

2004-2014
Zehn Jahre IQWiG



Gemeinsames Grußwort



Die medizinische Versorgung in Deutschland wird viel gelobt, aber viele der in unserem Gesundheitswesen verordneten Arzneimittel und Methoden genügen nicht den Ansprüchen wissenschaftlich belastbarer Evidenz. Ob sie den Patientinnen und Patienten nutzen oder gar schaden, wissen wir oft nicht. Um die erforderliche Transparenz zu schaffen, brauchen wir medizinisch fundierten und wissenschaftlich unabhängigen Sachverstand bei der Arzneimittel- und Methodenbewertung.

Als vor zehn Jahren das IQWiG gegründet wurde, ging Deutschland endlich einen Weg, den andere europäische Länder schon viele Jahre vorher eingeschlagen hatten. In Deutschland war wieder einmal die Positivliste am Widerstand der pharmazeutischen Hersteller gescheitert, so dass große Hoffnungen in die Arzneimittelbewertung durch das IQWiG gesetzt wurden. Die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG kam als anspruchsvolle Aufgabe dazu. Erstmals verloren die Hersteller ihr Definitionsmonopol über Arzneimittel, und auch mit medizinischen Fachgesellschaften wurden neue wissenschaftliche Dialoge möglich.

Das IQWiG hat diese Herausforderungen auf hohem, international anerkanntem Ni-

veau gemeistert. Als Patientenvertretung wissen wir zu schätzen, dass das Institut immer wieder die Erfahrung und Kompetenz der Betroffenen in seine Arbeit einbezieht. Wirklich einmalig ist das Angebot der wissenschaftlich erarbeiteten Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten. Sie helfen, sich im Dschungel der therapeutischen Möglichkeiten und gegensätzlichen Interessen zurechtzufinden.

Im Gemeinsamen Bundesausschuss ist zu entscheiden, wie mit der durch das IQWiG dargestellten Evidenzlage umzugehen ist. Das ist für die Patientenvertretung nicht immer einfach, denn wir wissen, dass vieles in der Medizin nicht evidenzbasiert ist. Um die Evidenz zukünftig weiter transparent zu machen, benötigen wir das Institut.

Unser Wunsch für die Zukunft bei der Methodenbewertung: schlankere Verfahren und Einbeziehung von hochwertigen klinischen Versorgungsstudien.

Wenn wir das IQWiG nicht hätten, müssten wir es erfinden! Herzlichen Dank für die wichtige Arbeit und für die Kooperation! Viel Erfolg in den kommenden Jahrzehnten!

- Von links nach rechts:
- Dr. Ulrike Faber**
Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
 - Ursula Helms**
Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
 - Renate Pfeifer**
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
 - Susanne Teupen**
Stabsstelle Patientenbeteiligung G-BA

Grußworte



Hermann Gröhe
Bundesminister für Gesundheit

Unser Vertrauen in das deutsche Gesundheitswesen basiert darauf, dass wir uns auf eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung verlassen können. Seit zehn Jahren sind Sie im IQWiG mit der verantwortungsvollen Aufgabe der Nutzenbewertung medizinischer Leistungen befasst und tragen mit Ihren Bewertungen zur Gewährleistung der hohen Qualität der gesundheitlichen Versorgung bei.

Indem Sie medizinische Leistungen wie Arzneimittel oder nichtmedikamentöse medizinische Methoden hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile vergleichen und bewerten, ermöglichen Sie Fortschritte in der Diagnose und der Therapie zahlreicher Krankheiten. Fachlich unabhängig tragen Sie wissenschaftliche Erkenntnisse zusammen und stellen sie den Entscheidungsträgern im Gesund-

heitswesen und auch den Bürgerinnen und Bürgern in einer für sie verständlichen Form zur Verfügung.

Sie geben Patientinnen und Patienten Gewissheit über den Nutzen von Therapien und Medikamenten und schaffen jeweils Transparenz zum aktuellen medizinischen Wissensstand einer bestimmten medizinischen Leistung. Ihr Wirken in den vergangenen zehn Jahren trägt somit auch maßgeblich zu unserem Vertrauen in das deutsche Gesundheitswesen bei.

Ich gratuliere Ihnen sehr herzlich zu einem Jahrzehnt IQWiG und wünsche für die Zukunft weiterhin viel Erfolg.



Dr. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

Seit seiner Gründung liefert das Institut die bestverfügbare Evidenz als Entscheidungsgrundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der den ersten Generalauftrag hierfür bereits im Gründungsjahr des IQWiG beschloss. G-BA und IQWiG bilden seit dieser Zeit ein eingespieltes Gespann, das es ermöglichte, das Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln innerhalb kurzer Zeit sach- und fristgerecht zu etablieren.

Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund wurde im Jahr 2013 die Generalbeauftragung zur Potenzialbewertung in Hinblick auf die Erprobung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ergänzt.

Für die Arbeit des Instituts spricht auch, dass für seine Ergebnisse laut Rechtsprechung eine Richtigkeitsvermutung gilt. Für

den G-BA, der in seinen Entscheidungen neben der Wissenschaft auch den Versorgungskontext berücksichtigen muss, bedeutet dies eine wesentliche Basis für die Rechtssicherheit seiner Beschlüsse. Ich gratuliere dem IQWiG daher zu seinem Jubiläum und freue mich auf die weitere Zusammenarbeit.

Der Versuch, wissenschaftliche Erkenntnisse in der Gesundheitspolitik zu verwenden, ist nicht neu. Institutionelle Beratung gibt es unter anderem durch Gutachten des Sachverständigenrats oder Enquete-Kommissionen. Um medizinische Leistungen einer objektiven, unabhängigen Überprüfung zu unterziehen, haben wir 2004 das IQWiG als zentrales Beratungsgremium und wissenschaftliches Institut mit Ratgeberfunktion gegründet. Mit der Idee, für Ärzte wie Patienten interessenunabhängige Grundlagen für ihre Entscheidungen zu liefern, stellte das IQWiG einen Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen dar.

Entscheidungen, die sonst von Mehrheiten und Interessen geleitet werden, sollen damit auf Evidenz basieren. Evidenz, das heißt eine Evaluation aufgrund von logi-

schen, nachvollziehbaren Schlussfolgerungen und Bewertungen – heißt aber auch Umgang mit fehlender Evidenz.

Auch wenn es trotz evidenter Kriterien zumeist nicht eine einzig richtige Entscheidung gibt, ist das deutsche Gesundheitswesen mit dem IQWiG transparenter geworden. Aber auch verständlicher für alle Bürgerinnen und Bürger, für die das IQWiG das Fachsprachen-Kauderwelsch in allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen übersetzt.

Die letzten zehn Jahre des IQWiG waren ein steter Weiterentwicklungsprozess. Derzeit wird zum Beispiel die Frage diskutiert, wie Patientenpräferenzen in die Nutzenbewertung einfließen können. Diese und weitere Anpassungen werden nötig sein, damit das IQWiG in Politik wie Gesellschaft ein geachtetes und glaubwürdiges Institut ist.



Ulla Schmidt
Vizepräsidentin des Deutschen Bundestages und von 2001 bis 2009 Bundesministerin für Gesundheit

Die Errichtung des IQWiG als wissenschaftlich unabhängiges Institut durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vor zehn Jahren ist ein Meilenstein in der 100-jährigen Geschichte der gemeinsamen Selbstverwaltung im System der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Auch die gemeinsame Selbstverwaltung ist von wechselseitigen Interessen ihrer Trägerorganisationen geprägt, die im Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Vorsitz der Unparteiischen und Mitwirkung von Patientenvertretern zu einem sachgerechten Ausgleich gebracht werden sollen. Ein von derartigen Interessen unabhängiges wissenschaftliches Institut ist der Garant dafür, dass dieser Interessenausgleich auf einer gesicherten wissenschaftlichen Grundlage erfolgt.

Es ist dem IQWiG, seiner Institutsleitung und seinen Mitarbeitern in den zehn Jahren seines Bestehens gelungen, die wissenschaftliche Qualität der von ihm gegenüber dem G-BA abgegebenen Bewertungen unter Beweis zu stellen und damit wesentlich auch zum Erfolg der Arbeit des G-BA beigetragen zu haben. Ein herzliches Glückauf für die weitere Arbeit.



Dr. Rainer Hess
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses von 2004 bis 2012

Seite 6



Das ungeliebte Kind

10 Jahre IQWiG – ein Institut, für das es eigentlich gar keinen Platz gab. Ein Porträt von Hubert Filser

Seite 18



„Je besser unsere Berichte wurden, desto mehr Ärger gab es“

Peter Sawicki im Gespräch über seine Erfahrungen als erster IQWiG-Chef

Seite 34



IQWiG-Zeitleiste:

Was war wann?

Seite 22

Evidenzbasierung zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Was war die politische Ausgangslage? Eine Bilanz und ein Ausblick von Franz Knieps

Seite 28

Gesetzliche Meilensteine

Die Errichtung und das breite Aufgabenspektrum des IQWiG wurden 2004 gesetzlich geregelt. Auch mehrere Gesetze der Folgezeit wirkten sich direkt auf die Arbeit des IQWiG aus.

Seite 30

Was stand in der Presse ... Was stand bei Twitter ...

Seite 38

Mit den Augen des Journalisten

Das IQWiG im April 2006. Eine Momentaufnahme von Christoph Koch

Seite 40

Diskurs und Un-Diskurs über EbM

2004 pflanzte der Gesetzgeber das IQWiG mitten hinein in die etablierte Wissenschaftslandschaft. Dort herrschte kein Vakuum. Die Reaktionen fielen entsprechend heftig aus.

Seite 43

Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor

„Es waren Ängste vor Autonomieverlust“, so interpretiert Zeitzeuge Johannes Köbberling die Anfeindungen, denen das IQWiG in seiner Gründungsphase ausgesetzt war.

Seite 44



Player im internationalen und nationalen HTA-Konzert

Die HTA-Bewegung hat ihren Ursprung in den USA. Von Schweden breitete sie sich in Europa aus.

Seite 48

Das wissenschaftliche Fundament: die IQWiG-Methoden

Wie baut man ein Schiff auf hoher See? Ein Rückblick auf die Methodenarbeit des IQWiG von Stefan Lange

Seite 52

Von 42.000 auf 260.000 Besucher pro Monat

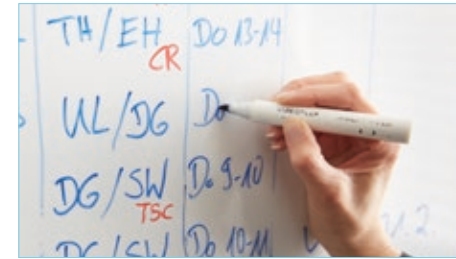
Evidenzbasiert und verständlich informieren – geht das überhaupt? Gesundheitsinformation.de zeigt, dass es möglich ist.

Seite 54

Effizienzgrenze: wissenschaftliche Feuerprobe bestanden

Bahnbrechend: Im Oktober 2013 legte das IQWiG erstmalig Empfehlungen zu Erstattungspreisen vor. Mithilfe der Methode der Effizienzgrenze hatte das IQWiG die Kosten-Nutzen-Berechnungen durchgeführt.

Seite 56



Neue Medikamente – knapp 50 Prozent haben Zusatznutzen

Wie innovativ sind die Arzneien, die in Deutschland auf den Markt kommen? Seit 2011 widmet sich das IQWiG dieser Frage.

Seite 62

Eine Chance für Neuerungen: die Potenzialbewertung

Bislang konnten G-BA und IQWiG nur abwarten und auf bessere Studien hoffen, wenn eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in ihrem Nutzen noch nicht hinreichend untersucht war. Nun aber können Evidenzlücken gezielt geschlossen werden.

Seite 64



Und was nun?

Ein Blick in die Zukunft von Jürgen Windeler

Seite 68-69

Bildnachweise, Impressum, Abkürzungen

IQWiG-Infografiken

Wer, wo und seit wann? HTA-Agenturen weltweit – eine Auswahl. Seite 44f

Stetig aktualisiert – Die wissenschaftlichen Methoden des IQWiG 2004 bis 2014 Seite 50f

Effizienzgrenze: Kosten und Nutzen in Relation gesetzt Seite 55

Wie hat das IQWiG bewertet? (1.1.2011 bis 14.2.2014) Seite 58

Ablauf des AMNOG-Verfahrens Seite 61

Aufträge seit 2004 Seite 66

Das ungeliebte Kind

10 Jahre IQWiG – ein Institut, für das es eigentlich gar keinen Platz gab

Ein Porträt von Hubert Filser



So kam es dann auch 2005 zu einem dieser Turniere, von dem Ralf Bender erzählt, IQWiG-Mitarbeiter der ersten Stunde und ein nicht nur im Institut geschätzter Biometrie-Professor. Da traten unter anderem die „Kalker Haie“ und „Random Killers“ an, einige in eigens für diesen Anlass liebevoll gebasteltem Outfit. Man befand sich in einer heftigen Auseinandersetzung mit der Pharmaindustrie, ein Konzern-Chef hatte die Kölner Wissenschaftler gerade öffentlich als „Extremisten der Szene“ beschimpft. Die teilweise martialisch anmutende Symbolik im Kicker-Keller war also durchaus eine Reaktion – und ein Spiegelbild der seinerzeit herrschenden Atmosphäre. Und der Gegenwind von Industrie und einigen Fachgesellschaften, den der damalige Leiter Peter Sawicki zu spüren bekam, sollte sich noch weiter verschärfen.

Heute sind die Kicker-Turniere längst Geschichte und in den Anekdotenschatz des mit seinen zehn Jahren eigentlich noch jungen Instituts eingegangen. Wenn man mit Ralf Bender vor den Aufzügen im schicken KölnTurm des Mediaparks steht, wo das IQWiG vor zwei Jahren in die unteren Etagen gezogen ist, und über diese alten Geschichten redet, fühlt sich das so an, als sei es vor Urzeiten passiert. Zwischen den Männern in Business-Anzügen, die zu den Unternehmensberatungen und Bankdependancen in den teureren oberen Etagen im selben Haus fahren, fallen die legerer gekleideten IQWiG-Mitarbeiter zwar noch auf. Doch die alten Grabenkämpfe scheinen passé. „Ach, das ist eine Weile her“, sagt der bärtige, großgewachsene Biometriker. Dann hält er seine codierte Sicherheitskarte an den Aufzug und oben im zweiten Stock nochmal an die Zugangstür.

Es gibt da diese Geschichte mit dem Kicker. Früher stand er im Keller des Instituts in Köln-Kalk. Vielleicht war das nicht der schönste Ort für einen Kicker, aber die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG liebten das Gerät und trugen hier Turniere aus. Schließlich konnte man dort unten so richtig laut werden und sich auch mal in einer Pause austoben. Und das Austoben war wichtig, denn wer als Kontrolleur der mächtigen Pharmasperte öfter mal unter Beschuss steht, wer als eine Art „Stiftung Warentest der Medizin“ tagtäglich komplexe Studien seriös bewerten soll und dabei keinen Fehler machen darf, muss zum Ausgleich auch mal gegen eine Pille anderer Art treten dürfen.



„In den ersten Jahren gab es öfter (ent)spannende Kickerturniere“, erinnert sich Ralf Bender, Biometriker und Mitarbeiter der ersten Stunde.



„Wir bauten das Schiff auf hoher See,“ zitiert Stefan Lange, stellvertretender Institutsleiter, eine Metapher von Gründungsleiter Peter Sawicki.



„Das IQWiG musste sich 2004 erst seinen Platz verschaffen im System“, so Institutsleiter Jürgen Windeler.



Die Dekoration der Büroflore ist reine Eigenleistung: „Streng verblindet lief die Auswahl der Fotos“, berichtet Pressesprecherin Anna-Sabine Ernst.

