kombination ...“



aus Wissen, Empathie und handwerklichem Geschick“, betont **Joachim Jähne**, Professor und Chefarzt für Chirurgie und Viszeralchirurgie am DIAKOVERE Friederiken- und Henriettensstift in Hannover. Evidenzbasiertes Operieren hingegen suggeriere, dass sich die chirurgische Therapie objektiv definieren lasse. Aber auch wenn viele Daten verfügbar seien, so hänge das Ergebnis einer Operation in entscheidendem Umfang immer noch vom Können des Operateurs und dessen perioperativem Management ab. „Chirurgen müssen lernen, externe und interne Evidenz bestmöglich zum Wohl der anvertrauten Patienten zu integrieren“, so Jähne. 15 Jahre nach Einführung



der chirurgischen Evidenzbasierten Medizin (EbM) werde allerdings noch nicht genügend wissenschaftlich operiert. Hier gebe es großen Nachholbedarf. Ein Beispiel dafür sei die robotergestützte Chirurgie.



„Studienkompetenz auch für Studierende? Aber Ja!“

lautet die klare Antwort von **Pascal Probst** und den Medizinstudierenden **Pia-Elena Frey** und **Marius Schwab**. Gemeinsam plädieren sie für ein Mehr an forschendem Lernen an deutschen Universitätskliniken. Als Ärztlicher Leiter der Arbeitsgruppe Systematic Reviews des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie betreut Probst zusammen mit Frey und Schwab das Netzwerk SIGMA (Student-

Initiated German Medical Audit). Ziel des Netzwerks ist, bei Studierenden ein besseres Verständnis für klinische Studien zu schaffen. Dazu hat sich SIGMA dem deutschlandweiten Zusammenschluss klinisch forschender Chirurgen, dem CHIR-Net, angegliedert. Im SIGMA-Netzwerk entwickeln Studierende eigene Studienprojekte und führen sie unter Begleitung durch. „Und die Ergebnisse können sich sehen lassen – auch, weil die Studierenden eine so hohe Eigenmotivation mitbringen“, betonen Frey und Schwab.

Näheres zum SIGMA-Netzwerk:
<https://www.sigma-studies.org/about.php>

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.

Die Themen der vergangenen Jahre waren:

- Zwischen Skalpell und Algorithmus – evidenzbasiertes Operieren (2019)
- Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren (2018)
- 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)

🌐 WEBTIPP

Mehr zu allen Themen der Herbst-Symposien seit 2005 auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > Veranstaltungen > Herbst-Symposium

Nutzerzahlen rasant gestiegen: gesundheitsinformation.de

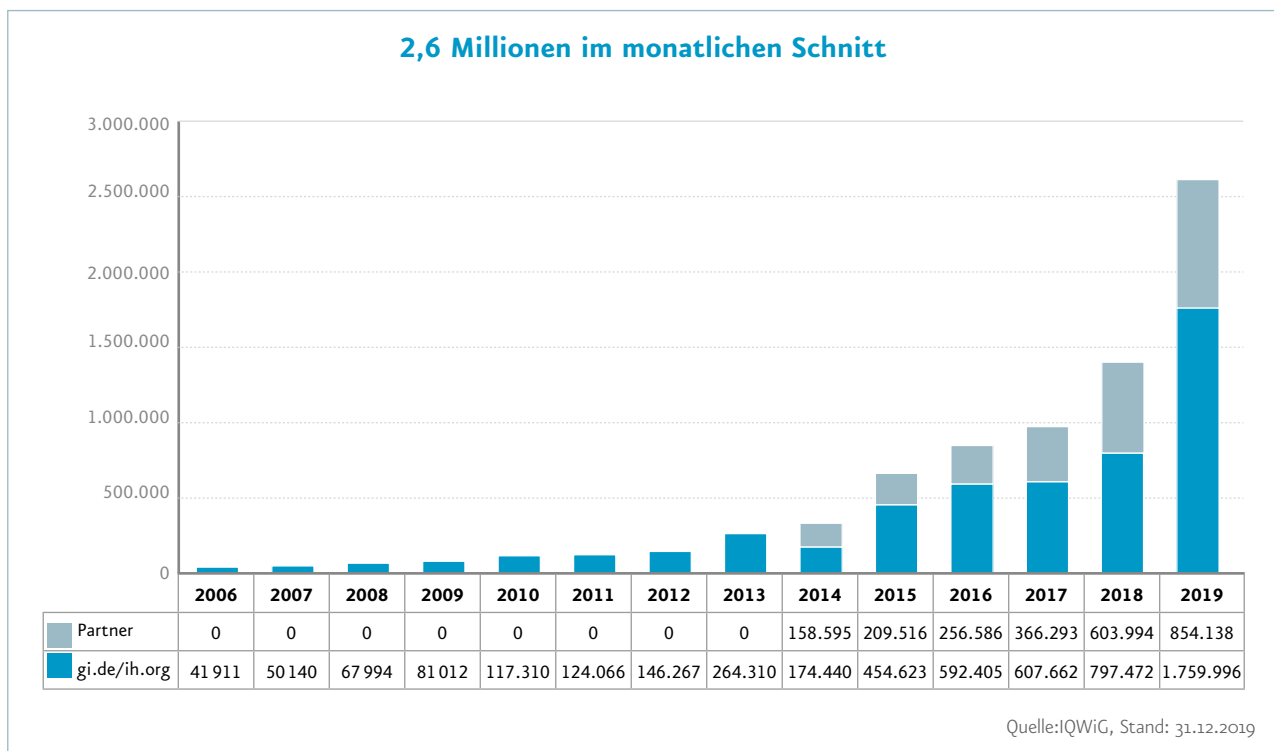
Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für alle bietet die IQWiG-Website gesundheitsinformation.de.

Rund 2,6 Millionen Besucher monatlich suchen inzwischen Informationen auf der IQWiG-Website gesundheitsinformation.de. Damit zählt die Website zu den am meisten genutzten deutschsprachigen Internetangeboten zu Gesundheitsfragen.

Aktueller Forschungsstand

Mit einem breiten Themenspektrum und allgemein verständlichen Texten richtet sich die gemeinnützige Website an erkrankte wie gesunde Bürgerinnen und Bürger. Alle hier

zusammengetragenen Informationen entsprechen dem aktuellen Forschungsstand und werden regelmäßig auf Aktualität überprüft und gegebenenfalls überarbeitet. Mit der Website gesundheitsinformation.de erfüllt das IQWiG seinen gesetzlichen Auftrag zur Bereitstellung von Informationen zu Krankheit und Gesundheit für die breite Öffentlichkeit. Die seit Jahren steigenden Nutzerzahlen sind Indiz dafür, dass die Bürgerinnen und Bürger dies zu schätzen wissen. Das spiegelt sich auch darin wider, dass Suchmaschinen wie Google gesundheitsinformation.de seit 2018 in Trefferlisten deutlich aufwerten. Die Zahl der Besucher hat 2019 dadurch besonders stark zugenommen.



Nationales Gesundheitsportal

Angesichts der steigenden Bedeutung des Internet für die Suche nach Gesundheitsinformationen hatte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) 2017 das Institut beauftragt, ein Konzept für ein Nationales Gesundheitsportal zu erstellen, auf dem „unabhängige, wissenschaftlich belegte und leicht verständliche Gesundheitsinformationen“ zu finden sein sollen. Im September 2018 unterbreitete das IQWiG einen Vorschlag. Das BMG griff wesentliche Aspekte des IQWiG-Konzepts auf und schuf 2019 im Ministerium ein neues Referat mit der Aufgabe, das Nationale Gesundheitsportal zu organisieren und koordinieren.

Mitte 2020 soll nun das Nationale Gesundheitsportal als leicht auffindbare Plattform für seriöse Gesundheitsinformationen online gehen. Geplant sind die Themen „Häufige Krankheiten“, „Gesundheit digital“ und „Pflege“. Weitere Gesundheitsbereiche werden folgen. Zunächst sollen nur drei wissenschaftliche Partner die Inhalte für das Portal liefern: das IQWiG, das Deutsche Krebsforschungszentrum und das Robert Koch-Institut.

Gefragt als Content-Partner

Der vielfältige Themenkatalog, den gesundheitsinformation.de und die englischsprachige Schwester-Website informedhealth.org bieten, ist auch bei Content-Partnern gefragt. Unter anderem integrieren mehrere Krankenkassen und die Stiftung Warentest die Gesundheitsinformationen des IQWiG in ihre Webauftritte.

🌐 WEBTIPP

Die Gesundheitsinformationen des IQWiG finden sich hier:
[gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de)

Weiterführende Informationen zum Nationalen Gesundheitsportal bietet ein Artikel im Deutschen Ärzteblatt Jg. 117 | Heft 7 | 14. Februar 2020
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/212552/Gesundheitskompetenz-Gesundheitsportal-im-Sommer-online>



gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Meilenstein erreicht: Informationen zu den 200 häufigsten Krankheiten sind online

Für Betroffene, Angehörige und Interessierte sind seit Herbst 2019 Erläuterungen zu insgesamt 200 epidemiologisch bedeutenden Krankheiten auf gesundheitsinformation.de online. Damit hat das IQWiG das angestrebte Etappenziel erreicht.

Der gesetzliche Auftrag hinter gesundheitsinformation.de lautet, Informationen zu „epidemiologisch bedeutsamen“ Erkrankungen zu veröffentlichen. Um seinen Themenkatalog festzulegen, orientiert sich das IQWiG zuerst an der Häufigkeit von Krankheiten. Dazu greift es auf die Diagnosestatistik des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) zurück, die sich im „Versorgungs-Report“ (siehe Literatortipp) aufgeschlüsselt nach Geschlechtern und Altersgruppen findet. Das IQWiG ermittelt sodann die Krankheiten, die innerhalb eines Jahres mindestens ein Prozent der Bevölkerung betreffen. Diese Ein-Prozent-Schwelle führt zu einem Themenkatalog, der für sehr große Teile der Bevölkerung relevant ist: Nach Berechnungen des WiDO haben im Jahr mehr als 80 Prozent der Bevölkerung eine der darin aufgeführten Diagnosen.

Das Kerngerüst steht

Das Institut betrachtet diesen Themenkatalog als Kerngerüst, der sich erweitern lässt. Denn Abrechnungsdaten bilden die Häufigkeit von Erkrankungen nicht exakt ab – zum Beispiel sind Krankheiten ohne Arztkontakt untererfasst. Deswegen nutzt das IQWiG auch weitere Quellen, um Themen für seine Gesundheitsinformationen zu generieren: in erster Linie seine eigenen Berichte und Gutachten sowie Aufträge des G-BA oder des BMG.

Regelmäßig aktualisiert

Das IQWiG aktualisiert alle auf gesundheitsinformation.de veröffentlichten Inhalte regelmäßig. Um dies zu gewährleisten, kombiniert es zwei Vorgehensweisen. Jeder Text hat ein auf der Website dokumentiertes „Haltbarkeitsdatum“. Sofern es keinen vorzeitigen Aktualisierungsanlass gibt, wird nach drei Jahren jeder Text routinemäßig auf Aktualität geprüft. Dazu wird – wie bei der Neuerstellung – systematisch die Literatur durchsucht und ausgewertet. Um aktuelle Signale zu erfassen, überwacht ferner das wissenschaftliche Redaktionsteam Quellen wie die Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews) und das McMaster Online Rating of Evidence (MORE). Zudem erfasst es Warnhinweise deutscher, europäischer und US-amerikanischer Zulassungsbehörden.

Identifiziert das Team eine relevante systematische Übersicht, Studie oder Meldung, bewertet es, ob und inwieweit die Aussagen in einer Gesundheitsinformation geändert werden müssen. Als Konsequenz kann sich ergeben, dass das Team ein Thema vorzeitig aktualisiert (vorgezogene Aktualisierung).

Klaus Koch,
Leiter des
Ressorts
Gesundheits-
information

„Der Qualitätsanspruch, den wir an unsere Gesundheitsinformationen anlegen, ist sehr hoch. Deswegen durchlaufen Textentwürfe nicht nur ein externes Review, eine externe Stellungnahme und Nutzertests. Auch intern gibt es eine sorgfältige Qualitätssicherung.“

Versicherteninformationen des IQWiG: teils in Millionenauflagen versendet

Mit verschiedenen Formen von Gesundheitsinformationen beauftragte der G-BA das IQWiG, unter anderem mit einer Reihe von Versicherteninformationen. Sie werden zum Teil in Millionenauflage versendet und liegen in den Wartezimmern von Arztpraxen und Kliniken aus. Besonderes Interesse weckte beispielsweise die IQWiG-Informationsbroschüre zum Mammografie-Programm oder die seit Juli 2019 von den Krankenkassen versendete Entscheidungshilfe zur Früherkennung von Darmkrebs.

Folgende Arten von Versicherteninformationen erstellte das IQWiG für den G-BA:

- Merkblätter zu medizinischen Themen
- Entscheidungshilfen vor Operationen oder anderen medizinischen oder diagnostischen Maßnahmen
- Lesehilfen zum besseren Verständnis medizinischer Fragestellungen
- Einladungsschreiben zu Früherkennungsuntersuchungen (Screening).

Daneben erstellte es im Auftrag des G-BA evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zu spezifischen Themen für die Website gesundheitsinformation.de (gi).

🌐 WEB- UND LITERATURTIPPS

Im deutschen Ärzteblatt hat das IQWiG detailliert beschrieben, wie es aus den Daten des Versorgungs-Reports seinen Themenkatalog erstellt:

Koch K, Waltering A.: IQWiG-Gesundheitsinformation: pragmatischer Weg zum Themenkatalog. Dtsch Arztebl 2016; 113(11): A489-A493. (Zugriff:06.04.2020)
<https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=175413>

Bibliografische Angabe des Versorgungs-Reports:
Günster C, Klauber J, Robra B-P, Schmacke N, Schmucker C (Hrg.): Versorgungs-Report 2015/2016. Stuttgart: Schattauer 2016.

Die Methodik des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen findet sich in Kapitel 7 des IQWiG-Methodenpapiers Version 5.0: iqwig.de > *Methoden*

Arbeitsweise und Qualitätsgrundlagen von gesundheitsinformation.de:
gesundheitsinformation.de > *über uns*



Twitter-Fotostory: Wie entsteht eine Dossierbewertung?

Ein Blick in den Maschinenraum des IQWiG: Was genau passiert während der drei Monate, in denen eine Dossierbewertung entsteht? Und wer ist an den jeweiligen Arbeitsschritten beteiligt?

Das wollte ein Team aus Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Ressorts Arzneimittelbewertung und des Stabsbereichs Kommunikation der Öffentlichkeit anhand einer Fotostory veranschaulichen. So starteten sie Anfang 2020 im Twitter-Account des Instituts (@iqwig) eine Foto-Serie, die in 22 Folgen alle Arbeitsschritte einer Dossierbewertung mit Bildern und Kurztexten zeigt – und das in Echtzeit. Die Vorbereitung nahm einige Wochen in Anspruch: von der ersten Ideenskizze über das Drehbuch und das Texten (auf Deutsch und auf Englisch), die Rekrutierung von „Fotomodellen“ im Haus, die Erstellung von Requisiten, die Klärung rechtlicher Aspekte und das Fotografieren bis hin zur Auswahl und Nachbearbeitung der Bilder.

Die Fotostory stieß bei Twitter auf gute Resonanz: Nicht nur die eigenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sorgten für eine weite Verbreitung. Positive Rückmeldungen kamen unter anderem aus den USA, Polen und sogar aus Kolumbien.

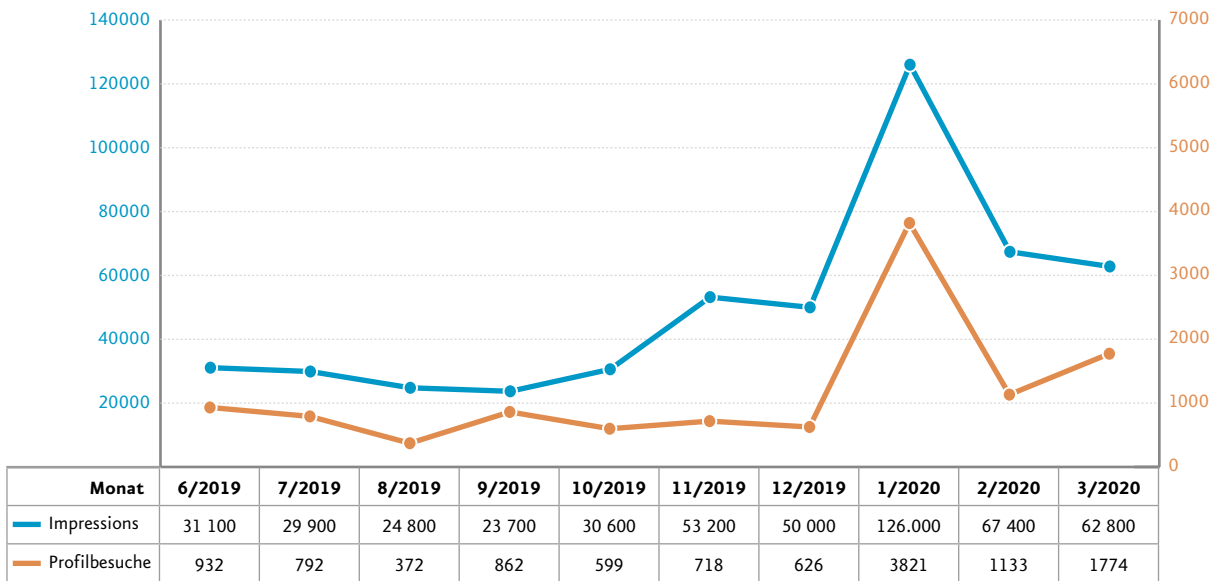
Im März dominierte die Corona-Krise in den sozialen Medien so stark, dass die letzten Folgen der Fotostory gesammelt an einem Tag veröffentlicht wurden.

