

# IQWiG im Dialog 2009

## Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte ?

- Einführung -

Ralf Bender

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Dillenburger Str. 27 , 51105 Köln

**IQWiG** Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

*Institute for Quality and Efficiency in Health Care*

# Allgemeine Methoden

Version 3.0 vom 27.05.2008

## **3 Nutzen- und Schadenbewertung** medizinischer Interventionen

### 3.1 Patientenrelevanter medizinischer Nutzen

3.1.1 *Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens*

3.1.2 *Surrogate des patientenrelevanten medizinischen Nutzens*

3.1.3 ***Ermittlung des Schadenpotenzials medizinischer Interventionen***

3.1.4 *Zusammenfassende Bewertung*

### 3.2 Spezielle Aspekte der Nutzenbewertung

3.2.1 *Ergebnis(un)sicherheit*

3.2.2 *Dramatischer Effekt*

3.2.3 *Studiendauer*

3.2.4 *Nutzen in kleinen Populationen*

3.2.5 *Nutzen im Einzelfall*

### 3.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

3.3.1 *Stellenwert des Zulassungsstatus*

3.3.2 *Studien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln*

### 3.4 Nichtmedikamentöse therapeutische Interventionen

...

## Stellungnahmen zur Schadenbewertung, z.B.

- Das IQWiG leitet aus dem Auftrag zur Nutzenbewertung eine Bewertung des Schadens ab (S. 32 ff: „3. Nutzen- und Schadenbewertung medizinischer Interventionen“). **Das IQWiG übersieht dabei durchgängig, dass die Bewertung der Sicherheit eines Arzneimittels hoheitliche Aufgabe der deutschen bzw. europäischen Zulassungsbehörde ist.** Erst bei einer positiven Bewertung der Wirksamkeit in Relation zu seinem Risiko erfolgt überhaupt eine Zulassung. Nach der Zulassung wird dies kontinuierlich durch die Zulassungsbehörden im Rahmen des Pharmakovigilanzprozesses überwacht.  
...
- **Die Prüfung eines möglichen „Schadens“ ist nicht Aufgabe des IQWiG.** Die Bewertung der Arzneimittelsicherheit obliegt allein den Zulassungsoberbehörden (BfArM/PEI bzw. EMA). Es ist daher eine klare Abgrenzung der Aufgaben des IQWiG und der zuständigen Zulassungsbehörden vorzunehmen. Es ist unseres Erachtens weder sinnvoll noch vom Aufwand her nachvollziehbar, wenn das IQWiG eine zusätzliche Bewertung zu den bereits von den Zulassungsbehörden durchgeführten Sicherheitsbewertungen vornehmen würde.

## Nach §139a Abs. 3 SGB V:

- Recherche, Darstellung und **Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren** bei ausgewählten Krankheiten
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und **Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen**. Dabei sind alters-, geschlechts- und lebenslagen-spezifische Besonderheiten zu berücksichtigen.
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten
- ...

## Nach § 35b Abs. 1 SGB V :

"Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine **Verringerung der Nebenwirkungen** sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. ... "

**Es ist unmöglich bei der  
Nutzenbewertung medizinischer  
Interventionen Schadensaspekte  
außer Acht zu lassen.**

## Diskussionspunkte:

- **Geringerer Nutzen = Schaden ?**
- **Unterschiedliche Methoden  
Wirksamkeit / Nutzen vs. Sicherheit ?**
- **Berichterstattung unerwünschter  
Ereignisse schlechter als die der  
nützlichen Effekte  
(Hopewell et al., 2008, *JCE* 61: 597-602)**
- **Abgrenzung IQWiG / BfArM ?**