Unter Beobachtung. Was man aus dieser Anekdote aus den Anfangstagen lernen kann, ist die Tatsache, dass das Institut seit seiner Geburt unter Beobachtung stand, ja bisweilen sogar heftig Prügel bezog, wie ein ungeliebtes Kind, das man gern noch erziehen wollte. Zumindest Teile der Pharmaindustrie, der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Politik wollten das. Ein Kind, das man gern kontrolliert hätte, das manche vielleicht ein wenig zu frech und trotzig fanden, dem man aber schlecht beikommen konnte, weil es von Anfang an methodisch zu sauber und genau arbeitete. Die Gegner fragten sich bald, wie man den Schlaumeiern von IQWiG beikommen konnte. „Wenn man sich die frühen Fotos von uns anschaut, hätte man sich schon fragen können, ob man diesen Menschen ernsthaft das Gesundheitswesen anvertrauen möchte“, sagt Stefan Lange, stellvertretender Institutsleiter. „Wir waren und sind schon sehr spezielle Leute, die nicht ins übliche Raster passen. Das Verbindende war der Nonkonformismus. Es war erstaunlich, dass man uns ausgewählt hat.“ Lange, so erzählt es eine Mitarbeiterin, habe sich erst kürzlich die etwas längeren Haare abschneiden lassen, aber nicht etwa, um besser dem Bild des stellvertretenden Institutsleiters zu entsprechen. Da lasse er sich nicht beeinflussen, sagt Pressesprecherin Anna-Sabine Ernst. Aber sie sei doch etwas erleichtert gewesen, weil er so eher wie eine Führungskraft aussehe. Von seinen schlabbrigen Pullis lasse er sich aber nicht abbringen.

Es war also eine erstaunliche Gründung, denn es scheint eine Truppe eher schwer kontrollierbarer Charakterköpfe gewesen zu sein, die im Jahr 2004 zu Kontrolleuren im Gesundheitssektor wurden. Sie sollten ausdrücklich unabhängig arbeiten können im Institut für Qua-

lität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, wie es ein wenig sperrig genannt wurde. Jedenfalls war diese Konstruktion das Ergebnis einer längeren politischen Debatte unter der Regierung von Gerhard Schröder. Der offizielle Gründungstag der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist der 18. Juni 2004. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter setzten von Anfang an alles daran, dass es mehr Transparenz und Qualitätskontrolle im Gesundheitssektor geben sollte, zum Wohl der Patienten in Deutschland. In anderen Ländern gab es schon vergleichbare Einrichtungen, die den Nutzen neuer, von der Pharmaindustrie entwickelter Produkte prüfen sollten, in Schweden seit 1987. Kanada, Finnland, Frankreich, die Niederlande und Großbritannien zogen nach. Deutschland war hier Schlusslicht in der Entwicklung.

Irgendjemand musste also die undankbare Aufgabe übernehmen, in kontroversen Diskussionen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) fachliche Informationen als Entscheidungsgrundlage zu liefern. Der G-BA entscheidet, was Krankenkassen bezahlen und was nicht – und damit, wer ein Geschäft macht und wer nicht: Es ging und geht also um sehr viel Geld. 2004 gaben die gesetzlichen Krankenkassen rund 140 Milliarden Euro aus, für 2014 rechnet man mit knapp 200 Milliarden Euro. „Die pharmazeutische Industrie betrachtet Deutschland als Selbstbedienungsladen“, kommentierte Peter Sawicki, IQWiG-Gründungschef und erster Institutsleiter, damals kampflustig. Der Grundton war somit vorgegeben. Das Bild vom Selbstbedienungsladen bezog Sawicki auch auf andere Bereiche im Gesundheitswesen. Zum Glück gab es nun die „speziellen Leute“ aus Köln mit ihrem eige-

nen Geist, allesamt Wissenschaftler im Herzen und „Kämpfer“ für eine gute Gesundheitsversorgung. Die Expertinnen und Experten gerieten schlagartig ins Rampenlicht.

„Wir mussten, wie es Peter Sawicki formulierte, das Schiff auf hoher See bei voller Fahrt erst bauen“, erzählt Lange. Unabhängig sollte es segeln, die Crew streng wissenschaftlich vorgehen und die Arbeit maximal transparent sein. Das schrieb man sich auf die Fahnen. Es sollte ein Institut werden, das wie seine elf Beschäftigten der ersten Stunde eben auch in kein vorhandenes Raster passte. Faktisch war nämlich für diese Institution kein Platz im System vorgesehen.

„Auch wenn historische Vergleiche häufig hinken: Mich erinnert das an die Gründung des Staates Israel“, sagt Jürgen Windeler, der heutige IQWiG-Leiter. In seinem Eckbüro im dritten Stock des Köln-Turms mit Blick auf Köln erzählt er von seinen Eindrücken aus der Anfangszeit. Windeler beobachtete damals schon aus nächster Nähe die Entwicklung des IQWiG, als Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat. Gleichzeitig war er Leitender Arzt des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Von allen Seiten sei das Institut misstrauisch begleitet worden. „Es war klar, dass alle anderen außen herum gar nicht begeistert sein würden, aus ganz unterschiedlichen Motiven, dass man kritisch beäugt, ja befehdet wurde“, sagt Windeler. Niemand hatte auf die IQWiG-Gründung gewartet, nicht die Pharmafirmen, nicht die wissenschaftlichen Fachverbände, nicht die Krankenkassen, nicht die Kliniken, nicht die niedergelassenen Ärzte. „Wer will schon, dass einem jemand in die Suppe spuckt und einem Fehler nachweist“, sagt Windeler (vgl. Seite 40f).

Sein Vorgänger Peter Sawicki rammte also energisch seine Pflöcke in den Boden des Gesundheitssystems. Das erfüllt die Menschen im KölnTurm noch heute mit einer gewissen Hochachtung, dass da der richtige Mann zur richtigen Zeit am Steuer des Schiffs war. Gegen alle Widerstände baute das IQWiG seine Kompetenzen aus. Darauf gründet sich auch die Gelassenheit, die bei Gesprächen mit Mitarbeitern aller Abteilungen zu spüren ist: Wir tun das Richtige! Alles, was am Institut bewertet und erarbeitet wird, soll schließlich dem Wohl der Patienten dienen.

Mittlerweile 180 erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind im KölnTurm tätig, versuchen auch neue Felder zu erobern wie die Beurteilung von Medizinprodukten oder das schwierige Feld von Kosten-Nutzen-Bewertungen. Bis Ende Februar 2014 erhielt das Institut 261 Aufträge, allein im vergangenen Jahr waren es 55. Die Wissenschaftler dürfen dann beispielsweise den Nutzen eines Medikaments zur Linderung der Symptome bei Multipler Sklerose im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung bewerten oder den Nutzen der Positronen-Emissionstomographie bei der Früherkennung von Alzheimer ausloten. Das dauert Monate, manchmal fast zwei Jahre, denn außer bei Rapid Reports und Arbeitspapieren ist die gesamte Fachöffentlichkeit am Prozess beteiligt. Jede Veröffentlichung, jede Anhörung findet unter den Argusaugen der Beteiligten statt: von Fachgesellschaften, von Herstellern, Kliniken, niedergelassenen Ärzten, Krankenkassen und Patientenorganisationen. Für sein junges Alter hat das IQWiG also schon zahlreiche Schlachten geschlagen und wissenschaftliche Debatten ausgefochten.



„Die Datentransparenz war von Anfang an ein brisantes Thema“, betont Beate Wieseler, Arzneimittelexpertin im IQWiG.

Wer durch die Gänge im KölnTurm geht, spürt von den turbulenten Anfangsjahren nur mehr wenig. Ruhig arbeiten die Experten in ihren Büros, werten an ihren Rechnern Studien aus, recherchieren in Datenbanken, diskutieren untereinander oder mit externen Sachverständigen, ab und an trifft man sich zum Plausch an einer der Kaffeemaschinen, die sich in jedem der sechs Stockwerke finden. Anfangs fremdelten die Mitarbeiter mit den neuen Räumen, so ist zu hören.

Um die Etagen freundlicher zu gestalten, gab es deshalb auch einen Fotowettbewerb. 40 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen beteiligten sich, schickten insgesamt 700 Bilder ein. „Die Auswahl der Sieger lief streng verblindet, damit das Ergebnis nicht verzerrt wird“, sagt Pressechefin Anna-Sabine Ernst. Das IQWiG blieb sich treu. Eine Jury aus Mitarbeitern aller Ressorts und aller Hierarchiestufen vergab anonym Punkte. Jetzt hängen zahlreiche großformatige Fotografien auf jeder Etage in den Gängen und Besprechungsräumen. Aufnahmen von Flora und Fauna dominieren dabei leicht. „Wir haben eben doch viele Biologen im Haus“, sagt Ernst.

Eine von ihnen sitzt direkt über dem Büro von Jürgen Windeler in der vierten Etage. Beate Wieseler leitet mit ihrem Kollegen Thomas Kaiser das Ressort „Arzneimittelbewertung“. Von Beginn an war dieses Ressort ein Eckpfeiler des Instituts, an vorderster Front in Anhörungen und Ausschüssen, in stetem Clinch mit der Pharmaindustrie, geht es hier doch darum zu bewerten, welchen Nutzen Arzneimittel für Patientinnen und Patienten haben. Wer sich in ihrem Büro umschaut, entdeckt neben zahlreichen Aktenordnern mit Abschlussberichten zweimal an den Wänden den Satz: „Keep calm and carry on!“



„Keep calm and carry on“, der Leitspruch findet sich in einigen IQWiG-Büros, denn so mancher hat starkem Druck von außen zu widerstehen.

einmal auf einem Plakat und nochmal auf einem Schild in knalligem Rot. Der Spruch war ursprünglich 1939 von der britischen Regierung in einer Auflage von mehr als 2.500.000 Stück gedruckt worden, um die Moral der Menschen im Falle eines Militärschlages zu stärken – allerdings hatte man das Plakat nie ausgeliefert, es wurde erst im Jahr 2000 zufällig wiederentdeckt. Das in England populäre Motto, das sich auch in vielen Souvenir-Läden dort findet, scheint auch den KölnTurm erobert zu haben. „Das haben mir die Kollegen geschenkt“, sagt Beate Wieseler und lacht, als sie auf das Schild angesprochen wird: „Den Satz haben mehrere Leute hier im Haus an der Wand hängen.“ Falls das nichts nützt, kann sie zusätzlich die asiatische Glücks-Katze mit der beweglichen linken Pfote antippen, die sie beim weihnachtlichen Schrott-Wichteln „gewonnen“ hat und die jetzt im Büro am Fenster steht.

Ruhig bleiben, weitermachen: Das ist wie eine stille Regieanweisung für ihre Arbeit. Wieseler erzählt von einem berühmten Fall. Es ist eine Geschichte, die auf ihre Art so typisch ist für das Institut, es ist eine Geschichte der Beharrlichkeit. Es ging um das Antidepressivum Reboxetin, ein Präparat der Firma Pfizer. „Wir haben anfangs von Pfizer nicht alle wichtigen Daten bekommen“, sagt Wieseler, „ein Arzneimittel auf der Basis von Hochglanzbroschüren zu bewerten ist sinnlos.“ Für ein fundiertes Urteil brauche man lückenlos alle Studien, zudem die Studienberichte mit Studienplanung und Ergebnissen, damit könnten die Wissenschaftler gut arbeiten. Die erhielten sie aber nicht.



Journalisten haben über ihren Kampf schon oft geschrieben, es wirkt dann bisweilen wie der Kampf von Good Guy gegen Bad Guy, Gut gegen Böse, ein altes Thema. Doch wer sich mit Beate Wieseler unterhält, merkt schnell, dass es ihr im Kern um etwas anderes geht. Es geht nicht darum, der „bösen“ Pharmaindustrie den Profit zu versauen, sondern dass dort nach klaren, transparenten Regeln gearbeitet wird und sie als Forscherin richtige Informationen erhält. Wieseler, die seit 2005 am Institut ist, arbeitete zuvor in der Industrie, im Bereich Arzneimittelentwicklung und -zulassung. „Ich wusste, welche Daten es gibt und dass die publizierte Literatur nur einen Ausschnitt darstellt“, sagt sie. „Und ich wusste auch, wie hoch der Anteil ist, der nicht publiziert wird.“ Danach sucht sie nun im IQWiG, eine wahrhaftige Detektivarbeit. „Das Thema Datentransparenz war von Anfang an wichtig. Dass wir so darauf beharrten, hat anfangs massives Erstaunen in der Pharmaindustrie hervorgerufen.“

Wieseler erzählt, mit welchen Bandagen da gekämpft wurde und noch heute wird. Es ging immer wieder auch in anderen Fällen um einstweilige Verfügungen, um Kampagnen, sogar einmal um den Vorwurf, mit der Arbeit das Grundgesetz zu verletzen. „Das hat mich erst mal schon schockiert. Wir wurden als Fremdkörper im System

des Geheimnisschutzes bezeichnet“, sagt Wieseler. „Die Existenz des Instituts war anfangs noch nicht gesichert. Es war klar, dass Transparenz notwendig sein würde, um überhaupt zu bestehen. Das war ein entscheidendes Element.“

Wieseler blieb besonnen, auch als endlose Briefwechsel, in denen das IQWiG auf die Herausgabe einer vollständigen Studienliste pochte, zunächst nichts brachten. Pfizer antwortete, das Unternehmen habe eine Liste der publizierten Studien geschickt. Vollständig war sie nie, wie eigene Literaturrecherchen ergaben. Wieseler machte weiter. Am Ende stellte sich heraus: 74 (!) Prozent fehlten. „Damit hatten wir einen idealen Fall, um das Problem öffentlich zu machen“, sagt Wieseler.

Das ungeliebte Kind hatte sich Respekt verschafft. Ein Paukenschlag gewissermaßen. Die gewonnenen Kämpfe der vergangenen Jahre sichern mehr Freiheiten in der Zukunft. Bis heute werden beim IQWiG alle verwendeten Daten veröffentlicht, um sich nicht angreifbar zu machen. Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England schwärzt sie zum Teil. Das ist eine andere Kultur. „Die Diskussion um Datentransparenz ist für das IQWiG auch künftig sehr wichtig. Es gibt jetzt einen Paradigmenwechsel. Wer heute Trans-



„In Studien über nichtmedikamentöse Verfahren fehlt meist die Kontrollgruppe. Die Sicherheit der Ergebnisse ist niedriger als in Arzneimittelstudien“, so Fülöp Scheibler.



Alein 35 Dossierbewertungen veröffentlichte das IQWiG im Jahr 2013 – wie stets alle Arbeitsergebnisse – auf der Internetseite IQWiG.de.

parenz fordert, ist nicht länger der realitätsferne Outlaw.“ Der Fall ist Thema auf Kongressen, wird in internationalen Fachmagazinen wie dem British Medical Journal zitiert, auch Autoren wie Ben Goldacre in seinem aktuellen Buch „Bad Pharma – Die Pharma-Lüge“ beziehen sich lobend auf die Position des IQWiG in puncto Datentransparenz. Das sichert internationale Anerkennung. Es ist auch eine Geschichte, die zeigt, wie wichtig Haltung ist. Und dass Offenheit und Öffentlichkeit, also die Veröffentlichung von Ergebnissen im Internet, nicht nur wichtige Bezugsgrößen sind, sondern eben auch schützen. „Größtmögliche Transparenz, das war der Geist der Anfangszeit und ist es bis heute“, sagt Wieseler.

Wer sich am IQWiG mit den Beschäftigten unterhält, spürt genau diesen Geist immer noch ganz stark, auch wenn man ihn heute nicht mehr wie einen Schutzschild vor sich erhalten muss. Der hohe Qualitätsstandard, die Transparenz und die Orientierung am Patientennutzen sind zum Markenkern dieser Institution geworden. „Besonders schön für uns ist, dass auch im neuen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) die Offenlegung der Daten geregelt ist“, sagt Jürgen Windeler stolz. „Das gibt es so in keinem anderen Land.“ Man kann also sagen, dass das einst ungeliebte Kind IQWiG inzwischen seinen Platz in der Gesellschaft erkämpft hat, es hat sich im Gesundheitswesen Respekt und Anerkennung verschafft.

Dass das Institut in allzu ruhiges Fahrwasser gerät, muss keiner befürchten, allen voran nicht das Ressort „Nichtmedikamentöse Verfahren“, das Fülöp Scheibler, den alle Fritz nennen, stellvertretend leitet. „Anfangs wurden wir schon mal auf Konferenzen übel

beschimpft“, sagt Scheibler. „Mittlerweile werden wir respektiert.“ In seinem Arbeitsbereich sind Themen angesiedelt wie die Stammzelltransplantation oder die Nutzenbewertung diverser Untersuchungen zur Früherkennung und neuartiger Gefäßstützen, sogenannter Stents. „Bei den Arzneimitteln gibt es fast immer Studien mit einer hohen Aussagesicherheit, die beispielsweise verschiedene Wirkstoffe miteinander vergleichen“, sagt Fritz Scheibler. „Bei den nichtmedikamentösen Verfahren ist das anders.“ Um ein Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, werden solche vergleichenden Studien nur in den wenigsten Fällen gefordert. Und deshalb gibt es sie auch nicht. „Wenn wir überhaupt Studien finden, dann fehlt meistens eine Kontrollgruppe. Die Sicherheit der Ergebnisse ist deutlich niedriger“, erklärt Scheibler. Bei den diagnostischen Verfahren sind zudem die Methoden, mit denen man ihren Nutzen bewerten kann, in der Fachwelt noch immer in der Diskussion. Ein komplexes und schwieriges Arbeitsgebiet also. Doch das schreckt die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht. „Ich habe mich gerade deshalb für dieses Ressort entschieden, weil es diese methodischen Herausforderungen gibt. Bei uns hier ist kein Projekt wie das andere“, sagt Gesundheitswissenschaftlerin Konstanze Angelescu.