WEBTIPP

Wer die Fotostory bei Twitter verpasst hat, kann sie im Pressecenter der IQWiG-Website nachlesen:
www.iqwig.de/de/presse/mediathek/im-fokus/fotostory-eine-dossierbewertung-entsteht.13031.html



Twitter Zugriffe vor und während der IQWiG-Fotostory



Die Zugriffe auf die IQWiG-Tweets (Impressions) und die IQWiG-Profil-Besuche bei Twitter stiegen im Januar 2020 nach dem Start der Story stark an.

Quelle: IQWiG 2020



Entwurf für Version 6.0 des **Methodenpapiers** veröffentlicht

Neuerungen gibt es unter anderem zu Mindestmengen, zur Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten und zum Umgang mit unterschiedlichen Beobachtungsdauern.

Das IQWiG hat sein Methodenpapier aktualisiert und ergänzt. Die sogenannten Allgemeinen Methoden des Instituts fassen die wissenschaftlichen Standards zusammen, die das IQWiG verwendet. Um neue gesetzliche Aufgaben und die Weiterentwicklung von Standards in den wissenschaftlichen Disziplinen abzubilden, aktualisiert das Institut sein Handbuch regelmäßig.

Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten

Zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung schlägt das IQWiG in Abschnitt 3.3.3 der Version 6.0 erstmals Schwellenwerte für standardisierte Mittelwertdifferenzen (SMD) bei stetigen Daten vor. Diese orientieren sich für die theoretisch wünschenswerten Effektstärken bei schwerwiegenden Symptomen an der üblichen Einteilung von Cohen in kleine Effekte (SMD zwischen 0,2 und 0,5), mittlere Effekte (SMD zwischen 0,5 und 0,8) und große Effekte (SMD größer 0,8).

Ralf Bender,
Leiter des
Ressorts
Medizinische
Biometrie



„*Neue gesetzliche Aufgaben und die Etablierung neuer wissenschaftlicher Standards erfordern eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Allgemeinen Methoden des Instituts. Mittlerweile arbeiten wir an der Version 6.0 des Methodenpapiers.*“

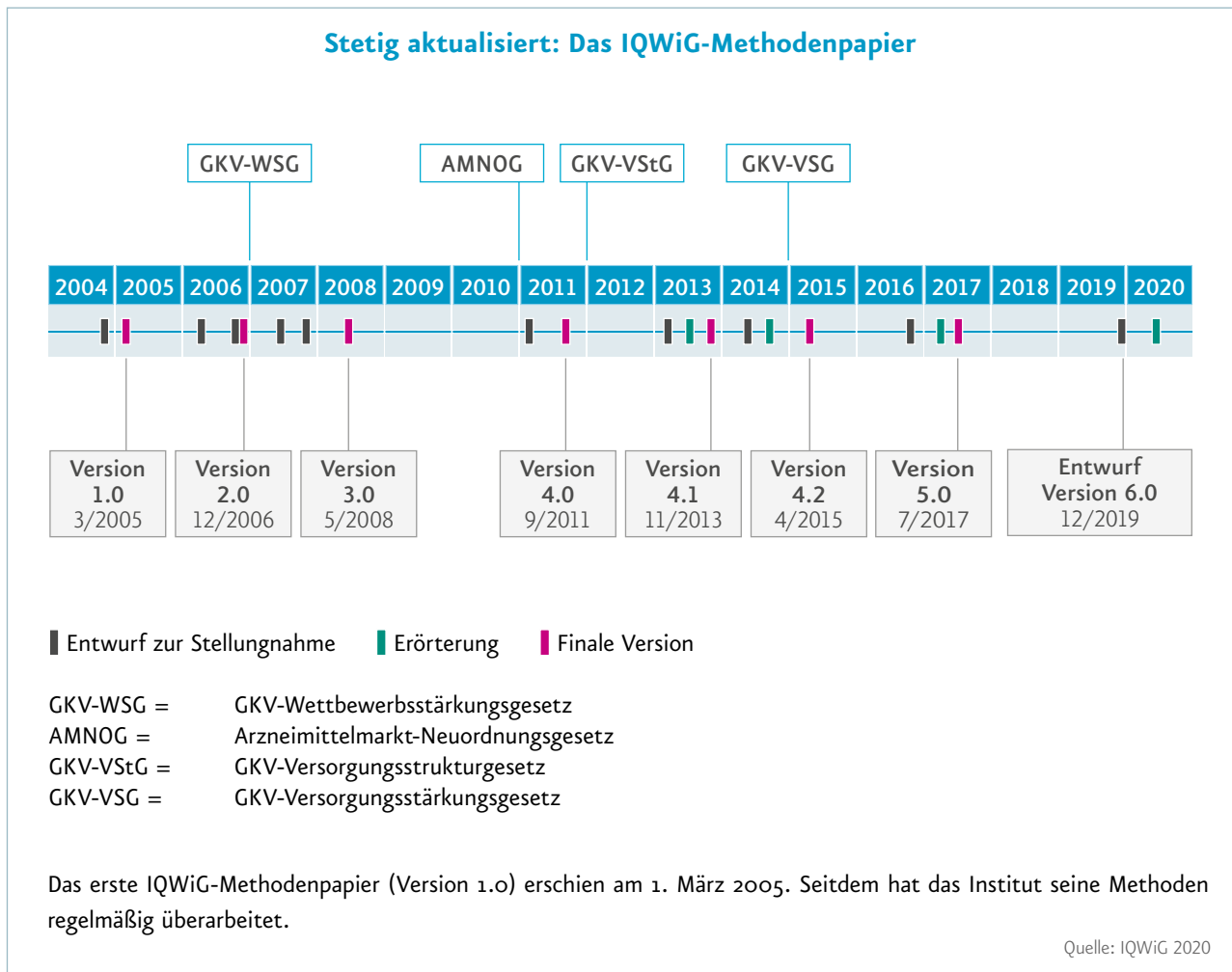
Beurteilung klinischer Relevanz: Akzentverschiebung

Um die klinische Relevanz eines Unterschieds zwischen zwei Therapiealternativen zu beurteilen, sind in den vergangenen Jahren vermehrt Responderanalysen mit einem Responsekriterium (individuelle Minimal Important Difference, MID) für patientenrelevante Endpunkte wie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ oder „Symptome“ durchgeführt worden. Hier werden jedoch nach Ansicht des IQWiG zunehmend methodische Probleme sichtbar. Deshalb hat das Institut jetzt konkret festgelegt, ab welcher Skalenspannweite des Scores eines verwendeten Erhebungsinstruments Responderanalysen für die Bewertung herangezogen werden (Abschnitt 9.3.3). Dies soll willkürliche Responderanalysen auf Basis nicht nachvollziehbarer Responderdefinitionen verhindern.

Mindestmengen: Wie hängen Leistungsmengen und Qualität zusammen?

Seit 2003 legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Bestimmte planbare Leistungen dürfen nur dann erbracht und abgerechnet werden, wenn sie in den vergangenen Jahren häufig genug durchgeführt wurden. Dem liegen Erkenntnisse über einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität zugrunde.

Der G-BA hat dem IQWiG im Jahr 2018 acht Prüfaufträge zu Mindestmengen erteilt. Wie das Institut in diesen Fällen bei der Informationsbeschaffung und Bewertung vorgeht, stellt es in Abschnitt 5.2 dar. Hier ist nachzulesen, dass und wie das Institut die Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge



und Qualität des Behandlungsergebnisses auf der Basis von Beobachtungsstudien oder kontrollierten Interventionsstudien untersucht. Drei Berichte zu Mindestmengen hat das IQWiG 2019 bereits veröffentlicht: zu Stammzelltransplantationen, Lebertransplantationen und Lungenkrebs-Operationen (siehe Seite 24).

Unterschiedliche Beobachtungsdauern verringern die Aussagesicherheit

Die Dossiers, die Hersteller für die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe einreichen, enthalten gerade in der Onkologie oftmals Daten aus Studien, in deren Armen die Patientinnen und Patienten unterschiedlich lang beobachtet wurden. Das erschwert faire Vergleiche, in denen die Nebenwirkungen der Therapien weder über- noch unterschätzt werden sollen. Besonders auffällig war die Diskrepanz 2014 bei einer Bewertung von Enzalutamid, in der die Enzalutamid-Gruppe im Median 16,6 Monate beobachtet wurde, die Placebo-Gruppe aber nur 4,6 Monate.

Stark unterschiedliche Beobachtungsdauern in Krebsstudien werden oft damit begründet, dass die Behandlung in einem Arm häufiger abgebrochen oder gewechselt worden sei. Mit einfachen statistischen Methoden, die auf relativen Häufigkeiten oder Inzidenzdichten basieren, lässt sich die so verursachte Verringerung der Aussagesicherheit aber nicht vollständig kompensieren. Daher weist das Institut auf die Notwendigkeit einer vollständigen Datenerhebung hin und plädiert in Abschnitt 9.3.13 für die Anwendung adäquater Methoden für Überlebenszeiten auch im Falle von Behandlungsabbrüchen oder -wechseln.

Weitere Ergänzungen

Ergänzt oder geändert wurden auch viele weitere Teile des Papiers. So enthält Abschnitt 3.1.3 zur Darstellung von Schadensaspekten in Nutzenbewertungen nun erheblich konkretere Details als bisher. Im 5. Kapitel, das in „Bewertungen zur Versorgung“ umbenannt wurde, hat das Institut seine Ausführungen zu evidenzbasierten Leitlinien grundlegend überarbeitet. Und im Abschnitt 9.3.8 zur Anwendung der Knapp-Hartung-Methode bei Metaanalysen mit zufälligen Effekten, 2016 bei der letzten Revision des Methodenpapiers eingeführt, wurden Vorgaben konkretisiert. Ein Überblick über alle wesentlichen Änderungen ist dem Entwurf unter der Überschrift „Was ist neu?“ auf den Seiten iii-iv vorangestellt.



Claudia Mischke,
Leiterin des Bereichs
Versorgung



Seit 2018 untersuchen wir im Auftrag des G-BA Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Qualität medizinischer Interventionen. Dazu ziehen wir Beobachtungsstudien sowie kontrollierte Interventionsstudien heran. Wie wir dabei vorgehen, haben wir in Version 6.0 unserer Allgemeinen Methoden dargelegt.

Eingang von schriftlichen Stellungnahmen

Bis zum 31. Januar 2020 gingen beim IQWiG 40 schriftliche Stellungnahmen zum Entwurf für Version 6.0 des Methodenpapiers ein. Insbesondere zur Ausmaßbestimmung für standardisierte Mittelwertdifferenzen bei stetigen Daten, zur Durchführung von Responderanalysen sowie zum Umgang mit unvollständigen Daten wurden Stellungnahmen abgegeben. Das IQWiG hat alle Stellungnahmen gesichtet, jedoch musste die für den 30. März 2020 angesetzte Erörterung aufgrund der Sondersituation, die sich durch die Corona-Pandemie ergeben hat, zunächst abgesagt werden und wurde dann auf den 19. Juni 2020 verschoben.

WEBTIPP

Der Entwurf für Version 6.0 der Allgemeinen Methoden findet sich auf [IQWiG.de > Methoden > Methodenpapier](https://www.iqwig.de/de/Methoden/Methodenpapier)

Ist die **Behandlungsqualität** abhängig von der Leistungsmenge?

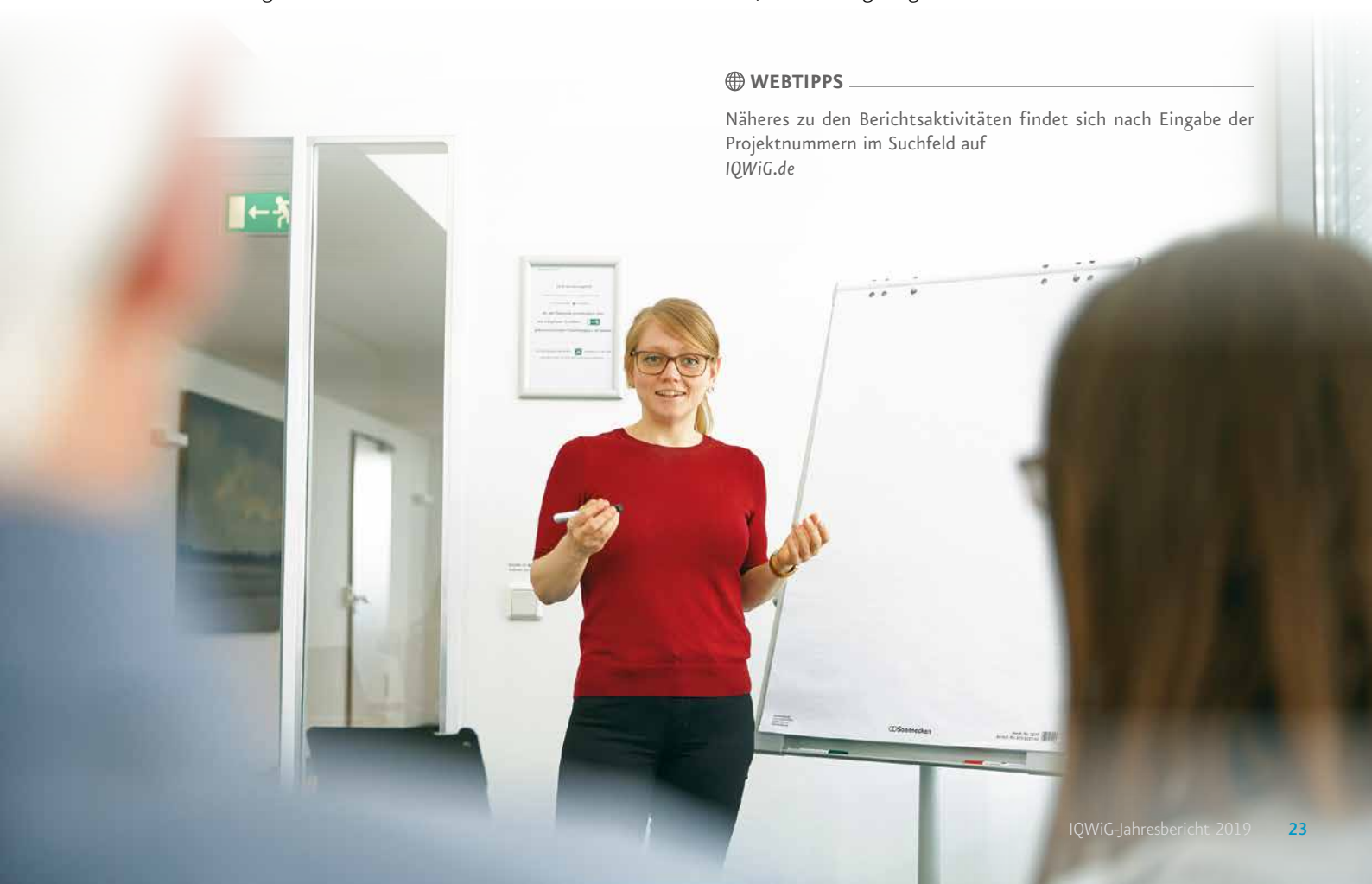
Bereits seit mehr als 40 Jahren interessiert sich die Forschung für potenzielle Zusammenhänge zwischen der Leistungsmenge und der Behandlungsqualität medizinischer Interventionen. Das IQWiG beschäftigt sich seit 2005 mit dem Thema.

Bereits im Jahr 2002 galten gesetzlich verbindliche Mindestmengen für Krankenhäuser. Erreichten die Kliniken bestimmte Fallzahlen nicht, durften sie die Leistungen nicht erbringen. Seit 2004 nun setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) aufgrund seiner Richtlinienkompetenz für bestimmte planbare stationäre Leistungen verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Nach der aktuellen Regelung dürfen Krankenhäuser bestimmte Leistungen nur dann erbringen und abrechnen, wenn ihre Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen überzeugend darlegen, dass sie aufgrund der im Vorjahr erreichten betreffenden Leistungen die Mindestmenge im nächsten Jahr mindestens erfüllen werden.