Herausforderungen gibt es auch bei einem neuen Arbeitsfeld, der sogenannten Potenzialbewertung. Und auch hier wird nicht nur um die fachliche Beurteilung, sondern auch um Transparenz gerungen. Potenzialbewertungen sollen eine erste Einschätzung geben, ob es sich lohnt, eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer Studie genauer zu untersuchen. Für Firmen geht es dabei nicht nur



Wenn die Kinderbetreuung zu Hause ausfällt, gibt es im IQWiG ein Eltern-Kind-Büro. Auch Wissenschaftlerin Konstanze Angelescu nutzt es bisweilen.

um viel Geld, sondern auch darum, eigene technische Neuerungen vor den Blicken der Konkurrenz zu schützen. Deshalb unterliegen aktuell Potenzialbewertungen von Therapien und diagnostischen Verfahren, an denen Medizinprodukte beteiligt sind, der Geheimhaltung. „Bis auf Weiteres dürfen wir tatsächlich nicht über die Potenzialbewertungen sprechen, weder über die Themen noch über die Ergebnisse“, sagt der Institutsleiter. „Wir dürfen weder sagen, woran wir arbeiten, noch was das Resultat ist.“ Wird das IQWiG zur Black Box? „Nein, sicher nicht“, sagt Windeler. „Formal ist eine Potenzialbewertung ein Verwaltungsverfahren, also vertraulich. Damit müssen wir derzeit leben.“

Windeler strahlt Gelassenheit aus. Er weiß, dass das IQWiG auf einem guten Kurs segelt. Ruhig bleiben, weitermachen, immer wieder spürt man diese Haltung im Haus. „Man muss Widerstände aushalten können“, sagt Klaus Koch, der Leiter des Ressorts „Gesundheitsinformation“. „Das verbindet uns alle.“ Ist das ungeliebte Kind denn am Ende schon nach zehn Jahren erwachsen geworden? Die Frage beantworten die Leute im Haus ganz unterschiedlich „Nein, erwachsen sind wir längst nicht, aber das würde dann vielleicht auch keinen Spaß mehr machen“, sagt Stefan Lange. „Aber auf jeden Fall sind wir nicht mehr wegzudenken.“ Und Jürgen Windeler ergänzt: „Vielleicht könnte man es das Stadium eines frühen Erwachsenen-Daseins nennen, wir haben die Sturm-und-Drang-Zeit nicht wirklich hinter uns, sind noch nicht wirklich abgeklärt oder gar altersweise, sondern haben noch viele Vorstellungen, was besser werden könnte, Utopien und Träume.“ Klaus Koch meint: „Wir hatten eigentlich nie Zeit, wirklich jung und Kind zu sein. Wir mussten sehr schnell einigermmaßen erwachsen sein.“



„Bei uns gilt das Vier-Augen-Prinzip“, so Siw Waffenschmidt vom Stabsbereich Informationsmanagement.

Hinter jeder Antwort schimmert ein ganz eigener Charakter durch, und jeder dieser Charaktere macht das von seinem Auftrag her doch so nüchterne Institut auf seine Art lebendig und diskussionsfreudig.

In manchen Dingen erinnert die Geschichte des Instituts an die der Grünen. Da gibt es immer noch die nicht zu verbiegenden Gründungsmitglieder wie Ralf Bender oder den stellvertretenden Institutsleiter Stefan Lange, der völlig unbeeindruckt seine Pullis trägt und lieber auf allzu große Öffentlichkeit verzichtet. Doch die etablierte Gesellschaft in Form der feinen Anzugträger aus den oberen Etagen ist den IQWiG-Mitarbeitern nicht nur räumlich im KölnTurm näher gekommen. Trotzdem pocht zum Beispiel Stefan Lange immer noch auf die Eigenheiten: „Wir sind weiterhin nonkonformistisch.“ Es gibt auch in den eher nüchternen Räumen Spuren, dass man gern ein bisschen anders bleiben will. Das hübsche Eltern-Kind-Zimmer mit Computer, Spielecke und Plüschtieren im Regal ist nur ein äußeres Zeichen einer Haltung: Es gibt das echte Bemühen, familienfreundliche Arbeitszeiten zu gewährleisten und so auf die Bedürfnisse der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen einzugehen.

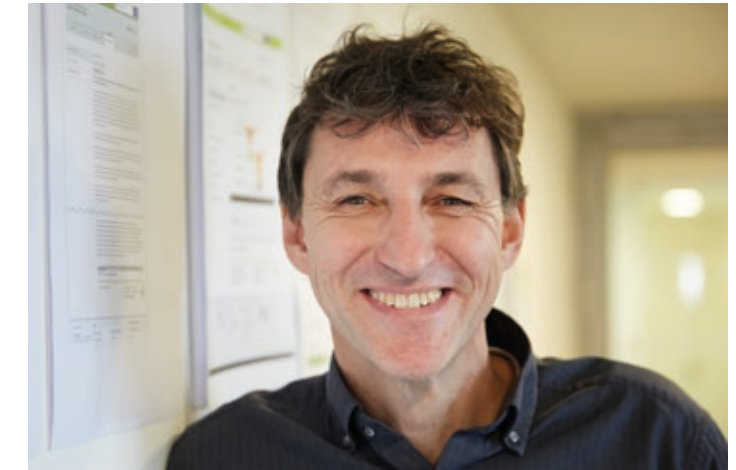
Doch einem Trend und seinen Auswirkungen können sich alle hier im KölnTurm nicht entziehen: Das Institut ist stark gewachsen. „Ich kenne längst nicht mehr alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“, sagt Ralf Bender. „Das ist schon auch schade.“ Und Klaus Koch ergänzt: „Mit der Größe ist etwas von den alltäglichen Kontakten und damit der persönlichen Atmosphäre verloren gegangen.“ Früher habe es die gemeinsamen Treffen in der alten Küche gegeben, jetzt ist dafür nur



Beide haben die Anfangsjahre gut überstanden:
der Tischkicker und das IQWiG.



Streng unter Verschluss: die vertraulichen Unterlagen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und zur Potentialbewertung von Medizinprodukten.



„Es ist oft eine Spagat, komplexe Wissenschaft allgemeinverständlich zu fassen.“
Klaus Koch, zuständig für die Patienteninformationen des IQWiG.

ein Konferenzraum im 7. Stock vorgesehen, von dem man zwar einen tollen Blick über einen Park in Richtung Fernsehturm hat, der aber doch eher durch Nüchternheit besticht. Immerhin, dort treffen sich, wann immer der Raum zur Verfügung steht, um die Mittagszeit 20 bis 30 Leute, oder sie sitzen an einem der kleinen runden Tische in den Fluren. Aber schade ist es schon, dass so etwas von der unverbindlichen Kommunikation zwischendurch verloren geht.

Das scheint der Preis zu sein für den Erfolg. Gefragt, wie weit man noch wachsen könne, sagt Jürgen Windeler: „In den Bereichen Medizinprodukte, Nichtmedikamentöse Verfahren und Gesundheitsinformation gibt es noch Aufgaben, hier können wir noch weiter wachsen. Da ist noch einiges an Dynamik möglich.“ Wachstum hieß in den vergangenen Jahren eine weitere Professionalisierung. „Formulare für die Reservierung von Besprechungsräumen oder die Projektzeiterfassung waren uns Wissenschaftlern früher nicht so wichtig. Und klar definierte Standards für Arbeitsabläufe gab es noch nicht“, sagt Ralf Bender. „Das Formale nimmt einem ein bisschen die Freiheiten.“ Doch auch im IQWiG gibt es inzwischen standardisierte Prozesse. BISAM heißt das System, ein Akronym für „Berichte des Instituts: Standards, Abläufe und Methoden“.

Auch die neuen Stabsabteilungen „Qualitätssicherung“ und „Informationsmanagement“ gehen in diese Richtung. Wobei immer im Blick bleiben soll, wofür das IQWiG im Markenkern steht: für mehr Qualität. „Bei uns gilt das Vier-Augen-Prinzip“, sagt Siw Waffenschmidt, Leiterin des Stabsbereichs „Informationsmanagement“. Jede Information wer-

de gegengecheckt, die Recherche genau dokumentiert. Doch letztlich bleibt man der Tradition verbunden: „Wissen ist Macht“ stand schon über dem Vorwort im allerersten Jahresbericht von 2004.

Zwölf Biometrierer arbeiten im IQWiG, bei 180 Angestellten insgesamt. „Davon können andere Institute nur träumen“, sagt Ralf Bender. „Wir haben eine deutlich bessere Ausstattung als manch anderes Bewertungsinstitut, das haben wir Peter Sawicki zu verdanken.“ Und das ist für den Qualitätsanspruch und die Relevanz der Berichte für gesundheitspolitische Entscheidungen auch notwendig. Ein Biometrie-Urgestein wie Ralf Bender weiß dabei sehr wohl, wie viele einen Statistiker sehen: „Wir sind oftmals doch nur die p-Wert-Lieferanten“, sagt er und lacht. Was vereinfacht so viel bedeutet, dass sie nur ein paar Zahlen zur Erfüllung wissenschaftlicher Normen beisteuerten.

Im IQWiG geht man also eher sportlich damit um, dass man eigentlich eine ziemlich spröde Materie zu bearbeiten hat, eine Welt, in der es um evidenzbasierte Medizin und Statistik geht. Dabei merkt so manch einer, dass es nicht so ganz leicht ist, dem Laien wissenschaftliche Prinzipien verständlich zu erklären, die sich manchmal dem gesunden Menschenverstand verschließen. Das hat auch Klaus Koch erfahren, als er das Thema Randomisierung auf dem zweiten Patiententag anschaulich beschreiben wollte. Er kaufte sich 350 blaue, gelbe, rote und grüne Würfel, um damit die Zufallsauswahl bei der Zuordnung von Patienten in Untersuchungsgruppen zu verdeutlichen. Der Test zu Hause bei seiner Familie sei ein wenig ernüchternd ausgefallen. Als er den Begriff anhand der farbigen Würfel veranschaulichen wollte,



„Auch für Medizinprodukte benötigen wir bei Markteintritt eine systematische Nutzenbewertung“, so Institutsleiter Jürgen Windeler.

sagten seine Kinder: „Ach Papa, das soll funktionieren?“ Koch schmunzelt. Die Würfel packte er daraufhin in ein großes Einmachglas, das nun dekorativ auf seinem Schreibtisch im Eckbüro im siebten Stock steht, zwischen zwei Bildschirmen und einem Stapel Bücher. Jetzt dienen sie ab und zu als kleines Andenken für ehemalige Mitarbeiter. „Es sind noch 344“, sagt Koch. „Sechs hat eine Kollegin mitgenommen.“

Koch will das IQWiG stärker in der Öffentlichkeit präsentieren und so auch den Bezug zu den Bürgerinnen und Bürgern noch besser sichtbar machen. Seit 2011 gibt es etwa den Patiententag. Der promovierte Biologe konnte sogar live von der Veranstaltung nach außen twittern. Ein richtiger Dialog ist das noch nicht. Aber doch ein Symbol. Auch der aktuelle Relaunch der Webseite (www.gesundheitsinformation.de) geht in diese Richtung. Texte zu 200 Krankheitsbildern über wichtige Diagnosen wie Rückenleiden, Herzinfarkt oder Problemen wie Bettnässen entstehen dort. „Es ist manchmal ein Spagat, aus medizinisch fundierten Erkenntnissen allgemeinverständliche Texte zu machen“, sagt Koch.

Doch das IQWiG will allgemeinverständlicher werden, vielleicht auch, weil es sich künftig noch mehr in die öffentliche Diskussion einmischen möchte. „Wir könnten unsere Ergebnisse noch besser in der Öffentlichkeit präsentieren, in Vorträgen und Diskussionen“, sagt Windeler. „Wir könnten hier mehr für unsere Arbeit werben.“ Windeler will sich verstärkt um Medizinprodukte kümmern, die bei Markteintritt nur einer technischen Prüfung, nicht aber einer Überprüfung ihres medizinischen Nutzens unterliegen. „Wir brauchen aber auch hier dringend eine systematische Nutzenbewertung“, sagt Windeler.



Unter Leitung von Andreas Gerber-Grote erstellt das Ressort Gesundheitsökonomie Kosten-Nutzen-Bewertungen und entwickelt deren Methoden weiter.

„Denn Medizinprodukte betreffen die Patientinnen und Patienten genauso wie Arzneimittel. Dass sie nicht genauso geprüft werden, ist ein unhaltbarer Zustand.“ Windeler nennt als Beispiele Stents oder neue Gelenkprothesen, die man durchaus auf ihren Nutzen gegenüber bewährten Produkten prüfen könnte. „Wir als IQWiG könnten solche Bewertungen fachlich machen.“ Die Patienten würden davon profitieren und liefen nicht länger Gefahr, nutzlose oder gar schädliche Implantate eingesetzt zu bekommen.

Bei diesem Thema spürt man den alten Kampfgeist am Institut. Probleme im Gesundheitssektor zu benennen, gehöre auch zu den gesetzlichen Aufgaben des IQWiG, „gerade wenn Verbände in Brüssel massiv Lobbyarbeit leisten“, sagt Stefan Lange. Er kann sich vorstellen, dass dieses weite Feld das Institut weiter wegführt von der Rolle als Arznei-Prüfinstitut. Vielleicht ist das IQWiG dann sogar auf dem Weg zu einer Art Stiftung Warentest für Medizin. „Inhaltlich passt das schon, aber dieses Image der Stiftung Warentest werden wir wohl kaum erreichen können“, sagt Lange. „Der Unterschied ist sehr einfach: In der Medizin geht es manchmal um Leben und Tod – und nicht um ein Konsumbedürfnis und die Bewertung von Waren.“

Klar scheint, dass die Arbeit des Instituts auch künftig politisch bleibt. Auch wenn man an Kosten-Nutzen-Bewertungen denkt. Es gibt Menschen im Institut wie Andreas Gerber-Grote, den Ressortleiter „Gesundheitsökonomie“, der sie vehement fordert. Doch damit begeben man sich in Felder, die letztlich auch komplexe ethische Fragen berühren. Es geht dabei im Kern um die Frage, wie man verfügbare



Seit 2012 hat das Institut seinen Sitz im Kölner Mediapark. Seine Büros liegen im vorderen Quader der KölnTurm-Anlage.

Mittel im Gesundheitswesen am besten zum Wohl der Patienten einsetzen kann. Gerber-Grote weist darauf hin, dass in unserer Solidargemeinschaft laut Sozialgesetzgebung Leistungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verweigert werden dürften. „Aber man kann sich doch die Frage stellen, um wie viel teurer ein neues Arzneimittel beispielsweise sein darf, wenn es nur ein wenig besser als ein altbekanntes ist, also nur minimal weniger Herzinfarkte vermeidet oder das Leben eines Krebspatienten nur um ganz kurze Zeit verlängert“, sagt der Gesundheitsökonom. „Hier müssen wir die Versichertengemeinschaft vor zu hohen Forderungen der Industrie schützen.“ Je nach Interessenslage sind hier unterschiedliche Meinungen programmiert. Umso wichtiger sind der strenge wissenschaftliche Zugang und die Transparenz des Verfahrens. Die Modellierung in Kosten-Nutzen-Bewertungen ist sehr komplex, dieser Bereich ist auch theoretisch überaus anspruchsvoll. „Das fängt schon bei der Frage an, über welchen Zeitraum bei einer Krankheit Kosten und Nutzen berechnet werden sollen“, sagt Gerber-Grote. „Sollen wir sie nur über die Dauer der Studien begutachten oder lebenslang?“

Bislang gab es nur eine Kosten-Nutzen-Bewertung beim IQWiG. Nur langsam kommt dieses Thema in Schwung, vielleicht auch, weil es politisch aufgeladen ist und sich deshalb kaum jemand darum kümmert. Gerber-Grote wünscht sich deutlich mehr Entschlossenheit im Bereich Gesundheitsökonomie: „Wer soll sich denn darum kümmern, wenn nicht wir?“

In solchen Momenten denkt man sich, dass doch der alte Kicker jetzt ganz gut wäre. Wo man sich unterhalten, streiten, spielen, austoben könnte. Den Kicker gibt es übrigens noch, in einem Raum im vierten Stock. Er steht zu nah an der Wand, als dass man sofort ausgelassen daran spielen könnte. Aber man müsste das Spielgerät nur ein bisschen von der Wand abrücken, dann könnte es losgehen.

Hubert Filser ist Wissenschaftsjournalist und Buchautor.

„Je besser unsere Berichte wurden, desto mehr Ärger gab es“

Peter Sawicki im Gespräch über seine Erfahrungen als erster IQWiG-Chef



Peter Sawicki

Mit einer Kollegin betreiben Sie hier im wirtschaftlich eher schwachen Duisburger Süden eine internistische Praxis mit Schwerpunkt Diabetologie. Was für Patienten kommen zu Ihnen?

Das ist eine harte Umgebung hier und wir sehen auch täglich schlimme Schicksale – nicht nur medizinisch. Die Leute arbeiten viel, sind ehrlich, offen, wenig hierarchiebewusst. Manche Patienten haben Ängste vor Ärzten und Aggressionen gegenüber dem Medizinbetrieb, und wie der geschlagene Hund „beißen“ sie auch mal. Aber hier bin ich nah dran am Leben, die Mentalität liegt mir. Und wenn man als Arzt gute Arbeit macht, bekommt man viel zurück. Beim IQWiG war das genau umgekehrt: Je besser unsere Berichte wurden, desto mehr Ärger gab es.

Sie hatten sich 2004 um den Job als Institutsleiter nicht beworben. Die Findungskommission hat sie angesprochen.

Ich habe erst nein gesagt, weil mir klar war, dass sich meine Lebensqualität verschlechtern würde. Als internistischer Chefarzt und Leiter eines wissenschaftlichen Institutes hatte ich einen Traumjob und ich wusste, dass mir die Patienten fehlen würden. Aber die Kommission war beharrlich. Ich müsse das machen, hat mir auch Ulla Schmidt erklärt:

Man finde sonst niemanden, der nicht mit den Kassen oder mit Leistungserbringern verhandelt wäre.

Was hat sie dann umgestimmt?

Ich hatte die strukturellen Defizite im Gesundheitswesen, die Nachteile für Patienten bringen, immer laut kritisiert. Wenn sich mir dann die Chance bietet, etwas zu verbessern, da kann ich nicht kneifen.

Wie sollte das IQWiG nach Ihrem Konzept die Strukturen verbessern?

Im Prinzip ist das ganz einfach: Man evaluiert das Bestehende, identifiziert die Schwachstellen, entwickelt dazu passende Maßnahmen und evaluiert dann erneut. Und wenn sich dabei zeigt, dass es große Wissenslücken gibt, man also gar nicht sicher sagen kann, ob und wie gut etwas funktioniert, dann muss man erst einmal praxisnahe Studien auf den Weg bringen. Wir müssen ja wissen, wie es „im wirklichen Leben“ ist und nicht nur unter idealen Bedingungen. Umgesetzt wurde das aber meines Wissens von der Selbstverwaltung nur ein einziges Mal, bei der PREFERE-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs.

Was waren denn die ersten ganz praktischen Aufgaben, die Sie 2004 angepackt haben?

Zunächst musste ich geeignete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter finden. Ich habe herumtelefoniert, aber viele haben abgewunken. In der Presse konnte man damals ja lesen, das Institut werde das erste halbe Jahr nicht überleben. Und dann haben wir gleich angefangen aufzuschreiben, wie, mit welchen Methoden wir feststellen wollen, ob etwas einen Nutzen hat oder nicht. So etwas gab es bisher nicht. Denn wenn man das Vorgehen aufschreibt, legt man sich fest – das ist ein ganz wesent-

Links: Das British Medical Journal hat 2012 erklärt, klinische Studien zu Arzneimitteln nur noch zu publizieren, wenn die Hersteller auf Verlangen Rohdaten zur Verfügung stellen. Im Januar 2012 hatte eine IQWiG-Publikation das BMJ zu einem Schwerpunktheft „unpublizierte Daten“ veranlasst.

»Um die Struktur des IQWiG hatte die Koalitionsregierung durchaus hart gerungen. Nachdem auf politischer Ebene alle notwendigen Entscheidungen gefallen waren, verliefen die Gründung der Stiftung und der Aufbau des Instituts erstaunlich reibungslos. Kontroversen gab es in den Gremien praktisch keine. Das gilt auch für die Bestellung von Peter Sawicki als Institutsleiter. Dahinter stand auch die DKG.«

Jörg Robbers,

2004 Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krankenhausesellschaft (DKG) und Mitglied der Findungskommission

liches Element von Transparenz und Fortschritt. Dieses Methodenpapier lag schon Anfang November in erster Fassung vor. Heute ist es sehr viel detaillierter und neue Elemente wie die Kosten-Nutzen-Bewertung kamen hinzu. Aber sonst hat sich im Grundsatz gar nicht viel geändert.

Und was war dann Thema des ersten Berichts?

Es war eine Patienteninformation. Anfang Oktober, als erst wenige Mitarbeiter an Bord waren, wurde Vioxx wegen schwerer Nebenwirkungen vom Markt genommen. Wir mussten handeln und haben schon Mitte des Monats die erste Information für Patienten herausgegeben – die Betroffenen hat sonst niemand ins Bild gesetzt. Wir haben die drängendsten Fragen beantwortet, zum Beispiel „Was passiert, wenn ich das Medikament absetze? Welche guten Alternativen gibt es?“ Patienten so zu informieren, dass sie gute Entscheidungen treffen können, ist ja einer der wichtigsten Bausteine unseres Auftrags. Der Fall Vioxx hat gezeigt: Um schnell handeln zu können, müssen wir auch auf eigene Initiative – und nicht nur im Auftrag des G-BA – tätig werden können. Das habe ich mit Rainer Hess intensiv diskutiert.

Was dann in den sogenannten Generalauftrag des G-BA mündete?

Ja, kurz vor Weihnachten 2004. Dieser Beschluss war auch deshalb wichtig, weil der G-BA sonst einen zu großen Einfluss auf die Inhalte unserer Arbeit hätte ausüben können. Er ist ja insofern „befangen“, als dort bestimmte Partikularinteressen vertreten sind. Manche hatten Bedenken, dass wir dies als „Freibrief“ missbrauchen würden. Die waren aber unbegründet. Zudem steckt das SGB V den Rahmen für das Institut klar ab.

Wie haben Sie selbst die Überlebenschancen des IQWiG eingeschätzt?

Ich war zuversichtlich. Ich habe gedacht, wir werden gute Arbeit machen, alle werden sehen, dass das Institut nützlich ist und dann wird es auch bleiben.

Und wann waren Sie sich dann sicher, dass es langfristig überlebt?

Nie. Abschaffen kann man es ja kaum – das verhindert das Stiftungsrecht. Aber die Politik kann es so strukturieren, dass es die Arbeiten nicht mehr erledigen kann, die notwendig sind, um die Versorgung zu verbessern. Ob das IQWiG diesen Aktionsradius hat, ist das einzige, was zählt, und nicht, ob es ein In-

stitut mit diesem Namen gibt, das soundso viele Mitarbeiter hat. Und lahmlegen kann man es noch immer.

»Gemeinsam kämpfen für ein IQWiG, das nicht nur in wissenschaftlicher Hinsicht autonomen Status hat, sondern auch in Besetzungsfragen ohne parteipolitische Einflussnahme bleibt – anders als es im Fall Peter Sawicki gewesen ist. Es war eine Entscheidung der letzten Regierung (CSU/CDU und FDP), dass sein Vertrag nicht verlängert werden sollte.«

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser,

Institut für Pharmazie und Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg

stitut mit diesem Namen gibt, das soundso viele Mitarbeiter hat. Und lahmlegen kann man es noch immer.

Wie könnte das aussehen?

Im ersten Schritt beauftragen G-BA oder BMG das Institut überwiegend mit Dossierbewertungen: Die dienen primär der Vorbereitung von Preisverhandlungen und nicht der Qualitätsverbesserung aus Patientensicht. Erst recht, wenn das IQWiG nur Daten hat, die für die Zulassung, also unter „künstlichen“ und nicht unter Praxisbedingungen erhoben wurden. Es lässt sich deshalb gar nicht herausfinden, ob Patienten einen Nutzen, also einen spürbaren Vorteil haben. Im zweiten Schritt fällt die Nutzenbewertung des „Bestandsmarkts“ weg und schließlich kommen Wirkstoffe, die jetzt eine Dossierbewertung durchlaufen, nach einer geeigneten Frist nicht erneut auf den Prüfstand, wie es jetzt noch vorgesehen ist. Oder die erneute Nutzenbewertung findet nur auf Antrag des Herstellers statt.

Versuche, das Institut lahmzulegen oder zumindest Einfluss zu nehmen, gab es ja viele. Haben sich die Formen im Laufe der Jahre geändert?

Ganz am Anfang wollten alle mit uns reden, vor allem wenn die Publikation eines Berichts bevorstand. Das ist die übliche Politik: vorab Absprachen treffen. Nicht nur die Chefs der Pharmafirmen, auch Mitglieder des G-BA haben versucht, uns auf ihre Seite zu ziehen, obwohl sie ja – im Unterschied zur Industrie – über den G-BA direkt Einfluss nehmen können. Wir verwiesen alle stets auf unsere Anhörungen und nach gefühlten zwei, drei Jahren klingelte das Telefon dann nicht mehr so häufig.

Dann drohten Firmen öffentlich mit dem Abbau von Arbeitsplätzen und auf unterschiedlichen Ebenen und Wegen wurden Politiker wie Journalisten mit den immer gleichen Falschinformationen konfrontiert. Das Fatale ist: Es funktioniert, irgendetwas davon bleibt immer hängen. Das hat nie aufgehört und am Ende war die Aussage: Das Institut ist klasse, nur der Leiter ist das Problem. Das stand dann ja auch in einem Positionspapier der CDU/CSU-Fraktion vom Oktober 2009.

Warum ist PREFERE bislang singulär geblieben?

Man muss Geld für gute Studien haben und man muss sie wollen. Allen Lippenbekenntnissen zum Trotz will das aber keiner – weder die Industrie noch die Leistungserbringer oder die Kassen, und auch die Politik nicht.

Industrie, Kliniken und Ärzte fürchten finanzielle Einbußen. Warum aber treten auch die Kassen auf die Bremse, wenn es um wissenschaftliche Evaluation geht?

Es gibt einzelne Kassenvertreter, die für Fortschritt sind und das IQWiG auch unterstützt haben. Aber die IQWiG-Berichte bringen auch die Kassen in Erklärungsnot: Warum sie beispielsweise Homöopathie bezahlen, nicht

aber anderes, was Patienten Vorteile bietet, wie etwa zur Früherkennung von Darmkrebs den Stuhl auf Blutspuren zu untersuchen. Wissenschaftliche Fakten können unbequem sein und sie reduzieren die Möglichkeiten politischer Einflussnahme. Ulla Schmidt hatte mich gefragt, ob bei der Evaluation der Disease-Management-Programme (DMP) auch Negatives herauskommen könnte. „Na klar“, habe ich gesagt. Bis heute gibt es keine wirkliche Qualitätssicherung bei den DMP, obwohl sie fast nichts gekostet hätte. Leider wollte es niemand – außer mir.

Wie funktioniert die Steuerung des Gesundheitswesens stattdessen?

Zum einen über organisierte Interessen, was ja Prinzip der Selbstverwaltung ist, zum anderen über medialen Druck. Doch auch der führt nur partiell zu Strukturverbesserungen: Keiner würde sich trauen, einen HIV-Patienten nicht zu behandeln. Dagegen finden wir selbst für unsere Patienten, die an schwersten Panikattacken leiden, keinen Klinikplatz. Das interessiert die Gesundheitspolitik kaum, psychisch Kranke haben keine Lobby.

Wer außer einigen Kassenvertretern hat das IQWiG unterstützt?

Die kann man fast an einer Hand abzählen, was mich selbst überrascht hat: Rainer Hess, der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, manche Verbraucher- und Patientenorganisationen, Teile der KBV – nicht die Spitze, aber durchaus maßgebliche Leute. Und bei den Niedergelassenen vor allem die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM). Aber diejenigen, die wirklich politischen Einfluss hatten, haben sich im besten Fall zurückgehalten.

Gab es denn auch positive Überraschungen?

Ja, die Art und Weise der Zusammenarbeit im Institut: Es gab weniger Streit und Ärger untereinander, es wurden keine Gerüchte gestreut und gegeneinander gearbeitet, wie ich es in meiner Klinik manchmal erlebt hatte. Wir waren auch eine „Überzeugungs-Gemeinschaft“, zumindest diejenigen, die in den ersten Jahren beim IQWiG angingen. Später kamen Mitarbeiter auch aus anderen Gründen, weil es sich zum Beispiel gut im Lebenslauf macht, beim IQWiG gewesen zu sein.

Wie würden Sie Ihre Jahre beim IQWiG bilanzieren?

Das war für mich eine aufregende Zeit und ich habe viel gelernt. Und auch was die Arbeitsergebnisse betrifft, kann das IQWiG auf der Haben-Seite viel verbuchen: Auf internationalen Konferenzen erklären mir Fachleute aus dem Ausland immer wieder, dass die Methoden der Nutzenbewertung so präzise und detailliert nur das IQWiG beschreibt. Auch NICE macht das nicht. Und darauf könnte man in Deutschland eigentlich stolz sein. Nur: Die Methoden müssten weiterentwickelt werden, zum Beispiel bei nichtmedikamentösen Verfahren.

Aber mir haben immer die Patienten gefehlt. Jetzt habe ich sie wieder und das hier ist meine Welt, nicht die Berliner Empfänge und Parlamentarischen Abende. Nein, gerade hier in dieser Praxis im Duisburger Süden bin ich an der richtigen Stelle. Insofern hat der Vorstand womöglich damals doch etwas richtig gemacht und in meinem Sinne gehandelt, als er meinen Vertrag nicht verlängert hat (lacht).

Das Interview führten **Dr. Anna-Sabine Ernst** und **Susanne Breuer**, Leiterin und stellvertretende Leiterin des IQWiG-Ressorts Kommunikation.

Evidenzbasierung zwischen Anspruch und Wirklichkeit

Was war die politische Ausgangslage?
Welche Erwartungen hatte die Politik
zur Zeit der IQWiG-Gründung?
Wo liegen die Herausforderungen?

Eine Bilanz und ein Ausblick von Franz Knieps

Neuere Player in der Arena. Viele Akteure erklären das deutsche Gesundheitswesen gerne als das Beste der Welt. Internationale Vergleiche und nationale Analysen zeigen dagegen deutliche Optimierungspotenziale. Diese betreffen nicht nur die Inhalte der medizinischen Versorgung, sondern auch die Gestaltung der Strukturen, die Steuerung der Prozesse und die Hinterfragung (messbarer) Ergebnisse. Da die traditionellen (korporatistischen) Akteure Veränderungen eher verzögern und behindern, als sie aktiv zu fördern, hat der Gesetzgeber 2003 neue Player – namentlich den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – in die Arena geschickt. Was waren die Gründe für diese Entscheidung?

Das Nebeneinander von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Die Gesundheitspolitik in Deutschland erfreut sich erst in den letzten 25 Jahren einer stärkeren öffentlichen Aufmerksamkeit und einer vertieften wissenschaftlichen Durchdringung. Bis dahin wurde sie politisch dem „Gedöns“ (so der frühere Bundeskanzler Gerhard Schröder vor seiner Wahl 1998) zugeordnet, auf Krankenversicherungs- und/oder Krankenversorgungspolitik reduziert oder auf Kostendämpfungspolitik fixiert. Eine Wende zeichnete sich 1987 ab. Die vielbeachteten, seit 1987 publizierten Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) befreiten die Gesundheitspolitik aus dem engen Korsett politischer und thematischer Restriktionen. Dieselbe Wirkung erzielten auch Zwischen- und Endbericht der Enquetekommission „Strukturreform der

gesetzlichen Krankenversicherung“ des Deutschen Bundestags, die parallel zu den Vorarbeiten zur Blüm'schen Gesundheitsreform 1987 eingesetzt wurde.