In der Vergangenheit hat sich das IQWiG verschiedentlich mit der Frage befasst, welche möglichen Effekte von der Festlegung einer Mindestmenge ausgehen und wie der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität beschaffen ist. Seit 2018 ist diese Thematik auch beim G-BA wieder aktuell angesichts rechtlicher Auseinandersetzungen um die Legitimität der bestehenden Mindestmengenregelungen. So hat der G-BA an das Institut acht ähnliche Aufträge zu unterschiedlichen Indikationsgebieten vergeben mit der Frage nach der empirischen Beweislage zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität. Davon hat das IQWiG bis Dezember 2019 drei Aufträge abgeschlossen (s. Tabelle, S.24).

🌐 WEBTIPPS

Näheres zu den Berichtsaktivitäten findet sich nach Eingabe der Projektnummern im Suchfeld auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de)



Mindestmengenregelungen: Einige Beispiele aus der laufenden Berichtsaktivität des IQWiG

Auftrag: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses	Zentrales Ergebnis
<p>Stammzellentransplantation (allogen und autolog) (V18-02) Juni 2019 abgeschlossen</p>	<p>■ Grundlage: 4 Beobachtungsstudien</p> <p>Die Ergebnisse zeigen mit hoher Aussagekraft für beide Transplantationstypen, dass die Überlebensrate signifikant zunimmt bis ein Jahr nach der Transplantation mit steigender Leistungsmenge der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Diesen positiven Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zeigen auch Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 8 Jahren, wobei die Leistungsmenge auf Transplantationszentrumsebene betrachtet wurde.</p>
<p>Chirurgische Behandlungen des Lungenkarzinoms (V18-03) Oktober 2019 abgeschlossen</p>	<p>■ Grundlage: 23 Beobachtungsstudien, von denen allerdings nur 19 Studien verwertbare Daten enthielten</p> <p>Hier konnte überwiegend ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden. Somit ist von einer höheren Sterblichkeit bei geringerer Leistungsmenge auszugehen.</p>
<p>Lebertransplantation (V18-04) September 2019 abgeschlossen</p>	<p>■ Grundlage: 6 Beobachtungsstudien</p> <p>Es ergab sich bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser mit höheren Fallzahlen.</p>
<p>Weitere Aufträge betreffen: Chirurgische Behandlungen des Brustkrebs (V18-05) Nierentransplantation (V19-02) Komplexe Eingriffe an der Pankreas (V19-03) Komplexe Eingriffe am Ösophagus (V19-04) Herztransplantationen bei Erwachsenen (V19-05)</p>	



Medikamenten-Verblisterung für Pflegeheime: Viel diskutiert, aber kaum erforscht

**Noch fehlen belastbare Studiendaten für ein Pro oder Kontra der Verblisterung.
Weitergehende Forschung ist dringend vonnöten.**

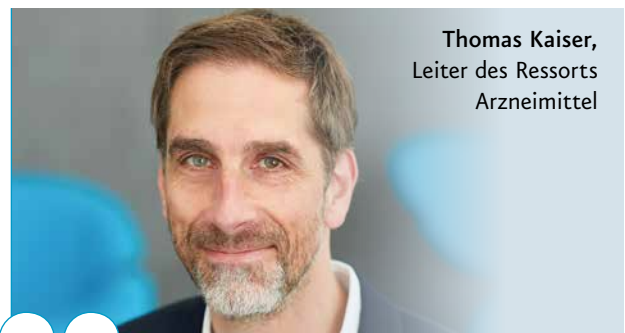
Seit einigen Jahren wird in Deutschland breit und kontrovers diskutiert, ob eine vermehrte Verblisterung für Pflegeheimbewohner geeignet ist, das System der Pflege zu entlasten und die Versorgung der Heimbewohner nachhaltig zu verbessern. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) beauftragte deshalb das IQWiG damit zu prüfen, welche Erkenntnisse es dazu aus Studien gibt. Einen Rapid Report zum Thema übersandte das IQWiG im März 2019 ans BMG.

Nach den Recherchen des IQWiG wurde die patientenindividuelle Verblisterung (PIV) bislang überwiegend für den ambulanten Bereich erforscht. Was die Verblisterung für Pflegeheime angeht, gibt es hingegen kaum belastbare Daten aus Studien, obwohl die Verblisterung gerade hier propagiert wird.

Pro und Kontra

Befürworter der PIV argumentieren, dass durch die Verblisterung seltener Medikationsfehler aufträten. Denn je mehr Erkrankungen bei einem Heimbewohner medikamentös behandelt würden, desto komplexer und damit fehleranfälliger sei die Umsetzung der Arzneimitteltherapie im Pflegealltag. Wenn Pflegekräfte bei der Organisation der Medikamentengabe entlastet würden, hätten sie zudem mehr Zeit für die Zuwendung gegenüber dem einzelnen Patienten. Und dies käme nicht nur dem Patienten zugute, sondern erhöhe auch die Arbeitszufriedenheit in der Pflege und mache den Beruf insgesamt attraktiver für den Nachwuchs.

Unter Wirtschaftlichkeitsaspekten betrachtet verursache die Verblisterung zwar zunächst zusätzliche Kosten. Diese dürften aber zumindest teilweise dadurch kompensiert werden, dass der „Verwurf“ reduziert würde. Denn wenn nicht mehr jeder Patient eine vollständige Packung erhalte, sondern nur die einzelnen Tabletten im Blister, werde insgesamt weniger weggeworfen.



Thomas Kaiser,
Leiter des Ressorts
Arzneimittel



„Die Diskrepanz zwischen der breiten und teils vehement geführten Debatte um die Tabletten-Verblisterung in Pflegeheimen einerseits und der schlechten Datenlage andererseits hat uns doch überrascht. Es fehlen hochwertige Studien zu Nutzen und Schaden und sie sind machbar. Das zeigt die Studienlage zu anderen Fragestellungen in der stationären Pflege.“

Kritiker befürchten indes einen Kompetenzverlust, wenn zunehmend Aufgaben von Pflegefachpersonen auf andere Berufsgruppen verlagert werden. Möglicherweise verlören Patientinnen und Patienten zudem einen Teil ihrer Autonomie, weil sie noch weniger erkennen und entscheiden könnten, welche Arzneimittel sie einnehmen und welche nicht. Kritiker verweisen auch darauf, dass nicht alle Arzneimittel „blisterbar“ seien. Dies könne die Medikamentengabe für die Pflegekräfte in den Heimen eher noch verkomplizieren, weil sie neben den Tabletten in den Blistern an eine zweite Medikamentenverteilung denken müssten.

Ob diese gängigen Argumente, die die verschiedenen Akteure und Interessengruppen jeweils für oder gegen eine vermehrte PIV in Pflegeheimen ins Feld führen, in der Summe eher zu Vor- oder Nachteilen der PIV führen, ist nicht wissenschaftlich belegt. Das gilt gleichermaßen für den Aspekt der Wirtschaftlichkeit.

Studien im ambulanten Sektor

Das IQWiG fand zwar eine Reihe von Studien zum Nutzen der Verblisterung, doch diese bezogen sich alle auf ein ambulantes Setting. Solche Studien sind aber kaum auf den stationären Bereich übertragbar. Denn Menschen, die zuhause leben, sollten noch in der Lage sein, ihre Medikamente selbst zu handhaben, eine Voraussetzung, die nicht vorbehaltlos auf die stationäre Altenpflege übertragbar ist.

Aus Deutschland stammen hauptsächlich Vorher-Nachher-Vergleiche ohne Kontrollgruppen, die im Auftrag von Krankenkassen durchgeführt wurden. Die Ergebnisse solcher Studien sind jedoch aus wissenschaftlicher Sicht wenig aussagekräftig – sowohl in Hinblick auf den Nutzen oder Schaden für die Heimbewohner (Symptome, Gesundheitszustand, Nebenwirkungen von Medikamenten etc.) als auch für die Pflegekräfte (fachliche Kompetenz, arbeitsbezogene Lebensqualität etc.). Nutzen und Schaden einer PIV im Pflegeheim bleiben somit unklar.

Wirtschaftliche Aspekte: Schätzungen sind machbar

Unzureichend ist auch die Studienlage zu den wirtschaftlichen Aspekten der Verblisterung für Pflegeheime. Hier konnte das Institut auf Basis unterschiedlicher Quellen und unter verschiedenen Annahmen ermitteln, in welchem Rahmen eine Verblisterung aus Sicht der GKV bzw. des Pflegeheims wirtschaftlich sein könnte. Das IQWiG nahm dabei beispielhaft an, dass ein Wochenblistert rund 3 Euro kostet und die Medikamentenausgaben aufgrund geringeren Verwurfs um 4,1 Prozent sinken. In diesem Szenario wäre eine PIV für die GKV kostenneutral, wenn die Kosten für verblisterte Arzneimittel pro Woche und Heimbewohner mindestens 73,17 Euro betragen. Das bezieht sich jedoch nur auf die Arzneimittelkosten. Andere monetäre Effekte (etwa infolge seltenerer Klinikeinweisungen) einzube-

Faktenbox: Verblisterung

Bei der Verblisterung portioniert und verpackt die Apotheke oder ein von ihr beauftragter Dienstleister die verordneten Medikamente einer Patientin oder eines Patienten nach Wochentagen und Tageszeiten sortiert in individuelle durchsichtige Verpackungen (Blister). So ist leicht erkennbar, wann welche Tabletten zu nehmen sind.

Sonja Schiller,
wissenschaftliche
Mitarbeiterin
im Bereich
Gesundheits-
ökonomie



„Aus ökonomischer Sicht besteht insbesondere Forschungsbedarf zu Art und Umfang von monetären Effekten, die sich aus der Verblisterung ergeben, sowie auch von tatsächlichen Zeitaufwänden für Pflegekräfte im Rahmen der Versorgung mit der Verblisterung.“

ziehen, ist mangels Daten nicht möglich. Auch Aussagen zu nicht monetären Effekten sind unsicher: Angenommen, rund die Hälfte bis drei Viertel der insgesamt etwa 818.000 in Deutschland vollstationär versorgten Pflegebedürftigen erhielten verblisterte Arzneimittel, beliefe sich die Zeitersparnis für die Pflegekräfte auf ca. 22 bis 51 Minuten pro Monat und Bewohner.

Hoher Forschungsbedarf: IQWiG schlägt Studiendesign vor

„Die Diskrepanz zwischen der breiten und teils vehement geführten Debatte um die PIV einerseits und der schlechten Datenlage andererseits hat uns doch überrascht“, kommentiert Thomas Kaiser, Leiter des Ressorts Arzneimittelbewertung im IQWiG. „Mit großer Verve argumentieren einzelne Akteure und Interessenvertreter für oder gegen die Verblisterung, ohne ihr Pro oder Kontra wissenschaftlich unterfüttern zu können“, so Kaiser. „Es ist gut, dass ein Auftrag des Gesundheitsministeriums dies nun offengelegt hat.“ Vor diesem Hintergrund hat das IQWiG das Konzept für eine künftige Studie entwickelt und in den Bericht integriert. „Unsere Recherche hat nämlich gezeigt, dass es zu anderen Fragestellungen durchaus hochwertige Studien in der stationären Pflege gibt und sie somit offenkundig machbar sind“, bekräftigt Kaiser.

🌐 WEBTIPP

Der Rapid Report „Patientenindividuelle Verblisterung“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer A18-35 im Suchfeld auf IQWiG.de

Premiere: Erster HTA-Bericht (ThemenCheck Medizin) Mitte 2019 veröffentlicht

**Im Juli 2019 veröffentlichte das IQWiG die erste finale Fassung eines Health Technology Assessments (kurz: HTA) beim „ThemenCheck Medizin“.
Das Thema ging auf eine Frage aus der Bevölkerung zurück.**

Eine Krebserkrankung empfinden Betroffene oft als ein existenziell bedrohliches Lebensereignis. Die Erkrankung und die damit einhergehende Behandlung sind nicht nur körperlich belastend, sondern können auch mit starken psychischen Belastungen verbunden sein. Gerade nach einer stationären Therapie im Krankenhaus ist es zudem für viele Betroffene eine Herausforderung, mit krankheitsbezogenen Ängsten umzugehen oder das Selbstwertgefühl zu stabilisieren.

Hilft Musiktherapie bei Krebs?

Die Frage ist, ob an Krebs erkrankte Patientinnen und Patienten von einer begleitenden Musiktherapie tatsächlich gesundheitlich profitieren, wenn sie gemeinsam mit einem Therapeuten oder einer Therapeutin – einzeln oder in einer Gruppe – Musik hören oder selbst musizieren und anschließend darüber reflektieren. Haben sie nach einer Musiktherapie weniger Schmerzen, empfinden sie weniger Ängste, verbessert

sich der körperliche Funktionsstatus oder nimmt die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu? Kurzum: Setzt die Musiktherapie gesundheitsförderliche Prozesse in Gang und wirkt sie sich positiv auf die Lebensqualität aus?

Vor diesem Hintergrund hatte das IQWiG das Thema „Musiktherapie bei Krebs“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt und eine externe Arbeitsgruppe aus österreichischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit dessen Erarbeitung beauftragt. Diese Arbeitsgruppe setzte sich zusammen aus Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einem Kliniker aus dem Bereich der Onkologie und einem Musiktherapeuten.

Im Juli 2019 lag dann der finale HTA-Bericht vor. Damit hatte die erste Fragestellung im ThemenCheck Medizin-Verfahren das komplette Bewertungsverfahren durchlaufen.



Ja, Musik kann helfen

Dem Bericht zufolge kann eine Musiktherapie psychische Begleitsymptome einer Karzinomerkkrankung (bzw. ihrer Behandlung) wie etwa Abgeschlagenheit oder Angst sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität kurzfristig nach der Therapiesitzung günstig beeinflussen. Für Aussagen zu langfristigen Effekten sowie bei begleitender Depression oder chronischen Schmerzen fehlen jedoch Daten. Lücken gibt es auch bei Studien, die Kosten-Aspekte untersuchen.

Nicht nur Nutzen und Schaden: HTA hat breiteren Fokus

Zu den Besonderheiten von „ThemenCheck Medizin“ gehört, dass die Fragestellungen der Berichte immer auf Vorschläge aus der Bevölkerung zurückgehen. Das IQWiG sammelt diese und wählt pro Jahr bis zu fünf Themen aus. Dabei wird die Bürger- und Patientensicht mit einbezogen.

Ulrich Siering,
Projektleiter
im Bereich
ThemenCheck
Medizin



Wir sind froh, mit dem ThemenCheck Medizin ein Verfahren an der Hand zu haben, mit dem wir medizinische Fragen von Bürgerinnen und Bürgern aufnehmen und wissenschaftlich beantworten können.

In einem Ausschreibungsverfahren werden anschließend Wissenschaftlerteams außerhalb des IQWiG gesucht, welche die HTA-Berichte orientiert an den methodischen Anforderungen des Instituts erstellen.

Der Fokus ist bei den HTA-Berichten breiter als bei anderen IQWiG-Berichten. Neben Nutzen und Schaden werden nicht nur Kosten und Aufwand, sondern auch ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte betrachtet. Das IQWiG fungiert als Auftraggeber und Herausgeber der HTA-Berichte. Dabei prüft das Institut insbesondere, ob sich die beauftragten Expertinnen und Experten an den wissenschaftlichen Methoden des Instituts orientiert haben.

Themen-Vorschläge jederzeit möglich

Mittlerweile sind fünf HTA-Berichte veröffentlicht (siehe Tabelle S. 29). Vorschläge für neue Themen sind willkommen und können jederzeit eingereicht werden. Sie kommen dann in die nächste Auswahlrunde. Ausführliche Informationen zum ThemenCheck Medizin-Verfahren, insbesondere zum Einreichen von Themenvorschlägen, gibt es auf themencheck-medizin.iqwig.de.

🌐 WEBTIPP

Der HTA-Bericht „Kann eine begleitende Musiktherapie zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen?“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer HT17-02 im Suchfeld auf themencheck-medizin.iqwig.de

Mehr zum ThemenCheck Medizin des IQWiG auf IQWiG.de

ThemenCheck
Medizin



beim IQWiG

ThemenCheck Medizin: HTA-Berichte seit 2017

Ausgewählte Themen (Berichtsnummer) Originalwortlaut auf themencheck-medinin.iqwig.de > HTA-Berichte	Arbeitsstatus
2017 (5 Themen aus 26 Vorschlägen)	
Nasoalveolar-Molding-Methode zur Spaltenverkleinerung der Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (HT17-01)	erschienen (2019)
Begleitende Musiktherapie bei Krebs (HT17-02)	erschienen (2019)
Nichtmedikamentöse Maßnahmen bei suizidalen Krisen (HT17-03)	erschienen (2019)
Videorasterstereografie bei Skoliose (HT17-04)	erschienen (2019)
Eye-Movement-Desensitization-and-Reprocessing-Methode bei Angststörungen (HT17-05)	erschienen (Februar 2020)
2018 (4 Themen aus 31 Vorschlägen)	
Früherkennungsuntersuchung von Hodenkrebs bei Männern ab 16 Jahren (HT18-01)	Veröffentlichung geplant für Juni 2020
Häufigkeit und Dauer der Physiotherapie bei Halswirbelsäulensyndrom (HT18-02)	
Fusionsbiopsie bei Prostatakrebs (HTA18-03)	Start Stellungnahme-Verfahren geplant für Juni 2020
Licht- und Vitamintherapie bei Herbst-Winter-Depression (HT18-04)	Veröffentlichung geplant für Juni 2020
2019 (4 Themen aus 31 Vorschlägen)	
Nichtmedikamentöse Verfahren bei Elephantiasis (HT19-01)	Berichtsprotokoll veröffentlicht (März 2020)
Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung der Schmerzen bei Endometriose (HT19-02)	
mHealth-Lösungen (z. B. Medizin-Apps) bei Multipler Sklerose (HT19-03)	Berichtsprotokoll veröffentlicht (Mai 2020)
Verhaltens- und psychotherapeutische Verfahren bei leichten Depressionen bei Kindern und Jugendlichen (HT19-04)	Berichtsprotokoll veröffentlicht (April 2020)
2020 (5 Themen aus 31 Vorschlägen)	
Pflanzliche Mittel bei wiederkehrender Blasenentzündung (HT20-01)	Vergabeverfahren gestartet (April 2020)
Psychologische Begleitung für Kinder mit Herzerkrankung (HT20-02)	
Maßnahmen gegen soziale Isolation im Alter (HT20-03)	Vergabeverfahren in Vorbereitung
Regelmäßige Bestimmung der Vitamin-B12- und Vitamin-D-Blutwerte bei älteren Personen (HT20-04)	
Feldenkrais-Methode bei Störungen der Beweglichkeit (HT20-05)	

Quelle: IQWiG Mai 2020

Neues Aufgabenfeld: Evidenzrecherchen für die Leitlinienarbeit der AWMF

Das BMG kann zukünftig das IQWiG damit beauftragen, die Leitlinienarbeit der Arbeitsgemeinschaft Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) mit Evidenzrecherchen zu unterstützen.

Eine Art Pilotprojekt hierzu lief bereits in den Jahren 2016 bis 2018. Dabei unterstützte das Institut erstmals medizinische Fachgesellschaften bei der Erstellung einer neuen interdisziplinären S₃-Leitlinie.

Erfolgreiches Pilotprojekt

Im Rahmen des Projekts recherchierte und bewertete das IQWiG Studien zu verschiedenen Fragen rund um das Thema vaginale Geburt (umgangssprachlich „natürliche“ Geburt in Abgrenzung zur Entbindung mit Kaiserschnitt) und stellte die Studien in insgesamt fünf Evidenzberichten dar. Die Fragen reichten von der Gestaltung der Umgebung während der Geburt über den Einsatz von Ultraschalluntersuchungen bis zur Mobilisation während der Geburt. Die neue S₃-Leitlinie „vaginale Geburt“ soll auch angesichts einer wachsenden Zahl von Kaiserschnitten dazu beitragen, dass Hebammen und Entbindungspfleger sowie Ärztinnen und Ärzte die Geburt so begleiten können, wie es dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Die Leitliniengruppe lobte die Qualität der Berichte und würdigte die Expertise des IQWiG als wertvolle Unterstützung.

Während für S₁-Leitlinien, die noch rund 39 Prozent aller Leitlinien ausmachen, lediglich ein „informeller Konsens“ der Autorinnen und Autoren aus der Fachgesellschaft erforderlich ist, müssen S₃-Leitlinien „alle Elemente einer systematischen Entwicklung durchlaufen“. Das schließt unter anderem ein, dass wissenschaftliche Studien systematisch recherchiert und hinsichtlich ihrer methodischen Güte sowie ihrer klinischen Relevanz bewertet werden.

Was steht im Gesetz?

In §139b des SGB V wurde ein sechster Absatz angefügt: „(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts [...] Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; [...] Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für die Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen [...] aus. [...]“.

Quelle: Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9.12.2019 im Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2019, Teil I, Nr. 49 vom 18.12.2019, S. 2570 Nr. 21 + 22

Wie lautet die Gesetzesbegründung?

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Evidenzrecherchen für medizinische Leitlinien durchführen kann. Die Aufgabe besteht dabei nicht in der Leitlinienentwicklung durch das Institut selbst, sondern in Unterstützungstätigkeiten des IQWiG für die Leitlinienarbeit, insbesondere der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Ziel ist es, die Leitlinienarbeit durch die Recherche von wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Neuentwicklung hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien, d. h. von S₃- oder S_{2e}-Leitlinien, zu fördern. Zum anderen sollen die Evidenzrecherchen auch dazu dienen, vorhandene Leitlinien zu überarbeiten und zu aktualisieren. [...]

Quelle: Deutscher Bundestag, Drucksache 19/13438 „Gesetzesentwurf der Bundesregierung für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)“ vom 23.9.2019, S. 58

Neues gesetzliches Aufgabengebiet

Der positive Verlauf des Projekts mag den letzten Ausschlag dafür gegeben haben, dass der Gesetzgeber in das am 1. Januar 2020 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) auch den Passus verankerte, dass die Fachgesellschaften über die AWMF künftig für die systematische Aufbereitung der Evidenz auf die Dienste des IQWiG zugreifen können. So wird das IQWiG Aufträge vom BMG entgegennehmen, um die Fachgesellschaften bei der Entwicklung von Leitlinien zu unterstützen. Hintergrund ist, dass die Autorinnen und Autoren von Leitlinien – in der Regel klinisch tätige Expertinnen und Experten – die Leitlinienarbeit und die dazu notwendigen besonders aufwendigen Literaturrecherchen und -bewertungen weitgehend ehrenamtlich leisten und Entlastung erfahren sollen.

Stefan Lange,
stellvertretender
Institutsleiter



„Das positive Zusammenspiel von IQWiG und Fachgesellschaften bei der Entwicklung einer S3-Leitlinie zur „natürlichen“ Geburt bewerte ich als Blaupause für zukünftige Kooperationen. Natürlich wäre es gut, wenn nun die Leitlinie bald das Licht der Welt erblickte.“

🌐 WEBTIPP

Der Bericht zum Auftrag „Unterstützung bei der Erstellung einer S3-LL zur natürlichen Geburt“ ist nach Eingabe der Projektnummer V16-01 im Suchfeld zu finden auf IQWiG.de



PSA-Test zum Screening auf Prostatakrebs: Ja oder Nein?

Das IQWiG spricht sich gegen ein bevölkerungsweites Prostatakarzinom-Screening gesunder Männer mittels PSA-Test aus. Warum? Durch ein PSA-Screening kommt es gegenwärtig zu oft zu Überdiagnosen und daraus resultierenden Übertherapien.

Zu diesem Ergebnis ist das IQWiG nach der Auswertung von elf qualitativ hochwertigen Studien mit mehr als 400.000 teilnehmenden Männern gekommen (siehe unten). Ein PSA-Screening kann die Sterblichkeit am Prostatakarzinom senken und erspart einigen Männern die Belastungen einer Krebserkrankung. Doch gleichfalls können weit mehr Screening-Teilnehmer durch Überdiagnosen und Übertherapie körperlich und seelisch Schaden nehmen. Mit seinen Vorbehalten gegen eine breite Einführung dieses Screenings befindet sich das IQWiG in guter Gesellschaft: Weltweit sprechen sich nahezu alle nationalen Gesundheitsbehörden und auch Fachgesellschaften gegen ein organisiertes populationsbasiertes PSA-Screening aus.

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata, die mit Fortschreiten der Erkrankung das unmittelbar benachbarte Gewebe (Samenblase, Harnblase, Dickdarm) infiltrieren und Fernmetastasen bilden kann. Gemessen an der Neuerkrankungsrate ist das Prostatakarzinom in Deutschland mit 23 Prozent aller Krebserkrankungen die häufigste Tumorerkrankung des Mannes. Das durchschnittliche Erkrankungsalter liegt bei etwa 72 Jahren, vor dem 45. bis 50. Lebensjahr tritt das Prostatakarzinom selten auf. Im Jahr 2017 starben in Deutschland knapp 14 000 Männer an den Folgen eines Prostatakarzinoms. Das waren 3 Prozent aller in diesem Jahr verstorbenen Männer (gesamt: 460 000).

Als Überdiagnose gilt eine Diagnose zu einer Erkrankung, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätte. Überdiagnosen können schaden, wenn sie psychisch belasten und unnötige Behandlungen (Übertherapien) nach sich ziehen.

Daniel Fleer,
Leiter des Bereichs
Nutzenbewertung



„Die Studien haben gezeigt, dass sich beim PSA-Screening auf Prostatakrebs eine beträchtliche Zahl von Überdiagnosen ergibt. In deren Folge erhalten betroffene Männer Übertherapien, die zu Inkontinenz und Impotenz führen können. Männern ohne Verdacht auf Prostatakrebs sollte deshalb gegenwärtig innerhalb der GKV kein organisiertes Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Test angeboten werden.“

Zwei Screening-Verfahren

Vom Screening des Prostatakarzinoms verspricht man sich die Entdeckung von Prostatakarzinomen, die in einem noch heilbaren Stadium ein hohes Risiko aufweisen fortzuschreiten. Ziel dabei ist vorrangig, die Sterblichkeit zu reduzieren.

Derzeit kommen in Deutschland zwei Screening-Tests auf das Prostatakarzinom zum Einsatz: die digital-rektale Untersuchung und der Test auf das prostataspezifische Antigen (PSA). Die digital-rektale Untersuchung ist Teil des gesetzlichen Früherkennungsangebots für Männer ab dem 45. Lebensjahr und wird somit von den Krankenkassen erstattet – der PSA-Test hingegen nicht. Die digital-rektale Untersuchung war nicht

Gegenstand der aktuellen Nutzenbewertung. Es gibt allerdings keinen Grund anzunehmen, dass diese besser in einer Bewertung abschneiden würde als der PSA-Test.

Elf RCT mit mehr als 400 000 Teilnehmern

Für seinen Vorbericht wertete das IQWiG elf randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit mehr als 400 000 eingeschlossenen Teilnehmern aus (in der Regel Männer zwischen 55 und 70 Jahren, Beobachtungszeitraum zwischen 13 und 20 Jahren). In allen Studien verglichen die Studienautorinnen und -autoren ein Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Test mit keinem Screening.

Die Auswertung ergab, dass ein Screening mittels PSA-Wert etwa 3 von 1000 Patienten innerhalb von 16 Jahren nützt, indem sie nicht an einem Prostatakarzinom versterben. Unklar bleibt, ob das Screening dabei zu einer nennenswerten Lebensverlängerung von Patienten führt. Wie kann das sein?

Da der Anteil der Prostatakarzinomtode an der Gesamtsterblichkeit gering ist, ist es einerseits statistisch schwierig, mit den Studien einen Unterschied in der Gesamtsterblichkeit zu zeigen. Andererseits ist es dadurch aber auch nicht unwahrscheinlich, dass die in der Regel älteren Männer, die durch ein PSA-Screening vor dem Tod durch Prostatakrebs bewahrt werden, zu einem vergleichbaren Zeitpunkt an einer anderen Ursache sterben.

Überdiagnosen und falsch-positive Ergebnisse

Die ausgewerteten Studien zeigen aber auch, dass ein PSA-Screening bei Männern ohne Verdacht auf Prostatakrebs häufig zu Überdiagnosen und falsch-positiven Befunden führt. Dabei stellt für die überdiagnostizierten Männer allein die Diagnose einer potenziell tödlichen Erkrankung einen Schaden dar. Hinzu kommen Belastungen durch eine Prostatabiopsie und eine eigentlich nicht erforderliche Therapie. Mögliche Komplikationen der Therapie wie Impotenz und Inkontinenz sind zudem in vielen Fällen nicht reversibel und wirken wegen des frühen Therapiezeitpunkts lange nach. Eine dauerhafte Inkontinenz durch ein PSA-Screening müssen nach einer Modellierung zusätzlich 3 von 1000 Männern befürchten, zusätzlich droht 25 von 1000 Männern eine dauerhafte Impotenz.

Auch Männer, denen der PSA-Test ein falsch-positives Ergebnis liefert, profitieren nicht vom Screening. Sie erfahren aus-



Der Vorteil

Etwa 3 von 1000 Männern erspart ein Screening mittels PSA-Wert eine metastasierte Krebserkrankung oder verzögert diese innerhalb von 12 Jahren.

3 von 1000 Männer werden innerhalb von 16 Jahren vor dem Tod durch Prostatakrebs bewahrt. Unklar bleibt, ob das Screening dabei zu einer nennenswerten Lebensverlängerung von Patienten führt.



Die Nachteile

3 von 1000 Männer müssen zusätzlich eine dauerhafte Inkontinenz durch ein PSA-Screening befürchten, so das Ergebnis einer Modellierung.

25 von 1000 Männern droht eine dauerhafte Impotenz.

Bei **mehr als 200 von 1000** Männern wurde mindestens einmal ein Karzinomverdacht geäußert, aber nicht bestätigt. Nach Prostatabiopsien traten in den Studien dabei bei etwa 2 Prozent der Männer Komplikationen auf.

schließlich einen Schaden in Form eines besorgniserregenden Testergebnisses, das eine Prostatabiopsie erforderlich macht.

Von 1000 Screeningteilnehmern wurde bei mehr als 200 mindestens einmal ein Karzinomverdacht geäußert, aber nicht bestätigt. Nach Prostatabiopsien traten in den Studien dabei bei etwa 2 Prozent der Männer Komplikationen auf.

Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatte das IQWiG seine Untersuchung zum Screening auf Prostatakarzinom mittels PSA-Test erstellt und per Vorbericht veröffentlicht. Dieser Vorbericht löste Anfang 2020 in den Medien ein großes Echo aus. 18 Stellungnahmen zum Vorbericht hat das IQWiG sodann bis zum 3. Februar 2020 entgegengenommen.

🌐 WEBTIPP

Der Vorbericht „Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Test“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer S19-01 auf IQWiG.de

Erste Nutzenbewertung im europäischen Verbund

Erstmals bewertet ein IQWiG-Team für das europäische Netzwerk EUnetHTA federführend eine Gesundheitstechnologie.

Voneinander lernen und voneinander profitieren: Das ist die Grundidee des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Ziel der Kooperation ist es, grenzüberschreitend die wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit der europäischen HTA-Agenturen zu fördern (HTA = Health Technology Assessment = Gesundheitstechnologie-Bewertung). Dabei geht es auch darum, unnötige doppelte Arbeit zu vermeiden. Denn nicht zu jeder diagnostischen oder therapeutischen Intervention muss in jedem Land ein eigener HTA-Bericht entstehen. HTA-Berichte aus anderen europäischen Ländern können gegebenenfalls auch im eigenen Land Grundlage für Erstattungsentscheidungen sein. Das Gleiche gilt für gemeinsam von einzelnen HTA-Agenturen erstellte Bewertungen. Die EU-Kommission strebt an, hierfür bald gesetzliche Grundlagen zu schaffen.

Verhindert ein Screening Frakturen?

Erstmals haben nun Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG federführend einen EUnetHTA-Bericht erstellt mit einer Nutzenbewertung zum Osteoporose-Screening. Ergebnis: Der Nachweis, dass ein Screening Frakturen verhindert, wird durch die vorliegenden acht Studien nicht erbracht. Co-Autoren des EUnetHTA-Berichts waren Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Schweizer Netzwerks für HTA (SNHTA). Expertinnen und Experten aus Barcelona (Spanien), Wien (Österreich) und Bukarest (Rumänien) haben den Bericht vorab begutachtet.

„Die Zusammenarbeit mit den europäischen Kolleginnen und Kollegen bei der Berichterstellung hat gut funktioniert“, erklärt Stefan Sauerland, Leiter des IQWiG-Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren und Mitautor des HTA-Berichts. „Die Bewertung erfolgte einvernehmlich. Denn innerhalb Europas gibt es weiterhin große Unterschiede, wann, wie und durch



wen Nutzenbewertungen erstellt werden. Die Pläne der EU-Kommission für europaweit einheitliche und national verbindliche HTA-Arbeit sieht das IQWiG daher unverändert skeptisch. Dies gilt vor allem für den Arzneimittelbereich.

Finanziert werden die EUnetHTA-Aktivitäten und der Bericht zum Osteoporose-Screening im Rahmen eines Forschungsprojekts der EU-Kommission. Der jetzige Bericht hat daher auch keinen direkten Einfluss auf Entscheidungen für das deutsche Gesundheitssystem.