Die Gutachten genauso wie die Enquetekommission öffneten die Debatte für die Erkenntnisse moderner Gesundheitswissenschaften und – befruchtet durch andere westliche Länder – führte dies zu einem Wiedererstarken von Public Health in Deutschland. Folglich richtete sich der Fokus stärker auf die Determinanten individueller und kollektiver Gesundheit sowie auf die Stellung der Nutzer in einem anbieter- und versicherungsdominierten Gesundheitswesen.

Dabei beleuchteten Politik und Wissenschaft die Beiträge von Medizin und Krankenversorgungssystem für die (Wieder-)Herstellung von Gesundheit ebenso kritisch wie die Gesundheitsausgaben als (konsumtive) Kosten. Vor allem aber wurden historisch gewachsene Strukturen des Versicherungs- und Versorgungssystems in Frage gestellt. Abläufe und Prozesse im Hinblick auf Qualität, Patientenorientierung und Effizienz wurden untersucht. Das deutsche Gesundheitssystem musste sich mit den Systemen anderer Länder vergleichen lassen.

Tabubruch. Schon das werteten viele Verteidiger des Status quo als Tabubruch und verweigerten sich einer inhaltlichen Debatte,

Geht es darum, Entscheidungen über Untersuchungs- und Behandlungsalternativen zu treffen, so bieten die Arbeitsergebnisse des IQWiG Orientierung.

»Although not always liked by every stakeholder, I think IQWiG is an independent thought leader that will continue to play a crucial role in national and European developments in epidemiology and health technology assessment. There are challenges for IQWiG ahead such as the possible initiation of adaptive licensing processes and the growing importance of real life data in the assessments of new and already existing pharmaceuticals. But I have no doubt that with their excellent expertise IQWiG will find new innovative methods to handle and address these challenges.«

Dr. Wim G. Goettsch,
Project Leader EUnetHTA Joint Action

angeführt. Diese Erkenntnisse, die selbst Insider überraschten und erschreckten, sowie internationale Vergleiche mit anderen Industriestaaten schufen die Grundlagen für eine institutionelle Erneuerung des Gesundheitswesens nach der Bundestagswahl 2002.

Deutscher Sonderweg. Ordnungspolitisch geht Deutschland bei der Steuerung des Gesundheitswesens einen Sonderweg, dem nur einige Staaten in Mittel- und Osteuropa gefolgt sind. Nicht der Staat – wie in Großbritannien, Skandinavien, Italien, Kanada oder Japan – oder der Markt – wie in den USA – bestimmen die wesentlichen Entscheidungen; vielmehr sind diese den Repräsentanten der Betroffenen in dafür gegründeten und gesetzlich legitimierten Organisationen und Verbänden überantwortet. Der Staat beschränkt sich darauf, entsprechende Rahmenbedingungen zu setzen und zu überwachen. Für die Kräfte eines freien Marktes ist aufgrund der Besonderheiten der gesundheitlichen Versorgung nur sehr begrenzter Raum. Das gilt selbst für das US-Gesundheitswesen, das wohl am ehesten marktliberale Züge kennt, gleichwohl aber zu wesentlichen Teilen öffentlich finanziert und gesteuert wird.

Längerfristig angelegte Reformpfade verbreitern. Die starke Stellung der tradierten

korporatistischen Akteure und die Verschränkung der gesetzgebenden Körperschaften machen es den politisch Verantwortlichen in Bund, Ländern und Kommunen schwer, politischen Änderungsbedarf zu erkennen und Abhilfe „von außen“ zu schaffen. Vielmehr sind sie häufig darauf beschränkt, längerfristig angelegte Reformpfade zu verbreitern und zu verlängern sowie durch monetäre Lenkung Anreize zu gewünschtem Verhalten zu setzen. Nur selten öffnet sich ein Fenster zu grundsätzlichen Kurskorrekturen und zu Veränderungen des Institutionengefüges. Dann gilt es entschlossen zu handeln.

Die Idee von der Unabhängigkeit. Das musste auch die rot-grüne Bundesregierung nach der Bundestagswahl 2002 erkennen, die ihr zwar eine knappe Mehrheit im Deutschen Bundestag bescherte, aber wegen der Mehrheitsverhältnisse in der Länderkammer faktisch eine Große Koalition bei zustimmungspflichtigen Bundesgesetzen aufzwang. Und zustimmungspflichtig war (vor den späteren Föderalismusreformen) fast alles in der nationalen Gesundheitspolitik. Die Regierungsparteien griffen zwar den Ball auf, den ihnen die Wissenschaften zugespült hatten, und konstatierten, dass das System „zu teuer, zu wenig wirksam und zu wenig an den Interessen der Patientinnen und Patienten orientiert“

»Das IQWiG leistet einen wichtigen Beitrag zur Evidenzbasierung der gesundheitlichen Versorgung. Es hat unter schwierigen Bedingungen und gegen vielfältige Widerstände eine beeindruckende Entwicklung genommen und ist nicht mehr wegzudenken. Wenn es das IQWiG nicht gäbe, müsste es erfunden werden.«

Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach, MPH,
Vorsitzender des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main

»Mission accomplished: Das IQWiG hat die Zielsetzungen der Krankenkassen und der Politik sicher erfüllt. Aber viele Erwartungen von Ärzten und ganz viele Hoffnungen von Patienten wurden sicher enttäuscht. Die methodischen Grundlagen für seine Tätigkeit hat es weiterentwickelt – und das ist auch gut so. Der Output an Nutzen ist nach wie vor überschaubar. Dieser Prozess wird sicherlich kontinuierlich fortgesetzt.«

Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery,
Präsident der Bundesärztekammer

während zeitgleich die in Kanada entwickelten Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zunehmend Unterstützer in Deutschland gewannen. Die Forderung nach evidenzbasierter Gesundheitsversorgung und evidenzbasierter Gesundheitspolitik wurde immer lauter. Voraussetzung hierfür war allerdings die Schaffung von Transparenz über Angebote, Leistungen und Ergebnisse des deutschen Gesundheitswesens. Sie galt es herzustellen.

Initialzündung. Vor diesem Hintergrund setzte der SVR auf seine Agenda, die Akteure selbst nach den Stärken und Schwächen der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland zu befragen. Vorbild hierfür war die umfassende Erhebung des National Institutes of Health in den Vereinigten Staaten von Amerika. Dies erwies sich als Initialzündung für eine neue Debatte um Ziele und Inhalte der Gesundheitspolitik in Deutschland. Die Erkenntnisse der Akteure selbst ließen den Rat 2001 in seinem vielbändigen Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ zu dem Schluss kommen, dass es in Deutschland in zentralen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung zu Qualitäts- und Effizienzmängeln aufgrund von paralleler Über-, Unter- und Fehlversorgung komme. Als wesentliche Ursache dafür wurde das Abweichen von Grundsätzen der evidenzbasierten Versorgung

sei (BT-Drucksache 15/1170, 55). Sie konnten aber ihre Vorstellungen zur Errichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin (DZQM) als fachlich unabhängige Anstalt des öffentlichen Rechts (vgl. §§ 139a ff. SGB V in Artikel 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems – BT-Drucksache 15/1170) nicht durchsetzen. Die korporatistischen Akteure ebenso wie die Vertreter der Nutzerinnen und Nutzer des Systems sollten in einem Kuratorium mitwirken; ansonsten sollte das Institut aber dem Zugriff von Krankenkassen und Leistungserbringern entzogen sein. Als zentrale Aufgaben des DZQM waren vorgesehen:

- » die Bereitstellung von Informationen für Bürgerinnen und Bürger über die Leistungen und die Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung sowie über die besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie in der Medizin,
- » die „Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards für ausgewählte Krankheiten“,
- » die „Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“ (Entwurf des § 139b Abs. 1 SGB V).

Die Idee von der Transparenz. Die regelmäßige Berichterstattung über Arbeitsweise und -ergebnisse des Instituts sollte sicherstellen, dass die Arbeit des Zentrums in transparenter Weise erfolgt und Betroffene und Interessierte über alle Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse informiert werden. Vorbild war besonders hier die Transparenz in den Entscheidungsprozessen des englischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Aber anders als das NICE sollte das DZQM keine eigenen Entscheidungen treffen, sondern den Bundesausschüssen und dem damals noch selbstständigen Ausschuss Krankenhaus zuarbeiten. Diese sollten allerdings verpflichtet werden, die Empfehlungen des Zentrums zu berücksichtigen und eventuelle Abweichungen davon zu begründen (Entwurf des § 139c SGB V).

Hartes Ringen um Verankerung der EbM. Dem BMG war im Gesetzentwurf eine starke Stellung eingeräumt. Es sollte nicht nur das Direktorium, bestehend aus Direktor, Stellvertreter und wissenschaftlichem Beirat berufen, Satzung und Haushaltsplan genehmigen und die Rechtsaufsicht führen, sondern auch eigene Aufträge an das Zentrum erteilen dürfen, die vorrangig zu bearbeiten gewesen wären. Speziell die starke Stellung des Ministeriums war Hauptkritikpunkt der

Unionsparteien an diesem Teil des Gesetzentwurfs, wenn sie auch nicht den Symbolwert der Positivistik für Arzneimittel genoss. Letztere wurde schon als Vorbedingung für Konsensgespräche zum zweiten Mal „beerdigt“, während über die institutionelle Verankerung der evidenzbasierten Medizin in vertraulichen Gesprächen hart gerungen wurde.

Unter dem Einfluss der Selbstverwaltung. Zwar ließen sich die Erkenntnisse über Schwachstellen und Mängel in der gesundheitlichen Versorgung nicht einfach wegdiskutieren, doch wurden die Einwirkungsmöglichkeiten des Ministeriums deutlich zugunsten der Gemeinsamen Selbstverwaltung reduziert. Diese sollten maßgeblichen Einfluss auf Besetzung und Arbeit des nunmehr als Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) umfirmierten Zentrums erhalten. Gleichzeitig wurde ein G-BA mit deutlich erweiterten Kompetenzen geschaffen, der sich auf die wissenschaftliche Arbeit des IQWiG stützen sollte.

Das Aufgabenspektrum des Instituts wurde anders gewichtet. Im Vordergrund steht jetzt die Recherche, Erstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten. Die

»„**Der Aufbau eines Kompetenzzentrums** für Qualität in der Medizin ist eine Chance für Etablierung und Weiterentwicklung der EbM in Deutschland. Voraussetzungen für den Erfolg einer solchen Institution sind: Wissenschaftlichkeit, Transparenz, Unabhängigkeit, Interessenneutralität“ (ÄZQ/DNEbM 2003). Glückwunsch allen Beteiligten, dass das IQWiG diesen Forderungen gerecht werden konnte.«

Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger,
Leiter des Ärztlichen Zentrums für Qualität
in der Medizin (ÄZQ)

»**Sollte ich drei Begriffe auswählen,** um das IQWiG zu beschreiben, würde ich sagen: Das IQWiG ist nach holprigem Beginn in den letzten vier Jahren ausgesprochen lernfähig und -begierig. Es ist mehr verliebt in Methoden als in die Sache und mehr in die Evidenzbasierung als in die evidenzbasierte Medizin nach Sackett.«

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann,
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen und Schatzmeister der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)

breite Information an Bürgerinnen und Bürger ist an die letzte Stelle des Aufgabenkatalogs in § 139b Abs. 3 SGBV gerückt. Leitlinien werden nicht mehr erstellt, sondern nur noch bewertet. Prophetisch sollte sich für den Bereich der Arzneimittelversorgung die erst 2007 im Gesetz verankerte Aufgabe erweisen, Nutzen und Kosten von Arzneimitteln zu bewerten. Das Ministerium wurde zum nachrangigen Antragsteller gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und hat nur noch begrenzten Einfluss auf die Bestellung der Leitungspersonen und die Durchführung der Aufgaben.

Fachlich unabhängiges Institut geschaffen. Die letztlich Gesetz gewordenen Kompromisse zwischen der damaligen Regierungsmehrheit und den Unionsparteien bewirkten, dass eine neue Institution ins Leben gerufen wurde, die sich zwar staatsfern im tradierten Geflecht des Korporatismus zu bewegen hatte. Doch positiv ist dabei zu werten, dass die fachliche Unabhängigkeit des Instituts gesichert wurde und die enge Anbindung an den Gemeinsamen Bundesausschuss als zentrale Steuerungsinstitution des deutschen Gesundheitswesens der Arbeit des Instituts Aufmerksamkeit und Wirksamkeit verschaffte.

IQWiG im gesundheitspolitischen Interessengeflecht. Blickt man nach zehn Jahren auf Rolle und Bedeutung des IQWiG für gesundheitspolitische Entscheidungen, so lässt sich feststellen, dass sich das Institut schnell etabliert und die stürmischen Attacken diverser Interessengruppen gut gemeistert hat. Speziell die pharmazeutische Industrie hat nichts unversucht gelassen, das Institut und vor allem seine Leitungspersonen zu diskreditieren. Prof. Dr. Peter Sawicki, der Gründungsleiter des IQWiG, musste sich nicht nur fachlicher Kritik an der wissenschaftlichen Methodik des Instituts erwehren, sondern persönliche Verunglimpfungen ertragen. Diese kamen auch aus dem politischen Raum, wo man allzu leichtgläubig den Argumenten Betroffener folgte und allzu leichtfertig internationale Vergleiche bemühte, ohne die unterschiedliche Rolle vergleichbarer Institutionen wie NICE in Großbritannien oder HAS (Haute Autorité de Santé) in Frankreich zu beachten.

Keine vierte Hürde. IQWiG und G-BA sind in der Regel keine vierte Hürde vor der Zulassung von Methoden und Produkten. Sie werden also von den Akteuren nicht umworben, um die Tür zu öffnen, sondern geraten in die Kritik, wenn sie die Tür schließen oder nur unter Bedingungen öffnen. Diese beson-

dere Ausgestaltung der Aufgaben erleichtert es Betroffenen, aus jedem Einzelfall Systemkritik abzuleiten; „Man sei ja grundsätzlich offen für eine transparente wissenschaftlich fundierte Bewertung, aber in diesem Fall...“. Hätte der Gesetzgeber diese Sichtweise geteilt, hätte er später wohl kaum dem IQWiG eine zentrale Rolle bei der Bewertung des Nutzens neuer Arzneimittel übertragen.

Angesichts eines rasanten technischen Fortschritts in Medizin und Pharmazie sowie fortbestehender Defizite in der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung ist die Grundentscheidung für eine institutionelle Verankerung der evidenzbasierten Medizin unumkehrbar. Allerdings ist das Ziel einer evidenzbasierten Versorgung oder gar einer evidenzbasierten Gesundheitspolitik noch längst nicht erreicht. Konfligierende Zielvorstellungen (Beitragssatzstabilität, Wirtschaftsförderung, Flächendeckung, Trägerpluralität und viele mehr) sowie materielle und institutionelle Interessen setzen der Zielerreichung ebenso Grenzen wie die Limitierung wissenschaftlicher Evidenz.

Die Grenzen der Evidenzbasierung. Anders als die (in der Regel interessengeleitete) Kritik an Personen und Einzelfallentscheidungen ergeben sich die Begrenzungen der Evidenzba-

sierung aus der Materie selbst. Medizin kann nicht auf eine Erfahrungswissenschaft reduziert werden. Viele Bereiche der Medizin sind noch nicht oder nicht ausreichend erforscht. Evidenz der Stufe 1 auf der Basis randomisierter klinischer Studien sind eher die Ausnahme als die Regel. Dies gilt erst recht für die medizinische, besser die gesundheitliche Versorgung.

Trotz vielfältiger Aktivitäten fehlt es überall an praxisorientierter Versorgungsforschung. Deshalb hat die neue Bundesregierung im Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 eine millionenschwere Förderung der Versorgungsforschung angekündigt. Von einer Evidenzbasierung ist die Gesundheitspolitik dennoch meilenweit entfernt. Macht und Geld überwuchern immer wieder die Schneisen, die mit der Axt der Evidenz in den Dschungel der Interessen geschlagen werden.

Unterminiert wird die Evidenzbasierung dann, wenn sie keine Rücksicht auf die Versorgungsrealitäten nimmt und sich in den Elfenbeinturm der Wissenschaft zurückzieht. Gesundheit und Lebensqualität sind nur begrenzt objektiv messbare Faktoren; sie beruhen auch auf subjektiven Empfindungen und Einschätzungen. Werden Hoffnungen und

»**Zum 5-jährigen Bestehen** sagten Hausärzte in Interviews über das IQWiG: „Die erste neutrale Institution.“ „Es muss sich in die Politik einmischen. Besser noch, es soll Politik machen.“ Aber auch: „Gängelungsorgan.“ „Man hat das Gefühl der Willkür.“ Ob sich das IQWiG nach 10 Jahren den Primärversorgern vertrauter gemacht hat?«

Prof. Dr. Stefan Wilm,
Leiter des Instituts für Allgemeinmedizin (ifam)
der Heinrich-Heine-Universität

Erwartungen auf eine Beendigung oder zumindest Linderung von Beeinträchtigungen, Schmerzen und Leid enttäuscht oder genommen, richtet sich Kritik schnell gegen den Überbringer der Botschaft.