🌐 WEBTIPPS

Link zur EUnetHTA-Homepage
<https://www.eunetha.eu/>

Link zum EUnetHTA-Bericht
<https://www.eunetha.eu/otca19-screening-for-osteoporosis-in-the-general-population-final-assessment-and-related-documentation-is-now-available/>

Europaweit zusammenarbeiten: Ja, aber nationale Aspekte berücksichtigen

Einheitliche Regelungen zur HTA-Zusammenarbeit können zu einer sinnvollen Harmonisierung methodischer Standards beitragen und zudem helfen, Doppelarbeit und Inkonsistenzen zu reduzieren.

Insofern stellen die Bemühungen der Europäischen Kommission zur Intensivierung der europaweiten HTA-Zusammenarbeit prinzipiell eine sinnvolle Entwicklung dar. Einige zentrale Aspekte sind aber bei der gemeinsamen Bewertung zu berücksichtigen.

Erhebliche Unterschiede in den Versorgungskontexten

Neben nationalen rechtlichen Grundlagen sind vor allem die erheblichen Unterschiede der Versorgungskontexte der europäischen Gesundheitssysteme von großer Bedeutung. Diese können nicht nur die nationalen Entscheidungen zur Erstattung und Preisfindung, sondern auch unmittelbar die Nutzenbewertung beeinflussen. Werden relevante nationale Versorgungsaspekte jedoch in einem europäisch erstellten HTA-Bericht nicht ausreichend berücksichtigt, wird das sogenannte „Joint Clinical Assessment“ ohne Nutzen für die Entscheidungsträger bleiben.

Erste Erfahrungen

Am Beispiel der europaweiten Nutzenbewertung des Wirkstoffs Polatuzumab für Patienten und Patientinnen mit Non-Hodgkin-Lymphom haben sich einige methodische Fragen ergeben, die sich noch in der Klärungsphase befinden. So ist aus Sicht des IQWiG bedeutend, dass bei einer Nutzenbewertung alle relevanten Patientengruppen differenziert betrachtet werden. Dasselbe gilt für alle interessierenden Vergleichstherapien und Endpunkte. Diese können wegen der nationalen Versorgungssituation oder der rechtlichen Rahmenbedingungen in den verschiedenen Ländern der EU durchaus unterschiedlich sein. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass in den gemeinsamen Nutzenbewertungen mitunter relevante Vergleichstherapien und Endpunkte vernachlässigt oder heterogene Patientengruppen betrachtet werden. Doch lediglich der Vergleich des neuen Wirkstoffs gegenüber der Standardtherapie – und zwar bezogen auf die relevante Patientenpopulation – ist geeignet, Schlüsse über den Zusatznutzen einer Intervention zu ziehen.



Darüber hinaus sind national spezifische Versorgungsaspekte zu berücksichtigen. Beispielsweise hatte sich beim europäischen HTA-Bericht zum Osteoporose-Screening (siehe Seite 34) die Frage als bedeutend erwiesen, inwieweit Therapieoptionen in den Einzelländern überhaupt verfügbar sind, für die sich durch ein Screeningprogramm ein Bedarf ergeben könnte.

Ausreichende Bearbeitungszeiten einplanen

Wichtig ist also, dass eine künftige EU-Nutzenbewertung relevante nationale Besonderheiten adäquat berücksichtigt, wenn sie für Fragen der Erstattung und Preisfindung auf nationaler Ebene bedeutsam sein soll. Voraussetzung dafür ist, dass ein europäischer HTA-Bericht alle relevanten Fragestellungen umfassen muss.

IQWiG-Aktivitäten rund um EUnetHTA

Die Aktivitäten des europäischen HTA-Netzwerks EUnetHTA haben über die Jahre stetig zugenommen. Parallel stieg auch die Intensität, mit der sich das IQWiG an EUnetHTA-Projekten beteiligte. So ist das Institut inzwischen an vielen Arbeitspaketen und den zentralen Lenkungsgremien dieses komplexen Großprojekts beteiligt. Zudem leitet das IQWiG seit 2016 ein eigenes Arbeitspaket zum Qualitätsmanagement. Hervorzuheben ist für das Jahr 2019 die:

EUnetHTA Guideline zur Informationsbeschaffung:

Zum dritten Mal wurde unter der Federführung des IQWiG die Guideline zur Informationsbeschaffung (information retrieval) mit Namen „Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness“ aktualisiert. Dieses Mal bearbeitete das IQWiG ein „major update“ und koordinierte ein umfangreiches Stellungnahmeverfahren. Zudem schrieben Mitarbeiterinnen des Instituts an allen Standard Operating Procedures (SOPs) zum Thema Informationsbeschaffung mit. Schließlich initiierte es die Gründung eines Information Specialists Network, das alle Rechterspezialistinnen und -spezialisten in den EUnetHTA-Mitgliedsinstitutionen vernetzt.

Dies ist technisch und methodisch machbar, setzt aber ausreichende Bearbeitungszeiten voraus. Ferner müssen die Berichte Hinweise auf Kontextfaktoren mit unmittelbarer Relevanz für die Bewertung von Nutzen und Schaden beinhalten. All dies ist nur möglich, wenn eine vollständige und transparente Datengrundlage für die Nutzenbewertung vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird, die auch nationale Besonderheiten berücksichtigt.

🌐 WEBTIPP

Näheres zur europaweiten HTA-Zusammenarbeit aus Sicht des IQWiG in einem Artikel von Institutsleiter Jürgen Windeler: <https://observer-gesundheit.de/deutscher-versorgungsalltag-statt-kleinster-europaeischer-nenner/>



HTAi-Kongress 2019: Ein Blick in die Zukunft

Wie kann sich die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien nach 2020 weiterentwickeln?

Um diese Frage kreiste die 16. Jahrestagung der internationalen Fachgesellschaft „Health Technology Assessment international (HTAi)“ (siehe Kasten Seite 38). Unter dem Motto „HTA beyond 2020: Ready for the New Decade?“ tagte der Kongress in der Hitzezeit des Sommers 2019 in direkter Nachbarschaft zum IQWiG in Köln. Das wissenschaftliche Programm hatte das Institut unter der Federführung von Alric Rüter, IQWiG-Stabsbereichsleiter Internationale Beziehungen, koordiniert. Das ebenfalls in Köln ansässige DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) war – zusammen mit einer lokalen Eventagentur – für die Organisation vor Ort zuständig.

Mehr als 1200 Teilnehmer aus rund 75 Ländern waren fünf Tage in Köln zusammen gekommen – darunter Experten für Public Health, klinische Epidemiologie, Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik, Ethik, Recht und Management. Sie diskutierten, wie sich Health Technology Assessment im nationalen und internationalen Kontext weiterentwickeln kann.

Brisante Fragen

Gerade für Europa ist die zukünftige internationale HTA-Zusammenarbeit ein wichtiges Thema: 2021 läuft die finanzielle Förderung der EU-Kommission für das europäische HTA-Netzwerk EUnetHTA aus. Ebenso findet seit 2018 auf politischer Ebene eine kontroverse Diskussion statt, ob und wie HTA-Prozesse in Europa vereinheitlicht werden könnten (vgl. Seite 35). Aus der Brisanz der Thematik ergaben sich drei grundlegende Fragestellungen:

- Wie könnten europäische HTA-Bewertungen international in anderen Gesundheitssystemen anwendbar sein?
- Welche Herausforderungen bringt die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen mit sich?
- Wie kann ein smarter (intelligenter) Aufbau von HTA-Kapazitäten weltweit in methodischer wie institutioneller Hinsicht gelingen?



Das wissenschaftliche Programm unterteilte sich in 52 Panels, 48 Oral Sessions, 35 Vignette Sessions sowie 47 Poster Sessions (siehe Kasten unten). Das Themenspektrum reichte vom Umgang mit Big Data und Real World Evidence in der HTA-Forschung über die Bewertung von Medizinprodukten bis hin zur Patienten- und Bürgerbeteiligung. Die Anstrengungen zur internationalen Zusammenarbeit ablesbar an einer wachsenden Akzeptanz evidenzbasierter Methoden, der zunehmenden Integration ethischer Standards sowie der Patientenperspektive in die HTA-Arbeit ließen eine allgemein positive Sicht auf die Zukunft von HTA erkennen. Einigkeit herrschte allerdings auch darüber, dass von „ready for the next decade“ noch keine Rede sein könne. Neben methodischen Herausforderungen wie E-Health und Datenvielfalt gelte es vor allem Antworten auf interkulturelle Bedürfnisse zu finden.



Kleines Kongress-ABC

Oral Sessions beinhalten in der Regel drei bis vier thematisch gruppierte 12-minütige Vorträge.

Panels bestehen aus drei bis fünf 75-minütigen Vorträgen unterschiedlicher Redner zu einem Leitthema.

Poster Sessions bestehen aus drei bis fünf 3-minütigen Vorträgen jeweils thematisch gruppiert.

Vignette Sessions beinhalten zwei bis vier thematisch gruppierte 5-minütige Vorträge.

Fachgesellschaft HTAi

Weit verzweigt und international. „Health Technology Assessment international“, kurz HTAi, ist eine nicht kommerzielle Gesellschaft, in der weltweit Expertinnen und Experten organisiert sind, die HTA-Berichte selbst erstellen oder die Berichte für gesundheitspolitische Entscheidungen nutzen. Aktuell sind rund 82 Organisationen und rund 2500 Personen aus 65 Ländern dort Mitglied – auch das IQWiG. Als Ziel verfolgt HTAi, die Bewertung medizinischer Verfahren und Techniken durch internationale Netzwerkarbeit und Kooperationen voranzubringen. Jährlich lädt HTAi zur Jahrestagung in ein anderes Land ein. 2020 tagt der Jahreskongress im chinesischen Peking. 2018 fand er in Vancouver, Kanada, statt.

Das IQWiG bei HTAi. Das Institut trat 2009 dem Fachverbund bei. Seitdem arbeiten IQWiG-Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dort aktiv mit: seit acht Jahren unter anderem im Vorstand, als Leitung des Scientific Development and Capacity Building Committee oder als Mitglied im Global Policy Forum.

Kamingespräche

Erstmalig fanden auf der Bühne die Podiumsdiskussionen auch in einer Art Kamingespräch statt. Folien und Präsentationen waren nicht Dreh- und Angelpunkt der Diskussion, vielmehr lenkte ein Moderator die inhaltlich im Vorfeld gut vorbereitete Diskussion. Dadurch entstanden Gespräche unter den Sprechern, die die unterschiedlichen Standpunkte deutlicher werden ließen. Das Publikum wurde durch das interaktive Tool „slido“ einbezogen. In Echtzeit fanden Zuschauerabfragen statt, Publikumsfragen wurden eingespielt und direkt in die Debatte einbezogen.

Beteiligung der IQWiG Mitarbeiter

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG waren beim diesjährigen HTAi-Kongress zahlreich vertreten. Einige stellten die Ergebnisse ihrer Forschung in Panels, Vignetten (siehe Seite 54, Ehrungen) oder Postern vor, andere arbeiteten aktiv als Moderatoren einzelner Sessions oder waren an Podiumsdiskussionen beteiligt.

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 ist zu finden unter:

[IQWiG.de](#) > [Über uns](#) > [Struktur des Instituts](#) > [Organe und Gremien](#).

Die Satzung der Stiftung findet sich unter:

[IQWiG.de](#) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der IQWiG-Arbeit unter:

[iqwig.de](#) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Gesetzliche Grundlagen](#)

Näheres zu G-BA und BMG unter:

[g-ba.de](#)

[bmg.bund.de](#)

Näheres zum Systemzuschlag unter:

[IQWiG.de](#) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#) > [Auftraggeber und Finanzierung](#)

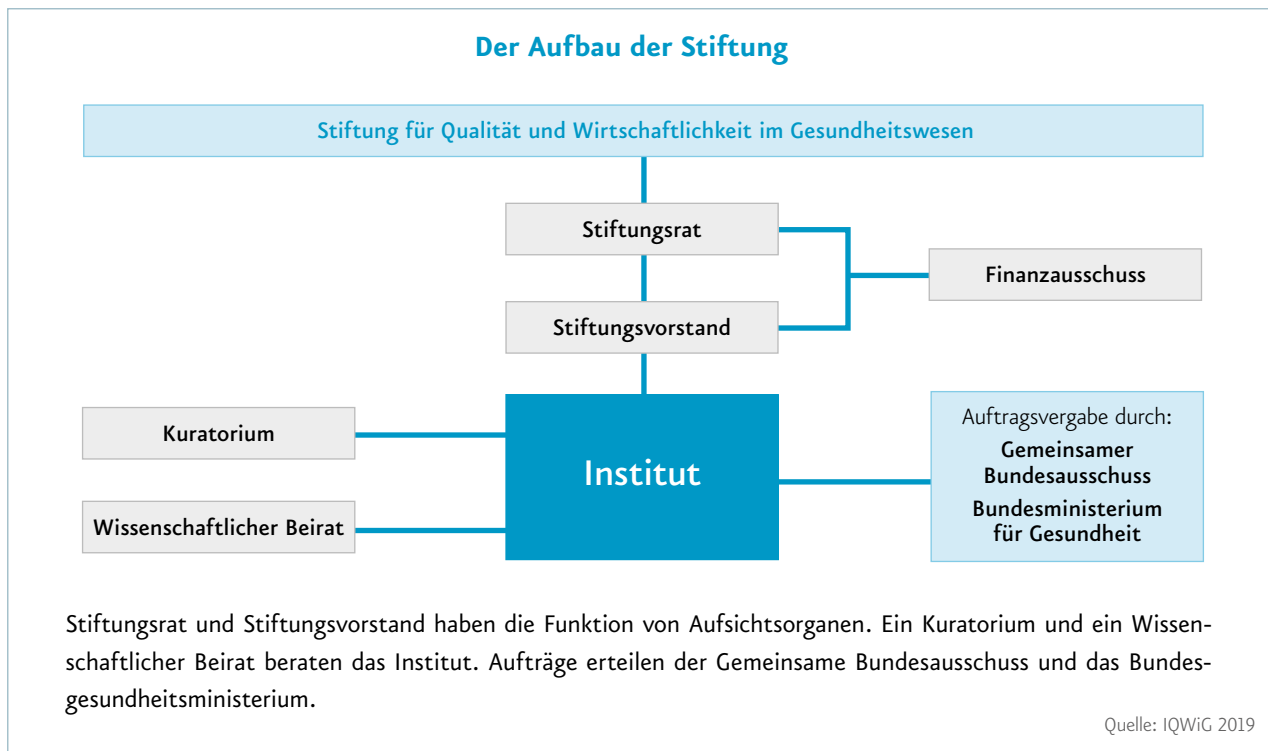
[g-ba.de](#) > [Institution](#) > [Aufgabe \[...\]](#) > [Finanzierung/ Systemzuschlag](#)

Einen kompakten Überblick bietet die Broschüre „Wir über uns – Das IQWiG stellt sich vor“ unter:

[iqwig.de](#) > [Presse](#) > [Mediathek](#) > [Flyer, Jahresberichte und Broschüren](#).

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 2019 betrug (für G BA, IQWiG und IQTiG gemeinsam) im stationären Sektor 1,82 Euro und im ambulanten Sektor rund 0,053816675 Euro pro Fall.



Stefan Lange,
stellvertretender
Institutsleiter



Mit den **Digitalen Gesundheitsanwendungen** (DiGA) hat der Gesetzgeber 2019 eine neue Leistungsart in die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) eingeführt. Anders als neue Arzneimittel oder neue ärztliche Behandlungsmethoden sollen neue DiGAs vor ihrer Erstattungsfähigkeit allerdings **nicht das etablierte Nutzenbewertungsverfahren** im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unter Einbindung des IQWiG durchlaufen. Stattdessen ist es jetzt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das über die Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog entscheidet.

Der Gesetzgeber begründet den neu geschaffenen Weg mit den kurzen Produktzyklen der DiGA. Das Bewertungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung sei für kurzlebige Produkte wie etwa Gesundheits-Apps zu lang. Um das gewünschte Tempo in die Bewertung zu bekommen, fordert das Gesetz vom Hersteller jetzt **lediglich den Nachweis eines „positiven Versorgungseffekts“**. Dabei kann es sich sowohl um einen „medizinischen Nutzen“ (im eigentlichen Sinne) handeln, aber auch um „eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“. Dafür setzt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in der dazugehörigen Rechtsverordnung „retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich“ quasi als Standard. Die **Evidenzpyramide hat also einen gewissen Bauch** bekommen. Und mehr noch: In der Praxis soll es so aussehen, dass eine neue Gesundheits-App zunächst ohne vorherige Studien verschrieben werden kann und der Hersteller dann während des ersten Jahres Daten sammeln

soll, mit denen er positive Effekte nachweist. Immerhin hat der Gesetzgeber dieses **„Fast-Track“-Verfahren** auf DiGAs einer niedrigen Risikoklasse nach dem Medizinproduktegesetz begrenzt.

Aber auch Gesundheits-Apps, bisher in der Regel als Medizinprodukte der niedrigen Risikoklassen eingestuft, können einen erheblichen **Schaden beim Patienten** verursachen; zum Beispiel, wenn per Smartphones falsche oder überflüssige Diagnosen gestellt oder nicht indizierte medizinische Interventionen empfohlen werden. Aktuell ist gerade eine wissenschaftliche Untersuchung erschienen, die „Dr. Google“ und Co. kein gutes Zeugnis ausgestellt hat (Hill 2020, siehe Webtipp). Wir hätten uns schon höhere Evidenzanforderungen an den Nutznachweis gewünscht, ganz im Sinne der evidenzbasierten Medizin, die ja auch nach dem Sozialgesetzbuch V (SGB V) den Bewertungsmaßstab definieren soll.

Dass mit dem BfArM eine nachgeordnete Bundesbehörde den Auftrag erhalten hat zu prüfen, welche DiGA niedriger Risikoklassen positive Effekte auf die Versorgung haben, ist **systemfremd**. Aus gutem Grund gab es bisher eine unterschiedliche Zuständigkeit für Marktzugang und -überwachung (Zulassungsbehörden wie das BfArM über z. B. das Arzneimittelgesetz) sowie Fragen der Ausgestaltung der Versorgung im System der GKV (G-BA über das SGB V). Entgegen manch' anderslautender Äußerungen hat sich das bisherige Verfahren der Methodenbewertung innerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung bewährt, und es funktioniert. Es ist gut, dass zumindest bis dato für digitale Anwendungen hoher Risikoklassen weiterhin der Weg über den G-BA und das IQWiG vorgegeben ist. Wir haben Vorschläge gemacht, wie auch hier eine schnellere Bewertung möglich ist. **Aber: Schnelligkeit ist kein Selbstzweck**. Nur gepaart mit sorgfältiger und angemessener Bewertung bleiben Qualität und Wirtschaftlichkeit und damit die Nachhaltigkeit des GKV-Systems gewahrt.

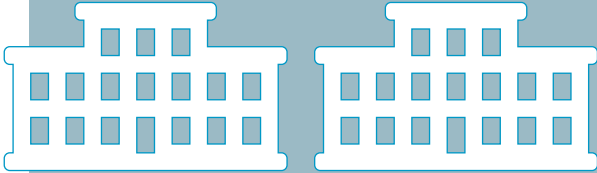
Jahresabschlüsse

Der Jahresabschluss des Instituts lag 2019 bei rund 24,56 Millionen (exakt 24.559.968,48 Euro). Der im November 2019 verabschiedete Haushaltsplan für 2020 sieht aufgrund des gestiegenen Aufgabenvolumens eine Summe von 26.515.000,00 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.

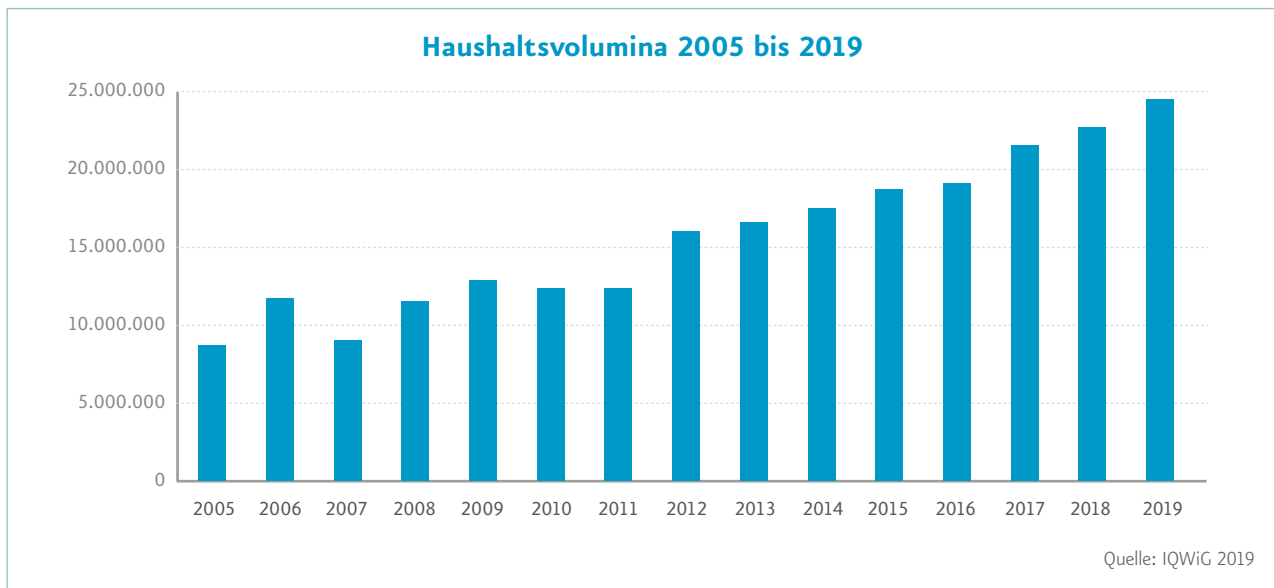
2 Auftraggeber



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

WEBTIPP

Hill MG , Sim M, Mills B: The Quality of Diagnosis and Triage Advice Provided by Free Online Symptom Checkers and Apps in Australia. 2020 May 11
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32391611>



Rekordjahr 2019:

Mehr als 100 Gutachten zu neuen Arzneimitteln

Das Ressort Arzneimittel, größte Arbeitseinheit im IQWiG, setzt sich nun zusammen aus drei inhaltlich getrennten Bereichen. Grund dafür ist das stark gestiegene Auftragsvolumen.

Bereits 2015 führte das IQWiG eine Unterteilung in sogenannte Bereiche in den Ressorts „Nichtmedikamentöse Verfahren“ sowie „Versorgung und Gesundheitsökonomie“ ein. Die Aufteilung hat sich bewährt, sodass dies nun auch im Ressort „Arzneimittelbewertung“ vollzogen wurde. Notwendig wurde dieser Schritt auch wegen einer bisher nie erreichten Rekordzahl von mehr als 100 vom G-BA beauftragten Dossierbewertungen und Addenda im Jahr 2019: 73 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs) und 33 Addenda zu Dossierbewertungen. Damit ist das Ressort Arzneimittel nun aufgegliedert in die Bereiche:

- Onkologie (solide Tumoren)
- Hämato-Onkologie und Infektiologie
- Chronische Erkrankungen

Hinzu kamen 14 Bewertungen von Orphan-Drug-Dossiers, die aber das Ressort „Versorgung und Gesundheitsökonomie“ bearbeitet hat.

Neben dem Ressort „Arzneimittelbewertung“ gibt es fünf weitere Ressorts im IQWiG. Hinzu kommen fünf Stabsbereiche und der sehr kleine Personalstab der Institutsleitung. Insgesamt arbeiten 240 Menschen beim IQWiG.

Generalauftrag

Der sogenannte Generalauftrag ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Themen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten. Dadurch können alle Ressorts und Stabsbereiche zusätzlich Arbeitspapiere erstellen oder die Ergebnisse direkt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizieren.

In interdisziplinären Projektteams entstehen die Berichte des Instituts, die auf den Aufträgen von G-BA und BMG beruhen. Das Querschnittsressort „Verwaltung“ sowie die Stabsbereiche „Recht“ und „Kommunikation“ unterstützen die wissenschaftlichen Kollegen. Der Stabsbereich „Internationale Beziehungen“ koordiniert die wissenschaftlichen Aktivitäten des Instituts auf internationaler Ebene.

240 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

waren zum 31.12.2019

im IQWiG beschäftigt;

studentische Hilfskräfte, ruhende

Beschäftigungsverhältnisse aufgrund

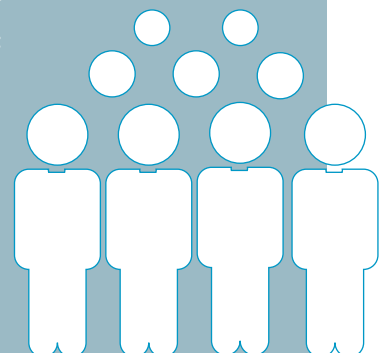
von Elternzeiten und Teilzeitbeschäftigte

mit eingerechnet.

Der Stellenplan wies zu diesem Stichtag

190 „Vollzeitäquivalente“ auf – das heißt

Stellen mit einer Arbeitszeit von 40 Stunden pro Woche.



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 53). Die Inhalte einiger Publikationen des Jahres 2019 sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.

Arzneimittelbewertung

Ressortleitung: Thomas Kaiser, Beate Wieseler

Das Ressort vergleicht Arzneimittel mit anderen medikamentösen oder auch nichtmedikamentösen Maßnahmen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten. Dabei geht es um Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind. Ausgangspunkt sind in der Regel Aufträge des G-BA. In die Bearbeitung bezieht es regelhaft auch externe Sachverständige und die Perspektive von Betroffenen (Patientinnen und Patienten) mit ein.

3 inhaltlich getrennte Bereiche

bilden zusammen seit Ende 2019 das

Ressort Arzneimittel:

- Onkologie (solide Tumoren),
- Hämato-Onkologie und Infektiologie
- Chronische Erkrankungen

Die meisten Bewertungen führt das Ressort seit 2011 zu neu zugelassenen Arzneimitteln durch. Denn seitdem ist in Deutschland rechtlich festgelegt, dass Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen. So wird geprüft, ob das neue Arzneimittel einen Vorteil gegenüber der bisherigen Standardtherapie hat. Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Der G-BA beauftragt sodann regelhaft das IQWiG mit der Bewertung. Das Institut begutachtet innerhalb von drei Mona-



Volker Vervölgyi,
Bereichsleiter
Onkologie



Katrin Nink,
Bereichsleiterin
Hämato-Onkologie
und Infektiologie



Katharina Biester,
Bereichsleiterin
Chronische
Krankheiten

ten die Angaben der Hersteller in den Dossiers und veröffentlicht die Ergebnisse als Dossierbewertungen. Daraufhin fasst der G-BA einen Beschluss zum Zusatznutzen.

Grundlage für die Berichte, die das Ressort bereits seit der Institutsgründung (2004) durchführt, sind dagegen eigene systematische Recherchen nach veröffentlichten und unveröffentlichten Studien.

MITARBEITERPUBLIKATION

Multiple Sklerose: Neue Standards für die Planung klinischer Studien erforderlich

Wie können die Perspektiven der Patienten mit Multipler Sklerose (MS) bei klinischen Studien stärker berücksichtigt werden?

Diese Frage hat eine Arbeitsgruppe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des IQWiG untersucht und entsprechende Empfehlungen entwickelt. Multiple Sklerose ist die häufigste Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems: In Deutschland sind mehr als 200.000 Menschen davon betroffen.

Die Arbeitsgruppe analysierte systematisch 29 zulassungsrelevante Phase-III-Studien zu Arzneimitteln zur Behandlung der MS. Die Auswertung zeigte, dass die Patientenperspektive und damit Symptome wie Fatigue, also Müdigkeit und erhöhte Erschöpfbarkeit, oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität kaum berücksichtigt wurden. Dagegen wurden biologische Indikatoren und Endpunkte zu bildgebenden Verfahren mit unklarer Bedeutung für die Krankheitsschwere der Betroffenen regelhaft untersucht. Ob Behinderungen fortschreiten und ob sich Symptome wie Fatigue, Depression, kognitive Beeinträchtigungen, Schmerzen, Spastik, Schlafstörungen oder der Verlust der Sehkraft verstärken, sind für die meisten MS-Patientinnen und -Patienten aber die zentralen Fragen bei der Behandlung der Krankheit.

Fazit: Zukünftige Studien bei MS sollten dem unmittelbaren Erleben der Betroffenen eine höhere Relevanz beimessen. Patientenberichtete Endpunkte sollten stärker in den Fokus gerückt und mithilfe international etablierter und validierter Patientenfragebögen erfasst werden. Ebenso sollten angesichts der oft über viele Jahre erforderlichen Behandlung mit immunmodulierenden Substanzen die Studienteilnehmer länger beobachtet werden, um mehr Erkenntnisse über wesentliche Folgekomplikationen und Nebenwirkungen zu erhalten. Diese Empfehlungen spricht die Arbeitsgruppe auf Basis ihrer Untersuchung aus.

Gehr S, Kaiser T, Kreutz R, Ludwig WD, Paul F: Suggestions for improving the design of clinical trials in multiple sclerosis — results of a systematic analysis of completed phase III trials. EPMA Journal (2019) 10: 425. doi.org/10.1007/s13167-019-00192-z.

Gesundheitsinformation

Ressortleitung: Klaus Koch

Mit der Website gesundheitsinformation.de und der englischsprachigen Schwester informedhealth.org bietet das Ressort allen interessierten Bürgerinnen und Bürgern online unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen an. Die Texte, Grafiken und Videos der Online-Plattformen decken ein breites und wachsendes Themenspektrum ab. Neue Texte durchlaufen eine Begutachtung und Nutzertestung, bevor das IQWiG sie veröffentlicht. Ziel des Angebots ist es, Patientinnen und Patienten in ihrem Wissen und ihrer Kompetenz zu stärken, wenn gesundheitliche Entscheidungen anstehen. Zu diesem Zweck erstellt das Ressort auch Versicherteninformationen und Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA (siehe Seite 16f).

2,6 Millionen Nutzer

haben im monatlichen Durchschnitt 2019 auf die

Gesundheitsinformationen des IQWiG zugegriffen (inklusive Nutzung bei Content-Partnern).



Reliable Medical Knowledge

- test methods
- treatment procedures
- drugs
- medical devices
- surgical procedures etc

Informationsmanagement

Stabsbereichsleitung: Siw Waffenschmidt

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: Er entwickelt maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führt die Recherchen auch selbst durch. Er beschafft schließlich die relevante Literatur und sorgt dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird.

Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen) oder der Potenzialbewertung untersucht der Stabsbereich in den Herstellerdossiers oder in den Anträgen, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.



11 IQWiG-Berichte

sind seit 2019 bei PubMed mit ihrer englischen Kurzfassung im Volltext gelistet.

Eingebunden sind sie bei PubMed über das sogenannte „Bookshelf“, eine Volltextrecherche innerhalb von PubMed.

Zuvor waren Berichte zwar auch über die Website „PubMed-Health“ aufrufbar, aber nicht im Volltext. Zug um Zug werden weitere Kurzfassungen von IQWiG-Berichten in Englisch über PubMed erreichbar sein.

Internationale Beziehungen

Stabsbereichsleitung: Alric Rüter

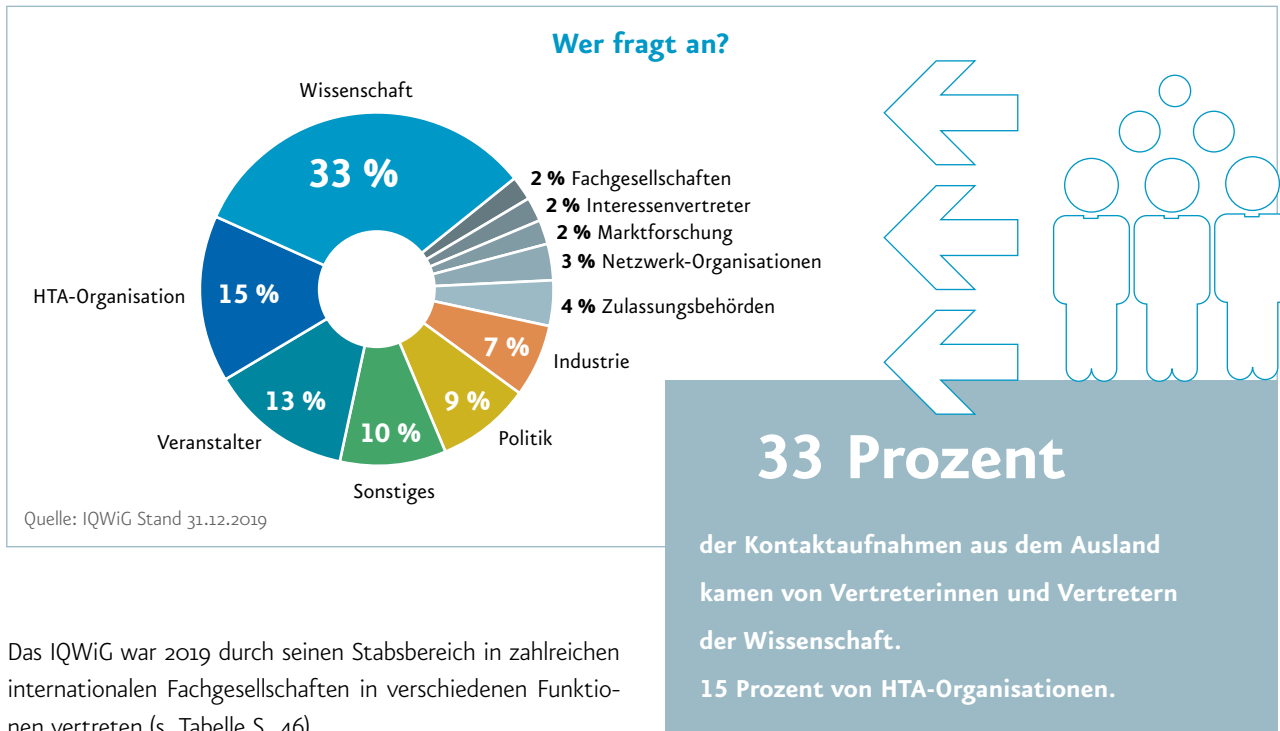
Der Stabsbereich ist für die Belange des Instituts im internationalen Kontext zuständig, koordiniert und pflegt weltweite

Kontakte und vertritt das Institut in internationalen Gremien. Auch 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 34–36).