In dieser Gefahr schwebt auch eine fachlich unabhängige Institution wie das IQWiG. Es ist die größte Herausforderung des Instituts, Verständnis für die Grenzen der Evidenzbasierung zu entwickeln und trotzdem der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung verpflichtet zu bleiben. Dann wird es den Verantwortlichen in Politik und Selbstverwaltung leichter, Erkenntnisse des Instituts zu nutzen, um Zielkonflikte zu entschärfen und gegebenenfalls auch unpopuläre Entscheidungen treffen zu können.

Franz Knieps war zur Zeit der Gründung des IQWiG Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegeversicherung im Bundesministerium für Gesundheit und ist heute als Vorstand des BKK Dachverbands Mitglied des Stiftungsrats des IQWiG. Der Beitrag gibt die persönliche Auffassung des Verfassers wieder.

Weiterführende Literatur

- » Bussmann, A. (2012), Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – ein deutsches NICE?, Gesundheits- und Sozialpolitik 3/2012, 19 ff.
- » Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), Gutachten 2000/2001 – Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band III Über-, Unter- und Fehlversorgung, Baden-Baden
- » Zentner, A./Busse, R. (2004), Das Ausland in aller Munde: Eine systematische Analyse zum Einfluss anderer Gesundheitssysteme auf die deutsche Reformdebatte, Gesundheits- und Sozialpolitik 9-10/2004, 24 ff.

Gesetzliche Meilensteine

Die Errichtung und das breite Aufgabenspektrum des IQWiG wurden 2004 gesetzlich geregelt. Auch mehrere Gesetze der Folgezeit wirkten sich direkt auf die Arbeit des IQWiG aus.

GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)

» § 139a-c SGB V (in Kraft seit dem 1. Januar 2004)

Gesetzliche Basis für das IQWiG

In § 139a des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) werden die Gründung, die Rechtsform, die Gremien und die Aufgaben eines fachlich unabhängigen, rechtsfähigen, wissenschaftlichen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen geregelt. In § 139b geht es um die Beauftragung des Instituts, die Einbindung externer Sachverständiger und den Stellenwert der Empfehlungen, in § 139c schließlich um die Finanzierung. Ebenfalls mit dem GMG wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in neuer Form konstituiert, dem das Institut Empfehlungen zukommen lassen soll, die er zu berücksichtigen hat. Der G-BA errichtet die private „Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ als Trägerin des IQWiG, deren Satzung am 18. Juni 2004 verabschiedet wird. Im Dezember 2004 befugt der G-BA das IQWiG per Generalauftrag, eigenständig Themen aufzugreifen und die wissenschaftlichen Ergebnisse als Arbeitspapiere zu veröffentlichen.

Gesundheitsinformation.de

Ein Projekt im Rahmen des Generalauftrags ist die Webseite www.gesundheitsinformation.de. Sie wird im Februar 2006 freigeschaltet. Sie dient der Information der Bürgerinnen und Bürger über gesund-

heitsrelevante Fragen und der Stärkung der Patientensouveränität – wie im GMG vorgesehen. Im Juli 2006 konkretisiert der G-BA den Generalauftrag: Das Institut soll eigenverantwortlich Informationen zur Qualität und Effizienz des Gesundheitswesens erarbeiten. Im März 2008 stellt er durch einen weiteren Änderungsbeschluss klar, dass dies auch Informationen zur Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung umfasst.

Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)

» Neufassung § 35b und § 139a Abs. 5 SGB V (in wesentlichen Teilen in Kraft seit dem 1. April 2007)

Kosten-Nutzen-Bewertung

Im Juli 2007 ruft das IQWiG ein Sachverständigengremium ins Leben, um zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens – wie vom Gesetz verlangt – „nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt“. Unter Mitwirkung einer Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG werden Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln erarbeitet und im Januar 2008 veröffentlicht. Nachdem der G-BA seine Verfahrensordnung entsprechend geändert hat, erteilt er im Dezember 2009 dem IQWiG zwei Aufträge für Kosten-Nutzen-Bewertungen. Der eine wird später zurückgenommen, der andere 2013 abgeschlossen.

Zwei Stellungnahmeverfahren vor Abschlussberichten

Die im GKV-WSG vorgesehene Beteiligung von Interessengruppen in „allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ wird bereits im Dezember 2006 in den „Methoden 2.0“ vorweggenommen: Mit der Einführung getrennter Stellungnahmeverfahren zum Berichtsplan und zum Vorbericht erweitern sich die Beteiligungsmöglichkeiten für Patienten, Unternehmen, Ärzte und Wissenschaftler.

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln (AM-NutzenV) des BMG

» Neufassung § 35a SGB V (in Kraft seit dem 1. Januar 2011)

Dossierbewertungen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung

Noch im Januar 2011 regelt der G-BA die frühe Nutzenbewertung mit einer Änderung seiner Verfahrensordnung, die das BMG umgehend genehmigt. Im September publiziert das IQWiG seine „Methoden 4.0“, in denen es das Vorgehen bei der Dossierbewertung beschreibt und die sechs gesetzlich vorgesehenen Kategorien konkretisiert (Zusatznutzen

erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, nicht belegt; Nutzen geringer als bei Vergleichstherapie). Die erste Dossierbewertung wird im Oktober 2011 veröffentlicht; in ihrem Anhang werden die Bewertung einzelner Endpunkte und die Ableitung der Gesamtaussage zum Zusatznutzen erläutert. Im Juli 2013 publiziert das IQWiG die ersten Dossierbewertungen im Rahmen der ebenfalls mit dem AMNOG eingeführten Bestandsmarktprüfung, die schließlich im Frühjahr 2014 (vgl. 14. SGB V-ÄndG unten) wieder gestoppt wird.

Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG)

» Einführung § 137e SGB V (in wesentlichen Teilen in Kraft seit dem 1. Januar 2012)

Erprobungsregelung für Medizinprodukte

Nachdem der G-BA im September 2012 seine Verfahrensordnung angepasst hat, erteilt er dem Institut im Mai 2013 eine Regelbeauftragung für die „Potenzialbewertung im Rahmen von Anträgen auf Erprobung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. Das IQWiG erarbeitet ein Konzept für die Potenzialbewertung, das später in den Entwurf der „Methoden 4.2“ aufgenommen wird. Es führt 2013 die ersten Bewertungen durch und berichtet die Ergebnisse dem G-BA-Unterausschuss Methodenbewertung.

Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG)

» Änderung § 139d SGB V (in wesentlichen Teilen in Kraft seit dem 13. August 2013)

Erprobungsregelung für Heilmittel

Zusätzlich zur Erprobungsregelung nach § 137e, die mit dem GKV-VStG eingeführt wurde, wird dem G-BA mit § 139d die Möglichkeit gegeben, auch sogenannte Maßnahmen und Leistungen zur Krankheitsbehandlung (z. B. Heilmittel) erproben zu lassen, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen.

Vierzehntes SGB V-Änderungsgesetz (14. SGB V-ÄndG)

» Aufhebung § 35a Absatz 6 SGB V (in Kraft seit dem 1. April 2014)

Stopp der Bestandsmarktaufrufe

Die im AMNOG vorgesehene Möglichkeit, für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel auf der Basis von Herstellerdossiers Nutzenbewertungen zu veranlassen, wird abgeschafft. Die entsprechenden Dossierbewertungen, die der G-BA im November 2013 beim IQWiG in Auftrag gegeben hat, werden nicht fertiggestellt.

Gerichtsurteile mit Signalwirkung

Richtigkeitsgewähr für IQWiG-Bewertungen

- Bundessozialgericht, März 2011 (Az.: B 1 KR 10/10 R)

Das Gericht billigt den Beurteilungen des IQWiG eine sogenannte Richtigkeitsgewähr zu: „Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Absicherung von Neutralität und Qualität der in Auftrag gegebenen Untersuchung des IQWiG streitet bei Beachtung aller gesetzlicher Vorgaben eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilung, die in derartigen Fällen wie dem vorliegenden eine weitere Beweiserhebung erübrigt. Das folgt aus Ausstattung (...), Aufgabe (...) und Gesetzeszweck der Einrichtung des IQWiG (...). Mit Blick darauf kommt gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG eine Richtigkeitsgewähr zu.“

Sorgfältige Auswertung bestätigt

- Bundessozialgericht, Dezember 2012 (Az.: B 1 KR 34/12 R)

In der Begründung seines zweiten Urteils über die Zulässigkeit von Mindestmengen sieht der Senat „keine Gründe, die gegen die Wertbarkeit des Abschlussberichts des IQWiG sprechen. Denn das IQWiG ist als fachlich unabhängiges, rechtsfähiges wissenschaftliches Institut (...) von Gesetzes wegen ausdrücklich zur Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten berufen. Es stellt ein Expertengremium dar, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell abgesichert ist (...) Es gibt keine Hinweise darauf, dass das IQWiG nicht alle zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren relevanten Studien ausgewertet haben könnte. Die Auswertung selbst ist sorgfältig. Die darauf gestützten Folgerungen sind in ihren vorsichtig formulierten Aussagen wohlabgewogen.“

Was stand in der Presse...

... zur Gründung des IQWiG?

„Trauerspiel – Unabhängig sollte es werden – jetzt hängt das neue Qualitätsinstitut an der Selbstverwaltung.“

KMA (08/2004): 13

„Wassergymnastik im Haifischbecken: Kampf für Qualität in der Medizin“, so der Titel zu einem Interview mit IQWiG-Leiter Peter Sawicki über den Charakter seiner Arbeit.

CME (01/2005): 35

„Kettenhund des G-BA“ lautet eine Interpretation zur Rolle des IQWiG im Rahmen der Kosten dämpfenden Maßnahmen im Gesundheitswesen.

GesPol (Heft 3,2005): 60

„Man braucht uns, aber man liebt uns nicht“, so der damalige Leiter Peter Sawicki ein Jahr nach der Gründung im Handelsblatt.

Handelsblatt (1.11.2005): 17

... zur Rolle des IQWiG?

„Die Prügelknaben“ titelte die Westfalenpost über die Rolle des IQWiG im Gesundheitswesen.

Westfalenpost (17.2.2007)

... zu seinen wissenschaftlichen Methoden

„[...] wissenschaftlich fast mittelalterlich anmutender „Pseudo-Codex [...]“. Mit dieser Beschreibung kommentiert die Zeitschrift Gesundheitspolitik die IQWiG-Methoden in der Version 1.0. *GesPol (Heft 3,2005): 62*

„Es könne nicht sein, dass in Deutschland die schmale Datenbasis der randomisierten klinischen Studien als Goldstandard gelte“, so die damalige Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) auf einer Pressekonferenz.

Presseagentur Gesundheit (09.3.2006): 8

„Zu wenig Wissenschaft, zu viel Kreuzzug: [...] Wie schon bei der Bewertung der Statine drängt sich [...] der Verdacht auf, dass es sich [...] um eine Mission, gar eine Art Kreuzzug gegen moderne Arzneimittel und ihre Hersteller handeln könnte.“

Ärzte Zeitung (27.2.2006)

„Regierung unterstützt IQWiG-Papier – Bundesministerin Ulla Schmidt gibt grünes Licht für Konzept der Kosten-Nutzen-Bewertung. Das IQWiG hat Rückendeckung für die von ihm vorgeschlagene Methodik der künftigen Kosten- und Nutzenbewertung erhalten.“

Ärzte Zeitung (30.7.2008)

„IQWiG fällt mit Methodenpapier durch – Experten kritisieren Konzept zur Kosten-Nutzen-Bewertung: Arzneibewertung wie aus dem ‚Tollhaus‘.“

Ärzte Zeitung (24.4.2008)



... zum Diskurs über Insulin-Analoga?

„Thermoskannen- und Taschenrechner-Runde“, die „die deutsche Apotheke leer räumen wird, bis die Auslage aussieht wie in Bulgarien 1978.“

Markus Leyck Dieken, damaliger Geschäftsführer der Pharmafirma Novo Nordisk über den G-BA.

Stern (13.6.2006)

„[...] seit Jahren bekannte Extremisten der Szene.“

Markus Leyck Dieken über die Wissenschaftler des IQWiG, die die Gutachten über Insulin-Analoga erstellt haben.

ebenda

„Rückfall ins medizinische Mittelalter“

Bernd Wegener, damaliger Vorsitzender des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) über die Nutzenbewertung zu den Insulin-Analoga.

Financial Times Deutschland (20.7.2006)

„Diabetikerbund warnt: ‚Euthanasie auf Raten‘.“

Hessische Allgemeine (4./5.11.2006)

... zum ersten Leiter des IQWiG, Peter Sawicki?

„Wenn man das IQWiG in den Griff bekommen will, muss Sawicki weg.“ Mit diesen Worten zitiert SPD-Gesundheitsexperte Karl Lauterbach die Position der Pharmaindustrie zum IQWiG.

Stern (21.6.2006): 116, 117

„Freispruch für Pharmakontrolleur

Der Pharmakontrolleur Peter Sawicki ist rehabilitiert. Der Vorwurf der Vetternwirtschaft ließ sich nicht beweisen. Er beging nur ‚formale‘ Fehler.“

TAZ (13.2.2008)

„Die Evidenz-Eminenz

Peter Sawicki ist Deutschlands oberster Pillen-Prüfer – und ein rotes Tuch für die Pharmaindustrie. Jetzt will man ihn loswerden.“

FAZ (13.12.2009)

„Operation Hippokrates

Wie ernst ist es dem Gesundheitsminister mit seiner jüngsten Attacke auf die Industrie? Seine FDP hat gerade den mächtigsten Pharmakritiker des Landes entsorgt. Erst wurde die Ablösung beschlossen – dann nach Gründen gesucht. Die Chronologie einer Intrige.“

Der Spiegel (15.3.2010): 82

... zu IQWiG-Sachverständigen?

„Kassenärztechef: Forscher werden unter Druck gesetzt
Schwere Vorwürfe gegen die Pharmaindustrie hat der Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), Andreas Köhler, erhoben. In mindestens zwei Fällen hätten Gutachter unter Druck der Arzneimittelhersteller darauf verzichtet, Expertisen für das IQWiG anzufertigen, sagte Köhler, der auch im Vorstand des IQWiG ist. Die Unternehmen hätten sonst Geldmittel für die Forschung, sogenannte Drittmittel, nicht weiter gezahlt. [...] Daraufhin hätten die Forscher auf eine Mitarbeit verzichtet.“

FAZ (13.2.2008)

... zum Transparenzgebot?

„Pfizer hält Arzneimittelstudien zurück. Der Pharmariese legte einem Prüfnstitut nur die Studien vor, die er selbst für sinnvoll hielt.“

Berliner Zeitung (11.6.2009)

... zu den IQWiG-Patienteninformationen?

„Anders als die anderen

„Relevant, objektiv und unabhängig‘: Ein Gutachten der Weltgesundheitsorganisation erteilte der Website ‚Gesundheitsinformation.de‘ beste Noten.“

Deutsches Ärzteblatt (14.5.2010): A918

... zum neuen IQWiG-Chef Jürgen Windeler?

„Der neue Arzneiprüfer ist kein Weichling. Sein Vorgänger scheiterte. Jetzt soll Jürgen Windeler gute von schlechten Medikamenten unterscheiden. Die Pharmabranche hofft auf einen Softie. Sie könnte sich täuschen.“

FAZ (6.6.2010): 39

„Der neue Mann vom Medizin-TÜV
Jürgen Windeler dürfte als IQWiG-Chef ähnlich unbequem für die Pharmabranche werden wie sein Vorgänger.“

SZ (8.6.2010): 16

... zur frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG?