Auf internationalem Parkett vertreten

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

Quelle: IQWiG Stand 31. Dezember 2020



Das IQWiG war 2019 durch seinen Stabsbereich in zahlreichen internationalen Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen vertreten (s. Tabelle S. 46).

Kommunikation

Stabsbereichsleitung: Jens Flintrop

Der Stabsbereich ist die zentrale Anlaufstelle für die Medien sowie für die Nutzerinnen und Nutzer der IQWiG-Websites. Er verantwortet die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des Instituts und informiert auf den Websites IQWiG.de und ThemenCheck.IQWiG.de über die wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des IQWiG. Ob „Herbst-Symposium“ oder „IQWiG im Dialog“: Organisation und Durchführung der Veranstaltungen des Instituts liegen ebenfalls in der Regel in den Händen des Stabsbereichs.

Auch unterstützt der Stabsbereich die anderen Ressorts beim Verfassen und Überarbeiten von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen oder Statements (Medical Writing) und übersetzt Auszüge von IQWiG-Berichten sowie die Texte auf iqwig.de ins Englische.

Medizinische Biometrie

Ressortleitung: Ralf Bender

Das Ressort erstellt biometrische Bewertungen von Studienergebnissen und statistische Analysen von Daten. In dieser Querschnittsfunktion unterstützt es die anderen Fachressorts. Darüber hinaus bearbeitet es 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

Bewertung unerwünschter Ereignisse

Die Bewertung unerwünschter Ereignisse ist eine zentrale Komponente in Nutzenbewertungen von Therapien. Wichtig ist daher, dass geeignete Datenerhebungs- und Analysemethoden zum Einsatz kommen, um missverständliche Rückschlüsse auf das Nutzen-Schaden-Verhältnis einer Intervention zu vermeiden.

Häufig werden Daten zu unerwünschten Ereignissen nicht adäquat erhoben. Auch die Auswertungsverfahren für diese Daten sind teilweise zu einfach. Insbesondere bei unterschiedlich langen Nachbeobachtungs-Zeiten von Patienten werden komplexere Verfahren benötigt, aber leider derzeit nicht regelhaft eingesetzt.

Daher haben im Jahr 2016 die Arbeitsgemeinschaft Therapeutische Forschung (ATF) der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und die Arbeitsgemeinschaft Pharmazeutische Forschung (APF) der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) eine gemeinsame Projektgruppe „Analyse unerwünschter Ereignisse bei variablen Beobachtungszeiten in der Nutzenbewertung“ gegründet. Diese Projektgruppe, der auch zwei IQWiG-Wissenschaftler angehörten, hat Empfehlungen für eine sachgerechte Bewertung unerwünschter Ereignisse in Nut-

zenbewertungen erarbeitet und nun publiziert. Demnach muss sich die Analyse unerwünschter Ereignisse nach der genauen Fragestellung (sogenannte Estimands) richten, wobei die Fragestellung für eine Zulassung eine andere sein kann als beispielsweise für die Nutzenbewertung. Je nach Fragestellung sind die Daten zu erheben und die entsprechenden statistischen Verfahren aus dem Bereich der Überlebenszeitanalysen anzuwenden. Zu diesen Analysen zählen solche, die die Zeit vom Studienbeginn bis beispielsweise zum Eintritt eines unerwünschten Ereignisses auswerten.

Fazit: Die Erhebung von Daten und deren Auswertung zu unerwünschten Ereignissen muss sich nach der Fragestellung richten. Insbesondere bei unterschiedlich langen Follow-up-Zeiten der Patientinnen und Patienten sind entsprechende statistische Verfahren anzuwenden. Für Nutzenbewertungen im IQWiG sollten klinische Studien so geplant und durchgeführt werden, dass größere Unterschiede in den Follow-up-Zeiten zwischen den Behandlungsgruppen möglichst vermieden werden.

Unkel, S, Amiri, M, Benda, N, et al. On estimands and the analysis of adverse events in the presence of varying follow-up times within the benefit assessment of therapies. Pharmaceutical Statistics. 2019; 18: 165–183. <https://doi.org/10.1002/pst.1915>

Nichtmedikamentöse Verfahren

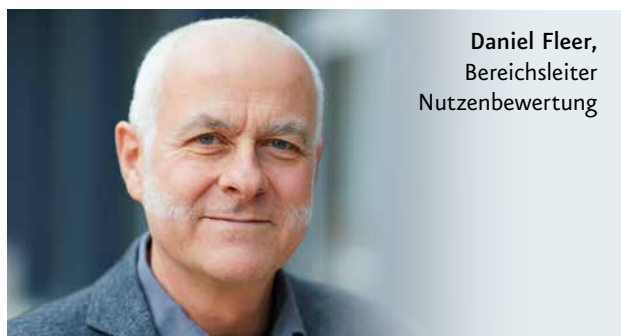
Ressortleitung: Stefan Sauerland

Im Mittelpunkt der Ressort-Arbeit stehen nichtmedikamentöse Verfahren – also medizinische Behandlungsmethoden, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Interventionen. Auch

Julia Kreis,
Bereichsleiterin
Potenzialbewertung



Daniel Flear,
Bereichsleiter
Nutzenbewertung



Diagnosemethoden, wie etwa bildgebende oder genetische Untersuchungen von Tumoren sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten, bewerten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Ressorts. Die Nutzenbewertungen zu diesen nichtmedikamentösen Verfahren entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen.

Darüber hinaus erstellt das Ressort 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.

MITARBEITERPUBLIKATION

Mobile Gesundheitsanwendungen – Welche Evidenz ist nötig?

Die Digitalisierung im Gesundheitsbereich hat längst auch die medizinischen Laien erreicht und bietet ihnen vielfältige Angebote in Form von Gesundheits-Apps, Fitnessstrackern, Symptomtagebüchern oder auch Diagnoseunterstützungssystemen.

Inwieweit ist die Bewertung von medizinischem Nutzen und Schaden mobiler Gesundheitsanwendungen sinnvoll und möglich? Ein IQWiG-Autorenteam beantwortet diese Frage in einem Artikel für das Deutsche Ärzteblatt. Dabei klammern die Autorin und der Autor bewusst Datenschutzaspekte aus. Sie fokussieren auf mobile Anwendungen, die Nutzer oder Patientinnen und Patienten selbst mittels mobiler Endgeräte (wie Smartphones, Tablets, Wearables) anwenden: mit oder ohne ärztliche Überwachung oder Verordnung.

Eine systematische Nutzenbewertung sämtlicher mobiler Gesundheitstechnologien ist in den Augen des Autorenteam weder erforderlich noch – angesichts der Vielzahl an Angeboten – möglich. Entscheidend dafür, ob eine Nutzenbewertung durchgeführt werden sollte oder nicht, seien die intendierte Funktion der mobilen Anwendung und das damit zusammenhängende Risiko für einen gesundheitlichen Schaden.

Einen hilfreichen Ansatz zur Klassifikation von digitalen Gesundheitstechnologien biete ein aktueller Vorschlag des britischen NICE (National Institute for Health and Care Excellence) vom März 2019. Darin teile das NICE Gesundheitstechnologien in vier Gruppen gemäß ihrer hauptsächlichen Funktion ein. Für die Anwendungen der höchsten Risiko-Gruppe fordere NICE unter anderem den Nachweis

eines positiven Nutzen-Schaden-Verhältnisses durch valide Vergleichsstudien, zum Teil durch mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Die Bewertung mobiler Gesundheitstechnologien nach diesem Schema erscheine auch in Deutschland sinnvoll und ließe sich problemlos anhand des Regelwerks zur Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchführen, betont das Autorenteam.

Derzeit drängten viele mobile Gesundheitsanwendungen in den Gesundheitsmarkt. Viele App-Hersteller strebten die Erstattungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung an. Das Bundesgesundheitsministerium unterstütze dieses Bemühen und fordere schnellere Verfahren der Methodenbewertung für diese Produktgruppe. Ganz ohne Nutzenbewertung werde es aber nicht gehen; schließlich gebe es auch digitale Anwendungen, die das Potenzial haben, der Gesundheit der Anwender in einem relevanten Ausmaß zu schaden.

Fazit: Eine beschleunigte Nutzenbewertung auf Basis eines Herstellerdossiers könnte ein Weg sein, um risikobehaftete digitale Anwendungen schneller in die Regelversorgung zu bringen – analog zur AMNOG-Bewertung bei neu zugelassenen Arzneimitteln. Mobile Gesundheitsanwendungen konkurrierten gemeinsam mit allen anderen Interventionen um dieselben Ressourcen im Gesundheitswesen, daher sollten sie sich auch denselben Evidenzanforderungen stellen. Ein Blick in die Literatur zeige allerdings, dass aussagekräftige Studien hier noch rar seien.

Angelescu K, Sauerland S, Mobile Gesundheitsanwendungen. Welche Evidenz ist nötig? Deutsches Ärzteblatt | Jg. 116 | Heft 21 | 24. Mai 2019 A 1057

Qualitätssicherung

Stabsbereichsleitung: Stefanie Thomas

Der Stabsbereich führt für jeden Berichtstyp vor der Veröffentlichung eine fachlich-wissenschaftliche und eine formale Schlussprüfung durch. Diese beiden abschließenden Reviews dienen vor allem der Wahrung institutsweit konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin zu einer einheitlichen Terminologie. Sie sind dabei Teil eines umfassenden Systems zur Qualitätssicherung im IQWiG, das zahlreiche weitere qualitätssichernde Elemente enthält. Diese greifen im Verlauf der gesamten Berichterstellung, um die wissenschaftlich korrekte und gesetzeskonforme Auftragsbearbeitung sicherzustellen.

Zwei weitere ganz wesentliche Qualitätssicherungs-Elemente bilden die Prozessbeschreibungen (SOPs) und Dokumentenvorlagen. Sie gibt es für alle Berichtstypen des Hauses und sie ermöglichen dem IQWiG, seine Aufträge effizient und konsistent zu bearbeiten. Die zentrale Koordination und ständige Weiterentwicklung des gesamten Systems zur Qualitätssicherung liegt in der Verantwortung des Stabsbereichs.

Recht

Stabsbereichsleitung: Katja Borchard

Der Stabsbereich Recht vertritt die rechtlichen Interessen des Instituts. Er berät die Institutsleitung, die kaufmännische Geschäftsführung sowie alle Ressorts und Stabsbereiche in allen Rechtsfragen. Dazu fertigt er Rechtsgutachten an und erstellt, prüft oder verhandelt Verträge mit Dienstleistern, Lieferanten und Partnern, auch für europäische Kooperationen. Er verantwortet zudem das Vertragsmanagement des Instituts. Ferner bringt er seine juristische Expertise in Projekte des IQWiG mit ein, erstellt und prüft Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen und koordiniert die Kooperation mit externen juristischen Beraterinnen und Beratern. Ebenso sind im Stabsbereich die Vergabestelle des Instituts und die Datenschutzkoordination angesiedelt.

MITARBEITERPUBLIKATION

Lebensqualität in der Nutzenbewertung

Gesundheitsbezogene Lebensqualität zielgerecht bewerten. Aber aufgrund welcher Daten?

In den letzten zwei Jahrzehnten bildete sich ein Konsens heraus, wie gesundheitsbezogene Lebensqualität (englisch: Health-Related Quality of Life, HRQoL) in der Medizin gemessen werden kann. Entsprechende Standards zur Messung von HRQoL sind mittlerweile etabliert. Auf der Grundlage dieser Standards wird HRQoL regelhaft auch in die frühe Nutzenbewertung gemäß AMNOG einbezogen. Jedoch wurden in der Vergangenheit häufig Mängel in den eingereichten Unterlagen festgestellt. Klärungsbedarf trat zutage.

Daher hat in einem Gastbeitrag für den AMNOG-Report 2019 ein Team aus IQWiG-Wissenschaftlerinnen und -Wissenschaftlern die aus Sicht des Instituts wesentlichen Anforderungen an HRQoL-Messung und die Datenauswertung für die Nutzenbewertung erläutert. Diese betreffen sowohl die Standards geeigneter Messinstrumente als auch Aspekte rund um die Erhebung und angemessene Auswertung von HRQoL-Daten. Die Autorinnen und Autoren machen in ihren Darlegungen deutlich, dass sämtliche Anforderungen für eine umfassende Nutzenbewertung relevant sind. Denn erst die gemeinsame Betrachtung aller Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen im Zeitverlauf ermöglicht es, den Nutzen einer therapeutischen Intervention angemessen zu bewerten.

Fazit: Für die Bewertung medizinischer Verfahren besitzt die gesundheitsbezogene Lebensqualität einen hohen Stellenwert. Um HRQoL zielgerecht bewerten zu können, ist es nötig, valide Instrumente einzusetzen und alle Informationen im Zeitverlauf während und nach der Intervention vollständig zu berichten.

Thomas S, Schürmann C, Abbas S, und Schwalm A (2019). Lebensqualität in der Nutzenbewertung: die Kunst des Lösbaren. AMNOG-Report 2019: Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland; Schwerpunkt; Höchstpreise für ein Mehr an Lebensqualität. A. Storm. Heidelberg, medhochzwei Verlag: 95-115

Versorgung und Gesundheitsökonomie

Ressortleitung: Lutz Altenhofen

Im Bereich Versorgung wertet das Ressort mit Unterstützung externer Sachverständiger nationale und internationale Leitlinien aus und erstellt hieraus Leitliniensynopsen für etablierte oder zur Einführung vorgesehene Disease-Management-Programme (DMP). Diese Synopsen beschreiben wichtige Eckpunkte eines fachlich empfohlenen Versorgungsstandards.

Seit 2018 untersucht der Bereich auch den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität unterschiedlicher medizinischer Interventionen. Die Ergebnisse nutzt der G-BA um Mindestmengen für spezifische Interventionen festzulegen (siehe Seite 23). Auftraggeber für Leitliniensynopsen und Fragestellungen zu Mindestmengen ist der G-BA.

Seit Mitte 2016 ist auch der ThemenCheck Medizin im Bereich Versorgung verankert, hierzu gehört die Koordination der Themenauswahl und der von externen Sachverständigen zu erstellenden HTA-Berichte (siehe Seite 27–29).

Claudia Mischke,
Bereichsleiterin
Versorgung



Sarah Mostardt,
Bereichsleiterin
Gesundheits-
ökonomie



Verwaltung

Ressortleitung: Geschäftsführerin Petra Liehr

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



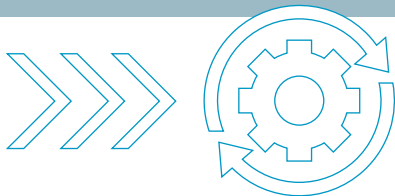
Auf einen Blick

**Ob es um die Publikation von Nutzenbewertungen und wissenschaftlichen Ergebnissen oder um die Tätigkeit in wissenschaftlichen Gremien geht:
Die Arbeit des IQWiG ist transparent.**

2004 bis 2019

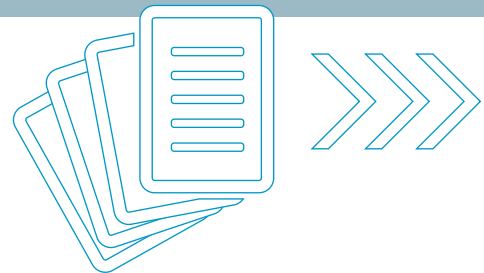
985 Aufträge

erhielt das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2019 von G-BA und BMG. Davon hat es im selben Zeitraum 900 abgeschlossen. 39 Aufträge wurden zurückgenommen. 8 sind bis auf Weiteres ruhend gestellt.



33 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.



43 General- auftrags-Projekte

hat das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2019 im Rahmen des Generalauftrags auf den Weg gebracht. Davon hat es im selben Zeitraum 33 abgeschlossen. 3 Bearbeitungsbeschlüsse wurden zurückgenommen.

13 HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin)

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.