„Streit um frühe Nutzenbewertung eskaliert.
Der Verband forschender Arzneimittelhersteller hat das IQWiG scharf kritisiert. Das Institut missachte Standards der evidenzbasierten Medizin. Das IQWiG kontert: Die Vorwürfe sind unsachlich.“

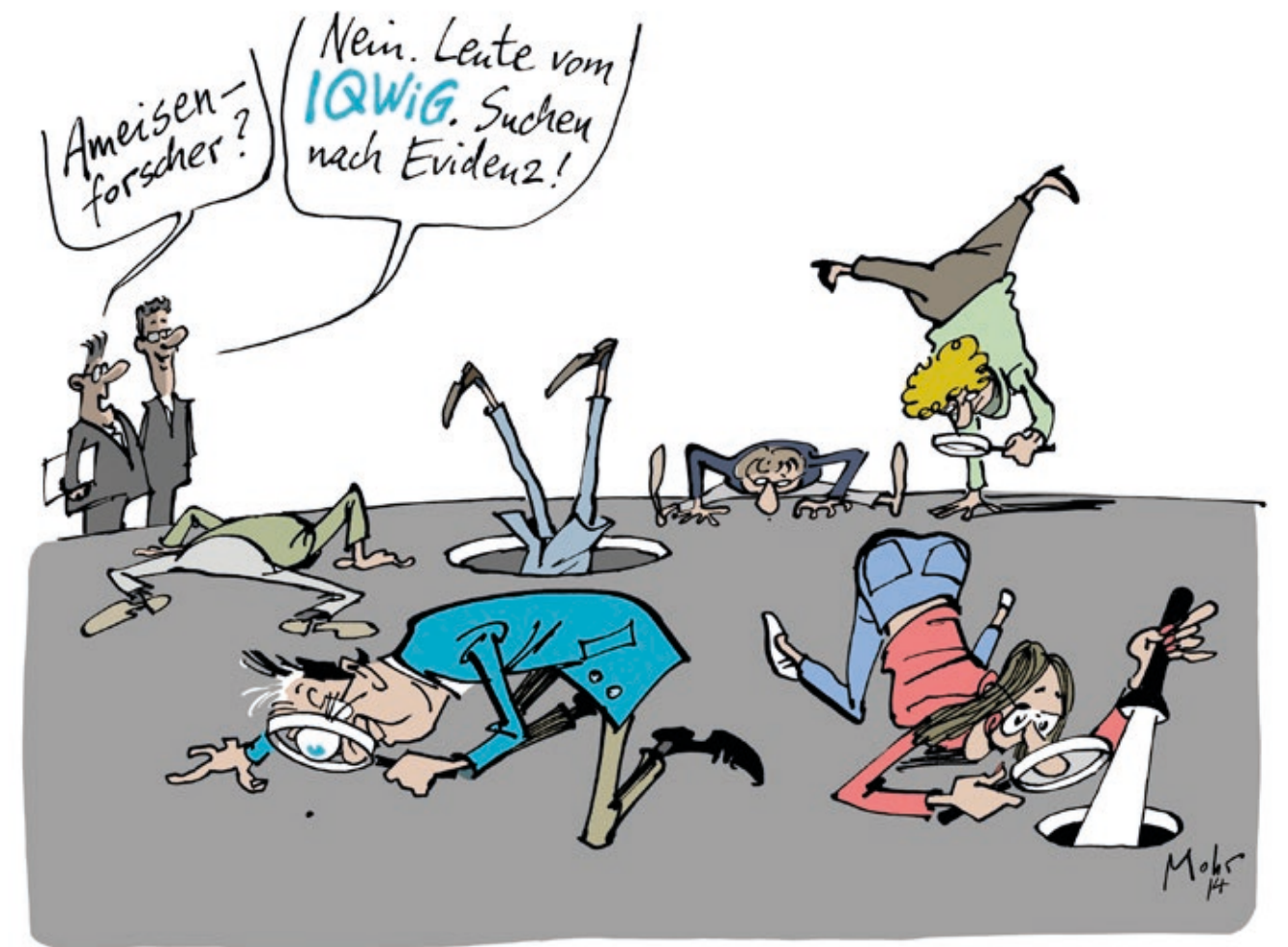
Ärzte Zeitung (10.2.2012)

„Jede zweite neue Arznei hat keinen Zusatznutzen. Viele neue Medikamente sind nicht besser als die alten, einige sogar schlechter. Das ergibt eine Bilanz des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln, das seit 2011 alle neuen Arzneimittel in Deutschland auf ihren Zusatznutzen hin überprüft.“

Die Welt (18.9.2013): 9

„IQWiG-Urteil ethisch untragbar und gefährdend
Das IQWiG nehme mit seiner Entscheidung zu [Dapagliflozin] Unterzuckerungen in Kauf, die teilweise tödlich verlaufen können, kritisiert die DDG. Dies sei medizinisch und ethisch untragbar.“

Ärzte Zeitung (26.3.2013): 11



Was stand bei Twitter...

... zur Kampagne für die Veröffentlichung aller Studiendaten?

„Ladies and Gentlemen. IQWiG, the German equivalent of NICE, have signed up to alltrials.net!!!“

Ben Goldacre, Autor von „Bad Pharma“ und Mitinitiator der All-Trials-Kampagne, 16.1.2013

... zu den Bewertungen der Gliptine und anderer Diabetes-Arzneimittel?

„Stoppt endlich mal jemand diesen IQWiG-Irrsinn? Soll Deutschland medizinisch zurück in die Steinzeit?“

Twitter-Nutzer Olli, 26.2.2013

... zur Kooperation des IQWiG mit der Techniker Krankenkasse?

„Super – Viel Erfolg! Hoffentlich macht dieses Beispiel Schule!“

Twitter-Nutzer PiepMatze zur Integration von IQWiG-Gesundheitsinformationen in die TK-Website, 20.3.2014

... zur "Muskelkraft" des IQWiG?

„IQWiG is the more muscular German version of NICE! Brilliant line from @bengoldacre #evidencelive“

Twitter-Nutzer Thomas Carter, 26.3.2013

IQWiG- Zeitleiste: Was war wann?



2004

- » **Januar:**
GKV-Modernisierungsgesetz sieht Gründung eines Qualitätsinstituts in Trägerschaft der Selbstverwaltung vor.
- » **Juni:**
Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen als Trägerin des Instituts gegründet.
- » **September:**
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki übernimmt die Institutsleitung.
- » **Oktober:**
Mit 11 Mitarbeiter/innen nimmt das IQWiG die Arbeit auf.
1. Patienteninformation (zu Rofecoxib/Vioxx) erscheint.
- » **November:**
IQWiG zieht aus Provisorium in **Bürräume nach Köln-Kalk** um und erhält erste **Aufträge vom G-BA**, u. a. zur Überprüfung von Korrelationen zwischen Menge und Qualität von Eingriffen.
- » **Dezember:**
G-BA erteilt **Generalauftrag**. Damit kann IQWiG selbst Themen aufgreifen und bearbeiten.

2005

- » **Februar:**
Eröffnungsfeier des Instituts am 24. Februar 2005 mit Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt.
- » **März:**
Version 1.0 der Allgemeinen Methoden veröffentlicht.
- » **August:**
1. Vorbericht zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes.
1. Arbeitspapier mit Nutzenbewertung zu Statinen veröffentlicht. Der Verband forschender Arzneimittelhersteller und IQWiG **regeln vertraulichen Umgang mit Herstellerdaten**.
- » **September:**
1. mündliche Erörterung zum Vorbericht zu kurzwirksamen Insulinanaloga.
IQWiG betreut **Befragungen zur Versorgungsqualität** in Deutschland 2006-2010 für den Commonwealth Fund.
1. Herbst-Symposium des IQWiG findet statt.
- » **Dezember:**
Erste Abschlussberichte zu Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese und kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes.

2006

- » **Februar:**
Gesundheitsinformation.de geht online.
- » **März:**
Der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG mahnt **mehr Sachlichkeit in der Debatte um Insulinanaloga** nach massiven Angriffen auf das IQWiG an.
- » **April:**
Regelmäßiger Austausch startet mit dem britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der französischen Haute Autorité de Santé (HAS).
- » **Mai:**
Gesundheitsinformation.de in Englisch online: Informedhealthonline.org.
- » **Juli:**
1. Richtlinienentscheidung des G-BA aufgrund eines IQWiG-Berichts.
- » **Oktober:**
1. Auftrag vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) zur Endometriose. Vorstandsbeschluss: Institutssitz bleibt in Köln.
- » **Dezember:**
Version 2.0 der Allgemeinen Methoden veröffentlicht.

2007

- » **April:**
GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz in Kraft: IQWiG nimmt nun auch **Kosten-Nutzen-Bewertungen** vor.
- » **Juni:**
Der nationale britische Gesundheitsdienst **NHS übernimmt Gesundheitsinformationen** des IQWiG.
- » **Juli:**
IQWiG beruft **internationales Expertengremium** zur gemeinsamen Erarbeitung einer Methodik für Kosten-Nutzen-Bewertungen.
- » **September:**
Gesundheitsforschungsrat und IQWiG starten gemeinsame Workshop-Reihe.
- » **Ab Oktober:**
Vorberichte zu ersten Leitlinienrecherchen und -bewertungen für DMP erscheinen.

2008

- » **Mai:**
Version 3.0 der Allgemeinen Methoden veröffentlicht.
- » **Mai:**
Veranstaltungsreihe **IQWiG im Dialog** startet.
- » **November:**
Sozialgericht Berlin bestätigt G-BA-Entscheidung (Insulinanaloga) und bescheinigt IQWiG, wissenschaftlich sorgfältig und korrekt gearbeitet zu haben.



2009

- » **April:**
Unternehmensberatung prüft **Aufbau- und Ablauforganisation** im IQWiG.
- » **Juni:**
Auf öffentlichen Druck hin reichen Hersteller der beiden Antidepressiva Reboxetin und Mir tazapin **unpublizierte Daten** nach.
- » **August:**
IQWiG erhält Auftrag für **1. Aktualisierungsrecherche** zu einem bereits abgeschlossenen Auftrag.
- » **Oktober:**
Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung Version 1.0 veröffentlicht.
- » **Dezember:**
IQWiG erhält die ersten **2 Aufträge für Kosten-Nutzen-Bewertungen**.

2010

- » **Mai:**
Weltgesundheitsorganisation (WHO) attestiert **gesundheitsinformation.de hohe Qualität**.
- » **September:**
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler ist neuer Leiter des IQWiG.
- » **November:**
Bundesgesundheitsminister Philipp Rösler besucht das IQWiG.

2011

- » **Januar:**
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit früher Nutzenbewertung tritt in Kraft.
IQWiG erhält **1. Auftrag zur frühen Nutzenbewertung** (Dossierbewertung) gemäß AMNOG.
- » **Juli:**
Texte von **Gesundheitsinformation.de nun auch bei Techniker Krankenkasse** online.
- » **September:**
Version 4.0 der Allgemeinen Methoden publiziert.
IQWiG-Patiententag in Köln.
- » **Oktober:**
1. Dossierbewertung gemäß AMNOG veröffentlicht.

2012

- » **Januar:**
IQWiG-Publikation veranlasst das British Medical Journal zu Schwerpunktheft **Unpublizierte Daten**.
GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) mit Erprobungsregelung tritt in Kraft: IQWiG soll **Potenzialbewertungen** durchführen.
- » **Februar:**
Umzug des Instituts in den Kölner Mediapark. Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, Deutscher Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und Deutscher Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft zum **Stellenwert von indirekten Vergleichen** in Nutzenbewertungsverfahren.
- » **Oktober:**
Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr besucht das IQWiG.

2013

- » **Januar:**
IQWiG schließt sich der **Petition zur Publikation von Studiendaten** unter alltrials.net an.
- » **April:**
Relaunch von IQWiG.de
- » **Juni:**
IQWiG erhält Auftrag für **1. Potenzialbewertung** gemäß GKV-VStG.
Pilotprojekt zu Patientenpräferenzen nach Analytic Hierarchy Process abgeschlossen.
- » **Juli:**
1. Dossierbewertung gemäß AMNOG zu Wirkstoff aus dem Bestandsmarkt publiziert.
- » **Oktober:**
IQWiG unterstützt Vorhaben der europäischen Arzneimittelagentur zur **Publikation von Studiendaten**.
1. Kosten-Nutzen-Bewertung veröffentlicht.
- » **November:**
Version 4.1 der Allgemeinen Methoden publiziert.
- » **Dezember:**
G-BA setzt **Überprüfung des Bestandsmarktes** aus. IQWiG stoppt die laufenden Dossierbewertungen gemäß AMNOG für 3 Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt.

2014

- » **Februar:**
Relaunch von Gesundheitsinformation.de.
Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe besucht das IQWiG.
- » **April:**
Gemäß **14. SGB-V-Änderungsgesetz** keine frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt mehr.
- » **Juli:**
Entwurf zur Version 4.2 der Allgemeinen Methoden veröffentlicht.



Mit den Augen des Journalisten

Das IQWiG im April 2006.

Eine Momentaufnahme

von Christoph Koch

Hanseaten hegen Bedenken, wenn eine Institution ihren Sitz in Köln nimmt. Besonders, wenn sie dort analytische Nüchternheit pflegen soll. Aus unserer Perspektive passt da etwas nicht: Das norddeutsche Köln-Klischee kommt der Sicht auf das Gesundheitssystem nahe. Man verwaltet das Gemeinwesen seit je im Kreise ausgewählter Honoratioren („Man kennt sich, man hilft sich“). Jeder, ob er nun eine Apotheke in der Minoritenstraße betreibt oder eine chemische Fabrik in der Nachbargemeinde, bekommt etwas ab („Man muss gönnen können“). Und wie in der Chirurgie versuchen die Kölner, das Schicksal statt rational mithilfe von Brauch und Improvisation zu bändigen („Es ist noch immer gut gegangen“).

Doch seltsam: Offenbar wollte das neue Institut sich nicht ortstypisch verklängeln. Beinahe täglich meldeten sich in der Gründungsphase des IQWiG verstörte Funktionäre, listenreiche PR-Berater und Oppositionspolitiker, um vor der Wiedererrichtung des Sozialismus zu warnen. Das Gesundheitswesen werde als trojanisches Pferd genutzt. „Qualität“ und „Wirtschaftlichkeit“ seien in Kampfbegriffe umgemünzt, um einen Angriff auf das „weltweit bewunderte“ deutsche Versorgungssystem zu lancieren. Am Ende stünde eine Kopie des britischen NHS, ein Land voller zahnloser Greise und undialysiert dahinsiechender Nierenkranker. Die Redaktion beschloss, eine Erkundungsreise in das unterdessen errichtete Institut zu unterneh-

men. Mein Kollege Jan Schweitzer (heute bei der ZEIT) und ich fuhren im April 2006 hin. Einfach mal gucken.

Und dann war alles anders als erwartet.

Noch traumatisiert von einer Brustkrebs-Screening-Diskussion in Berlin, die die Debatte-Qualität einer Wuppertaler Zeltmission unterschritt, erlebte ich im IQWiG vor allem: großen Respekt vor den Herausforderungen, die sehr rasch kommen würden. Valide Nutzenbewertungen medizinischer Interventionen gab es im „besten Gesundheitssystem der Welt“ nicht. Es fehlte nicht nur die Praxis, sondern obenauf noch die gesamte strukturfunktionale Systematik. Es galt, Wissenschaft zu betreiben, aber unter dem Zwang, dies mit einer eminent politischen Rolle zu verbinden, ob man wollte oder nicht. Kein Job, dachte ich, von dem man träumt, aber er muss gemacht werden.

Ich habe damals, auf der Rückfahrt zum Flughafen, mit mir selbst gewettet, dass Peter Sawicki, der Mann des Aufbruchs, seine Amtszeit nicht überstehen würde: Er sprach so offen, wie der Journalist es sich wünscht und der Apparatschik es um jeden Preis vermeidet. Wir bekamen Einblick in all das, was an Aufbauarbeit zu leisten sein würde, und wir fanden bereits an diesem einen Tag zu einer professionellen Beziehung zum Institut, die in der Folgezeit Früchte trug. Jeder hier erinnert sich (unter anderem) gern an die Episode, als man dem stern einen Pseudo-Diabetiker schickte, um dem IQWiG bei der Nutzenbewertung der Analog-Insuline zu schaden. Der Kollege Markus Grill ließ die Sache spektakulär auffliegen und zeigte so, mit welchen Bandagen täglich gekämpft wird.

Meine Wette mit mir selbst habe ich verloren, wenn auch knapp. Aber das IQWiG ist in gute Hände gekommen – und aus unserer hanseatischen Sicht steht es heute als gut befestigte Insel der Vernunft in der rheinischen Landschaft.

Christoph Koch ist Leiter des Ressorts „Wissenschaft“ beim stern. In dieser Funktion besuchte er 2006 das IQWiG.