Das Jahr 2019

153 abgeschlossene wissenschaftliche Bewertungen

- 6 Berichte
- 73 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 33 Addenda zu Dossierbewertungen
- 14 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 7 Rapid Reports
- 1 Addendum zu einem Rapid Report
- 2 Potenzialbewertungen
- 6 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 4 HTA-Berichte
- 3 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 3 Arbeitspapiere
- 1 Entscheidungshilfe

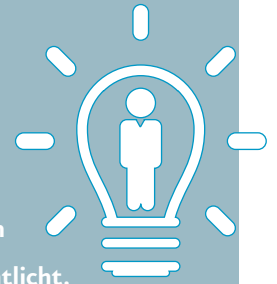


Hinzu kamen 11 Projektskizzen, 6 Berichtspläne und 7 Vorberichte. Es prüfte und veröffentlichte 1 Berichtsprotokoll für einen HTA-Bericht und 6 vorläufige HTA-Basisberichte sowie 4 Basisberichte. (Stand 31.12.2019)

90 wissenschaftliche Publikationen, Vorträge oder Poster

haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 2019 veröffentlicht.

Die Inhalte einiger dieser Publikationen sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.



🌐 WEBTIPPS

Alle wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des Jahres 2019 sind mit dem Filter „2019“ 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

iqwig

Ehrungen und Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten

Auszeichnungen

Stefan Sauerland

- wurde 2019 von der Universität zu Köln die Bezeichnung „Außerplanmäßiger Professor“ verliehen.

Inga Overesch

- erhielt den Preis für die beste Vignette beim HTAi-Jahreskongress 2019 in Köln für ihre Vignette „Evaluation of CINAHL In Six Systematic Reviews On Maternal Care“.

Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien

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 Deutschen Verbands Medizinischer Dokumentare (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 AG „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- ist seit Juli 2016 im Wissenschaftlichen Beirat des Deutschen Diabetes-Zentrums (DDZ);
- ist seit Oktober 2016 Mitglied im Fachausschuss „Medizinische Biometrie“ der GMDS;
- ist seit Oktober 2017 Mitglied in der „Time-to-Event-Group“ der Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group.
- wurde im April 2018 als Associate Editor in das Editorial Board der Zeitschrift PLOS ONE berufen;
- war im Juli 2019 Gutachter für die Förderpreise 2019 der GMDS.
- war von November 2018 bis Februar 2019 Mitglied in der „Instrument for reporting Planned Endpoints in Clinical Trials (InsPECT) Delphi Study“.

- war von Februar bis Juni 2019 Gutachter für die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).
- war Juli bis August 2019 Gutachter für das Förderprogramm „Clinical Trials With a High Relevance for Patient Care“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF);

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

- ist seit 2016 Mitglied im Fachbeirat „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA);
- 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 (BMG) aufbaut;
- ist seit 2018 Mitglied in der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ (Q-AG QV) im Rahmen des Nationalen Krebsplans.
- Ist seit 2019 Stellvertretender Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Cochrane Deutschland Stiftung

Stefan Lange

- ist seit 2004 Mitglied und Schriftführer der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ der GMDS und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).
- 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 und wurde 2018 zum Ausschuss-Vorsitzenden gewählt.

Claudia Mischke

- arbeitet seit 2016 als Mitglied bei unterschiedlichen Review Boards im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit;
- ist seit 2018 Mitglied in der HTAi-INAHTA Interest Group on Ethical Issues in HTA (HTAi = Health Technology Assessment international / INAHTA = International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Sarah Mostardt

- wurde 2017 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen.
- ist seit 2009 Mitglied in der unabhängig arbeitenden Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS).

Alric Rüter

- leitet die Arbeitsgruppe HTA der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) seit ihrer Gründung im Jahr 2005;
- ist Mitglied des „HTA Roundtable Europe“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) seit seiner Gründung im Jahr 2006;
- ist seit 2014 Vorstandsmitglied von Health Technology Assessment international (HTAi);
- hat seit 2016 die Co-Leitung des Fachbereiches HTA des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) inne;
- leitet seit 2017 das „Scientific Development and Capacity Building Committee“ (SDCB) von HTAi;
- leitete 2019 das „International Scientific Program Committee“ des HTAi-Jahreskongresses 2019 in Köln und verantwortete die Kongress-Organisation mit.

Stefan Sauerland

- ist seit 2013 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Ludwig-Boltzmann-Instituts für HTA (Wien);
- arbeitet seit 2015 als Beisitzer im geschäftsführenden Vorstand des EbM-Netzwerks mit;
- wurde 2019 vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Sachverständiger für Früherkennungsuntersuchungen benannt.

Christoph Schürmann

- ist seit Januar 2016 Mitglied der Forschungsgruppe SISAQoL (Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints Data).
- war von August bis November 2019 Gutachter für das BMBF-Förderprogramm „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“.

Guido Skipka

- 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“.

Jürgen Windeler

- ist seit 2006 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- 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 September 2010 Co-Editor der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ);
- gehört seit Februar 2015 dem Projektbeirat des Zwanzig20-Konsortiums „InfectControl 2020“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an (siehe Web Tipp);
- 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.

🌐 WEBTIPP

Näheres zum Konsortium InfectControl 2020 unter infectcontrol.de

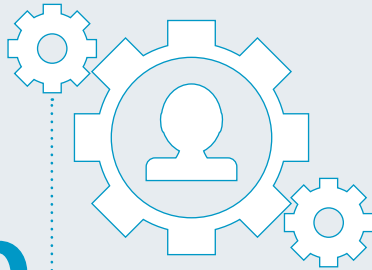
Siw Waffenschmidt

- ist seit 2018 Co-Chair der Interest Group on Information Retrieval der Health Technology Assessment international (HTAi)

Yvonne Zens

- ist seit 2017 Mitglied der Kommission „Evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung“ am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

IQWiG-Chronik



2019

JANUAR

Premiere bei ThemenCheck Medizin: Das IQWiG legt den Entwurf für den **ersten HTA-Bericht** vor und bittet um Stellungnahmen. Thema ist die Musiktherapie bei Krebs.

Das IQWiG unterstützt erstmals Fachgesellschaften bei der Erstellung einer interdisziplinären **S3-Leitlinie**. Studien zu Fragen rund um das Thema „Vaginale Geburt“ wurden recherchiert, bewertet und einer Leitliniengruppe zur Verfügung gestellt. Diese lobt die hohe Qualität der IQWiG-Berichte.

2018

SEPTEMBER

Das IQWiG veröffentlicht das **Konzept für ein nationales Gesundheitsportal**. Unabhängig, vernetzt und qualitätsgesichert – das sollen die Kerneigenschaften des künftigen Portals sein. Der Entwurf findet breite Zustimmung, jetzt liegt der Abschlussbericht zum BMG-Auftrag vor.

JANUAR

Zum Jahreswechsel hat das IQWiG die **220. Dossierbewertung** im Rahmen der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen. In sehr vielen der bisher vom IQWiG bewerteten Dossiers geht es um Onkologika. Andere Erkrankungen wie etwa Alzheimer-Demenz sind trotz ihrer Bedeutung unterrepräsentiert.

2017

NOVEMBER

Um Ergebnisse von Studien von Medizinprodukte-Herstellern künftig besser nutzen zu können, bietet das IQWiG den Unternehmen eine Vereinbarung für mehr Transparenz an. Zu diesem Zweck hat das Institut einen **Mustervertrag** aufgesetzt und mit maßgeblichen Herstellerverbänden abgestimmt. Darin ist die vertrauliche Nutzung von Studierendokumenten geregelt.

2016

DEZEMBER

Das IQWiG veröffentlicht den Abschlussbericht zu **Biomarkertests bei Brustkrebs**. Darin geht es um die Frage, welchen Nutzen der Einsatz von Biomarkern für die Entscheidung über eine Chemotherapie für bestimmte Brustkrebs-Patientinnen hat. Ob diese Tests vielen Frauen eine belastende Chemotherapie ersparen können, ohne das Risiko zu erhöhen, dass die Erkrankung wiederkehrt, ist im Jahr 2016 mangels Daten noch nicht abschließend zu beantworten. Im Jahr 2018 veröffentlicht das IQWiG ein Addendum, da neue Erkenntnisse vorliegen. Ergebnis: Der Test Oncotype DX kann Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Allerdings nahmen an der Studie nur Frauen ohne befallene Lymphknoten teil; es ist unklar, ob auch Frauen mit Lymphknotenbeteiligung einen Nutzen haben. Im Februar 2020 zeigen die Ergebnisse eines Rapid Reports, dass durch den Oncotype offenbar andere Patientinnen mit einem niedrigen Risiko identifiziert werden als anhand anderer Biomarker. Das stellt eine Übertragbarkeit der Nutzaussage auf diese anderen Biomarker infrage.

NOVEMBER

Das IQWiG legt die **Entscheidungshilfe Mammografie-Screening** in seiner finalen Fassung vor. Die 18-seitige Broschüre klärt Frauen zwischen 50 und 69 Jahren darüber auf, welche Vor- und Nachteile eine Teilnahme am Mammografie-Screening-Programm mit sich bringt. In die Endversion sind unter anderem Ergebnisse weiterer Nutzertests eingeflossen.

JULI

Die neue Webseite „**ThemenCheck Medizin**“ beim IQWiG startet. Damit setzt das IQWiG eine neue gesetzliche Aufgabe um: Bürgerinnen und Bürger können hier online ihren Themenvorschlag für Bewertungen von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren einreichen.

2015

JULI

Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) tritt in Kraft. Es ergänzt das Sozialgesetzbuch V um den §137h, der unter bestimmten Umständen eine **Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risiko** vorsieht. Ferner bestätigt das VSG das internationale Engagement des IQWiG und überträgt ihm die Aufgabe, HTA-Berichte auf Vorschlag von Bürgerinnen und Bürgern erstellen zu lassen. Diese Aufgabe oblag bislang dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

APRIL

Die **Unabhängige Patientenberatung** (UPD) bindet die Gesundheitsinformationen des IQWiG in ihre Website ein.

JANUAR

Stiftungsrat und Stiftungsvorstand bestätigen **Jürgen Windeler** in seinem Amt als Institutsleiter und verlängern seinen Vertrag bis 2021.

2014

MAI

Die European Medicines Agency (EMA) veröffentlicht einen Entwurf neuer Regeln zur Veröffentlichung klinischer Studiendaten. Er beinhaltet starke Einschränkungen für Wissenschaftler bei der **Nutzung von Studiendaten**. Das IQWiG protestiert in einer Stellungnahme gegen die sogenannten „screen-only“-Regeln.

APRIL

Das 14. SGB-V-Änderungsgesetz setzt die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus, die vor **2011 auf den Markt** gekommen sind (Bestandsmarkt). Daraufhin stoppt das IQWiG alle laufenden Bestandsmarktbewertungen.

2013

OKTOBER

Das IQWiG veröffentlicht die erste **Kosten-Nutzen-Bewertung**, Gegenstand sind Antidepressiva. Der Bericht zeigt, dass die Methode der „Effizienzgrenze“ funktioniert und aufschlussreiche Ergebnisse liefern kann.

JUNI

Das Institut bearbeitet **erste Potenzialbewertungen** gemäß GKV-VStG und SGB V §137e Abs. 7: Hersteller und Anbieter können beim G-BA die Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beantragen. Teil dieser Erprobungsregelung ist die Bewertung des „Potenzials“, die der G-BA regelhaft beim IQWiG beauftragt.

2012

JANUAR

Das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) tritt am 1.1.2012 in Kraft. Hersteller und Anbieter von neuen, nicht-medikamentösen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden haben nun prinzipiell die Möglichkeit, beim G-BA eine **Erprobung** zu beantragen, wenn ein Potenzial vorliegt. Die Bewertung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode wird das IQWiG erstellen. Leider erlaubt das Gesetz es nicht, die Ergebnisse einer negativen Bewertung zu veröffentlichen.



2011

OKTOBER

Die **erste Dossierbewertung** gemäß §35a des SGB V (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG) wird veröffentlicht: Bewertet wird der Wirkstoff Ticagrelor, ein Thrombozyten-Aggregationshemmer.

SEPTEMBER

Der erste **IQWiG-Patiententag** findet statt. Thema: „Wissen, das mir hilft – wie ich die Medizin-Informationen finde, die ich brauche“.

JULI

Ausgewählte Texte von Gesundheitsinformation.de des IQWiG mit **laienverständlichen Medizininformationen** sind jetzt auch im Internetangebot der Techniker Krankenkasse abrufbar: auf www.tk.de unter dem Stichwort „Geprüfte Medizin“.

2010

DEZEMBER

Der Deutsche Bundestag verabschiedet das **AMNOG**; das BMG erlässt eine entsprechende Rechtsverordnung (AM-Nutzen-V). Beide treten zum 1. Januar 2011 in Kraft.

SEPTEMBER

Prof. Dr. Jürgen Windeler tritt sein neues Amt als Leiter des IQWiG an.

2009

OKTOBER

Die „Allgemeinen Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen **Nutzen und Kosten**“ werden in der Version 1.0 veröffentlicht.

JUNI

Das IQWiG wendet sich an die **Öffentlichkeit**, da der Hersteller eines bestimmten Antidepressivums größere Mengen von relevanten Studienergebnissen nicht vorlegt, die aber für die weitere Bearbeitung eines Auftrags notwendig sind. Aufgrund der in den Medien geführten Diskussion reicht der Hersteller Daten nach.

2008

NOVEMBER

Das Sozialgericht Berlin bestätigt in erster Instanz die Richtlinienentscheidung des G-BA zu kurzwirksamen Insulinanaloga für Diabetes mellitus Typ 2 und bestätigt dem IQWiG, dass es allen Anforderungen an wissenschaftliche Sorgfalt und **formale Korrektheit** genügt.

2007

APRIL

Nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) kann das IQWiG bei Arzneimitteln nicht nur den Nutzen, sondern auch das **Kosten-Nutzen-Verhältnis** bewerten.

2006

OKTOBER

Das IQWiG erhält einen **ersten Auftrag** vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum Thema Endometriose.

JULI

Der G-BA fällt die **erste Richtlinienentscheidung** aufgrund eines IQWiG-Berichts (zu kurzwirksamen Insulinaloga bei Typ-2-Diabetes).

MÄRZ

Der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG nimmt Stellung zur aktuellen Diskussion um **kurz-wirksame Insulinaloga** und mahnt mehr Sachlichkeit in der Debatte an.

FEBRUAR

Das Institut geht mit einer eigenen Website für Patienteninformationen online: www.gesundheitsinformation.de.

2005

SEPTEMBER

Das Institut legt seine **erste umfassende Nutzenbewertung** in Form eines „Arbeitspapiers“ vor („Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“).

AUGUST

Das IQWiG legt seinen **ersten Vorbericht** vor („Kurzwirksame Insulinaloga bei Typ-2- Diabetes“).

MÄRZ

Das **Methodenpapier Version 1.0** wird in der endgültigen Fassung veröffentlicht.

2004

DEZEMBER

Der G-BA erteilt dem Institut den so genannten **Generalauftrag**. Damit kann das IQWiG auch in eigener Regie relevante Themen aufgreifen und bearbeiten.

NOVEMBER

Das IQWiG erhält **erste Arbeitsaufträge** vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).

OKTOBER

Das Institut nimmt mit insgesamt **11 Mitarbeitern** seine Arbeit auf.

2003

OKTOBER

Nach dem Bundestag verabschiedet auch der Bundesrat den Entwurf für das „Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-Modernisierungsgesetz), der unter anderem die **Gründung eines Qualitätsinstituts** in Trägerschaft der Selbstverwaltung vorsieht.

Überdiagnosen: Was ist das eigentlich?

Um diese Frage ging es bei einem Vortrag, den IQWiG-Wissenschaftler Dennis Fechtelpeter beim EbMLive Kongress 2019 in Oxford hielt.

Fechtelpeter berichtete in seinem Kongress-Beitrag über Entscheidungshilfe-Broschüren, die das IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Menschen erstellt, denen deutsche Screening-Programme zur Krebsfrüherkennung angeboten werden. Neben möglichen Vorteilen der Screening-Programme informieren die Entscheidungshilfen auch über das Risiko, eine Überdiagnose zu erhalten, also eine Diagnose zu einer Erkrankung, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätte. Überdiagnosen können schaden, wenn

sie psychisch belasten und unnötige Behandlungen nach sich ziehen.

Martin Vuillème, Zeichner der Comic-Plattform THE SCIENCE OF COOKIES (siehe Webtipp) war bei dem Vortrag anwesend. Er nahm die Abstraktheit des Begriffs Überdiagnose zum Anlass, den Comic zu zeichnen.

🌐 **WEBTIPP**

<http://cookiescience.webcomic.ws/comics/1283>

Fechtelpeter, D. Entscheidungshilfen für Screeningprogramme zur Krebsfrüherkennung in Deutschland

Die Testpersonen [ergänzt: bei den Nutzertestungen der Entscheidungshilfen auf Verständlichkeit] waren überrascht, von Überdiagnosen zu erfahren. Viele hatten Probleme, das Konzept zu verstehen.

Also, wenn du am Screening teilnimmst, gehst du das Risiko einer „Überdiagnose“ ein.



Aber frag mich bitte nicht, was das ist.

Quelle:
<http://cookiescience.webcomic.ws/comics/1283>
Copyright: Martin Vuillème

www.iqwig.de