Links: Im Auftrag des stern besuchte Christoph Koch das IQWiG 2006 in der Dillenburger Straße in Köln-Kalk. Dort war der Institutssitz von November 2004 bis Februar 2012.

Diskurs und Un-Diskurs über EbM

2004 pflanzte der Gesetzgeber das IQWiG mitten hinein in die etablierte Wissenschaftslandschaft. Dort herrschte kein Vakuum. Die Reaktionen fielen entsprechend heftig aus.

Als sich Mitte der 1990er Jahre das Konzept der evidenzbasierten Medizin (EbM) auch in Deutschland zu verbreiten begann, regten sich erhebliche Widerstände. Zahlreiche Kliniker und Wissenschaftler stellten die Frage, ob man das nicht schon immer praktiziert habe („alter Wein in neuen Schläuchen“). Oder sie beschränkten sich mehrere Jahre lang auf die Frage, ob „Evidenz“ eine zulässige Übersetzung des englischen Begriffes „evidence“ sei.

Erste öffentliche Beachtung. Der Zeitpunkt, an dem EbM zum ersten Mal große Aufmerksamkeit im Gesundheitssystem gewann, war die Diskussion um die inhaltliche Ausgestaltung der Disease-Management-Programme (DMP). Sie waren im Jahre 2000 ins SGB V aufgenommen worden. Die Festlegung von DMP auf die Basis evidenzbasierter Leitlinien stimulierte eine langwierige und aufgeregte Diskussion über den Stellenwert von Studienergebnissen. Die DMP-Evidenz kam damals ganz wesentlich aus dem Deutschen Institut für evidenzbasierte Medizin (DIEM). Sein Leiter war der Diabetologe Peter Sawicki, der später den Aufbau des IQWiG übernehmen sollte (vgl. Seite 19ff). Wer sich an

die Kontroversen speziell in der Diabetologie in den Anfangsjahren des IQWiG (und deren lange Vorgeschichte) erinnert, wundert sich vermutlich nicht über die späteren und teilweise bis heute andauernden Differenzen.

Kein Vakuum. Die Diskussionen um EbM hatten sich gerade ein wenig geglättet, als per Gesetz mitten zwischen alle existierenden Institutionen und damit auch mitten in die wissenschaftliche Landschaft eine Institution gesetzt wurde, die unabhängig und wissenschaftlich, wie sie ganz ausdrücklich sein sollte, als eine Zumutung insbesondere auf Seiten der Fachgesellschaften empfunden wurde. Es war kein Platz, geschweige denn ein Vakuum für diese Institution, aber sie war da und manche fühlten sich von ihrem angestammten Platz verdrängt. Diese Gemengelage und sicher auch der Umstand, dass die neue Institution ihren Anspruch schon bald unmissverständlich deutlich machte, bewirkten die ganz erheblichen Vorbehalte seitens der medizinischen Wissenschaft gegen das junge IQWiG.

Massive unwissenschaftliche Kritik. Die Art und Weise, wie die Vorbehalte vorgetragen wurden, war nur selten seriös, teilweise sogar einer wissenschaftlichen Debatte einfach unwürdig: Da wurden Sachverständigen, die in Projekten des IQWiG mitarbeiteten, von Fachkollegen negative berufliche Konsequenzen angedroht, wenn sie die Zusammenarbeit mit dem IQWiG fortsetzten. Und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Instituts wurden auf Fachkongressen ganz persönlich angegriffen. Auf dem Höhepunkt der Debatte um die Bewertungen der Stammzell-Transplantation verstieg sich ein Fachvertreter zu einem Euthanasie-Vergleich, das IQWiG wolle wohl Patienten beim Sterben zusehen (Tagesspiegel, 8.8.2006). Die Angst der klinischen Experten, jemand könne ihnen ihr gefühltes Monopol streitig machen,

muss immens gewesen sein. Natürlich und verständlicherweise taten sich in dieser Debatte jene wissenschaftlichen Gesellschaften besonders hervor, die von skeptischen Bewertungen des IQWiG betroffen waren. Oft zeigten sie in Ton und Wortwahl, dass sie den wissenschaftlichen Argumenten des Instituts wenig entgegenzusetzen hatten.

Methodische Basis gelegt. Der Gründungsdirektor des IQWiG hat früh dafür gesorgt, dass die Vorgehensweisen und die methodischen Grundlagen der Arbeit niedergelegt werden. Damit hat er jene verlässliche und transparente – das heißt natürlich auch für eine Diskussion offene – Basis für die Arbeit des Instituts geschaffen, die sogar von Sozialgerichten geschätzt wird (vgl. Seite 29). Diese wissenschaftliche Grundlage wurde seitdem stetig weiter entwickelt, teilweise durch Übernahme neuer methodischer Entwicklungen, teilweise durch notwendige eigene Festlegungen. Während etwa die medizinische Biometrie an deutschen medizinischen Fakultäten einen ganz erschreckenden Niedergang erfahren musste, hat das IQWiG heute eine der leistungsfähigsten biometrischen Einheiten im ganzen Land.

Zusammenarbeit mit Sachverständigen. Nicht nur wegen des gesetzlichen Auftrags, sondern aus inhaltlichen Gründen waren in die Aufträge des IQWiG externe Sachverständige eingebunden, Kliniker genauso wie Methodiker. Die Einbindung führte zu zahl-

»Das IQWiG ist unabhängig, streitbar und beharrlich. Und das muss es auch sein. Denn nur so kann das IQWiG im Gemeinsamen Bundesausschuss und darüber hinaus wichtige Versorgungsdiskussionen nachhaltig anstoßen und gleichzeitig zeigen, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit kein Widerspruch sein müssen.«

Dr. Jürgen Fedderwitz,
stellvertretender Vorsitzender des Vorstands der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)



Von den knapp 30 Fachzeitschriften in der IQWiG-Bibliothek entstammen 22 dem medizinischen Bereich.

reichen fruchtbaren und erfolgreichen Kooperationen, aus denen die wissenschaftlich fundierten Berichte für den G-BA entstanden. Die Qualität dieser Ergebnisse ist auch aus einer Reihe von Publikationen in hochrangigen Journalen ablesbar.

Kooperationsbereitschaft wächst stetig. In den letzten Jahren hat sich die Beziehung zu der etablierten medizinischen Wissenschaft spürbar entspannt. Mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist eine gute Kooperation entstanden. Mit einigen Fachgesellschaften wird ein inhaltlicher Austausch gepflegt. Weitere – darunter auch einige Hauptgegner aus früheren Zeiten –

scheinen ihren Frieden mit dem Institut gemacht zu haben. Die Zahl kooperativer Aktivitäten wächst, so beispielsweise gemeinsame Positionierungen mit den methodischen und gesundheitsökonomischen Fachgesellschaften oder die Workshop-Arbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO). Dass einzelne Fachgesellschaften trotz aller Bemühungen seitens des Instituts bisher nicht bereit oder in der Lage sind, ihre ablehnende Position zu ändern, ist zwar bedauerlich, aber auch hier wird die Zeit sicherlich eine Neuorientierung möglich machen.

Wirkung des IQWiG. Das IQWiG hat es immer als seine Aufgabe verstanden, aus seiner

Arbeit heraus auf Wissenslücken aufmerksam zu machen. Diese sind erfreulich oft aufgegriffen und in Studienkonzepte umgesetzt worden. Eines der herausragenden Ergebnisse ist sicher die weltweit einzigartige Studie zur Behandlung des frühen Prostatakarzinoms (PREFERE). Es wäre sehr zu wünschen, dass die Notwendigkeit solcher Aktivitäten in Deutschland eine breitere Akzeptanz findet.

Prof. Dr. Jürgen Windeler ist Leiter des IQWiG.

Workshops zur Nutzenbewertung

Von 2007 bis 2013 veranstalteten der Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und das IQWiG einmal pro Jahr einen Workshop. Die Themen beleuchteten zentrale Aspekte der Nutzenbewertung im Gesundheitswesen.

Zusammenarbeit GFR und IQWiG. Zahlreiche Vertreter der medizinischen Wissenschaft fühlten sich 2004 bei der Gründung des IQWiG nicht ausreichend eingebunden, standen teilweise sehr distanziert und kritisch dem neu gegründeten Institut gegenüber. Dem GFR war deswegen sehr daran gelegen, den konstruktiven Dialog zwischen Wissenschaftsvertretern und IQWiG zu befördern. Als erster Schritt wurde bereits 2005 vereinbart, dass ein Vertreter der IQWiG-Institutsleitung im GFR und der Vorsitzende des GFR im wissenschaftlichen Beirat des IQWiG vertreten sein sollten. So begann die mittlerweile lang andauernde und konstruktive Zusammenarbeit.

Workshop etabliert. Im Dezember 2006 beschloss der GFR, eine Arbeitsgruppe von IQWiG und GFR zur Nutzenbewertung im Gesundheitssystem einzurichten. Diese Arbeitsgruppe sollte gemeinsam Workshops von GFR und IQWiG durchführen. Die Vorträge wurden seit 2007 stets veröffentlicht, seit 2008 in der „Zeitschrift

für Evidenz, Fortbildung und Qualität (ZEFQ)“. Das Interesse an der seit 2007 jährlich durchgeführten Veranstaltung wuchs ständig, anfängliche Kontroversen oder Berührungsängste zur evidenzbasierten Ausrichtung des IQWiG reduzierten sich spürbar.

Die Themenschwerpunkte waren:

- 2007: Begriffsdefinitionen und Einführung in die Nutzenbewertung
- 2008: Übertragbarkeit von Studienergebnissen in die Versorgung
- 2010: Zielgrößen klinischer Studien im Fokus
- 2011: Diagnostische Studien im Fokus
- 2012: Studien zur therapeutischen Behandlung mit Medizinprodukten
- 2013: Therapeutische Behandlungen mit nichtmedikamentösen, nichttechnischen Ansätzen – Evidenz, Evaluation und Nutzenbewertung

Prof. Dr. Guido Adler, Medizinische Universität Heidelberg, von 2004 bis 2013 Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats

Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor

„Es waren Ängste vor Autonomieverlust“, so interpretiert Zeitzeuge Johannes Köbberling die Anfeindungen, denen das IQWiG in seiner Gründungsphase ausgesetzt war.

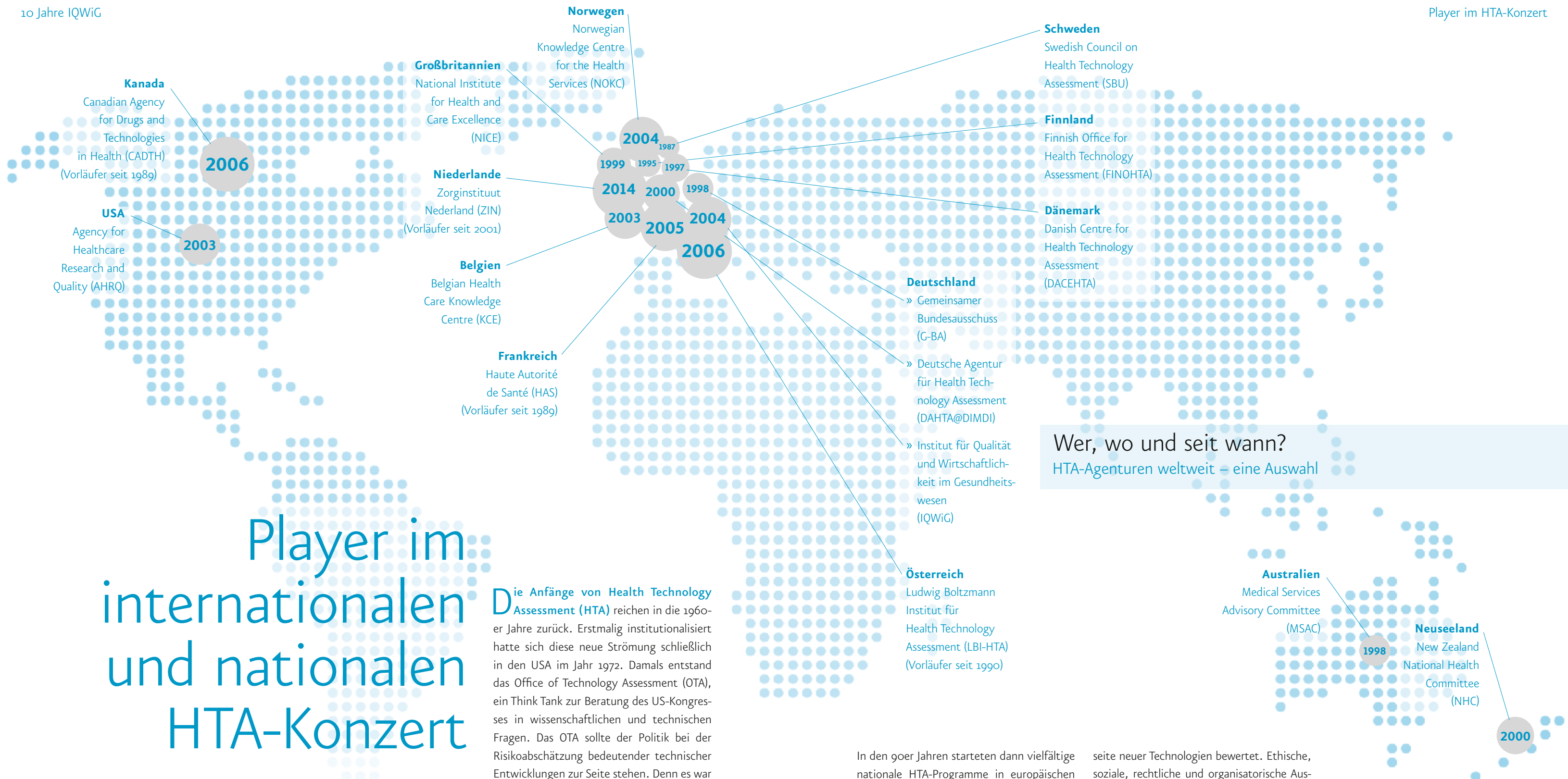
Die Verlagerung der Nutzenbewertungen auf das IQWiG als „fachfremdes“ Institut wurde von vielen medizinischen Autoritäten anfangs heftig bekämpft. Im sogenannten Ausschuss der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ging damals ein Stöhnen durch die Runde, wenn der Begriff IQWiG fiel. Von den versammelten Ordinarien wurde immer wieder die alleinige Hoheit über die fachlichen Beurteilungen hervorgehoben. Die Bewertungen durch das IQWiG wurden kaum fachlich kritisiert, sie wurden vielmehr grundsätzlich abgelehnt. Unterschwellig wurde unterstellt, dass nicht eine Qualitätsbeurteilung im Vordergrund stehe, sondern ausschließlich Aspekte der Ökonomie.

Ich erinnere mich an den Kongress der Deutschen Gesellschaft für Diabetologie 2006 in Leipzig. Auf der Tagesordnung stand die Be-

wertung von Insulinanaloga durch das IQWiG. Die aufgeheizte Stimmung endete unter den rund 800 Zuhörern in einem regelrechten Tumult. Er gipfelte darin, dass eine Abstimmung (!) im Auditorium über den Nutzen von Insulinanaloga erfolgte. Hierbei spielte weder ein Nutzenbeleg eine Rolle noch das Gutachten des IQWiG, dem man keinen einzigen Fehler nachgewiesen hatte. Nur eine ärztliche Gegenstimme wagte es, sich der evidenzfreien Abstimmung zu widersetzen.

Die anfängliche tiefgreifende Ablehnung und Fundamentalkritik am IQWiG aus verschiedenen Wissenschaftskreisen ist kaum rational begründbar. Hier gab es ganz offenbar Angst vor einem Autonomieverlust. Die daraus erwachsene Ablehnung des IQWiG hat sich in den vergangenen drei bis vier Jahren erfreulicherweise gelegt. Auch innerhalb von Fachgesellschaften ist jetzt zu beobachten, dass der Diskurs sich überwiegend auf eine sachliche Zusammenarbeit zubewegt. Bei einzelnen Gesellschaften besteht diesbezüglich allerdings nach wie vor Verbesserungsbedarf.

Prof. Dr. Johannes Köbberling ist seit 2007 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates des IQWiG. Seit der Beendigung seiner Tätigkeit als Klinikchef in Wuppertal ist er ärztlicher Risikoberater bei der Hospitalvereinigung St. Marien, Köln.



Wer, wo und seit wann?
HTA-Agenturen weltweit – eine Auswahl

Player im internationalen und nationalen HTA-Konzert

Die HTA-Bewegung hat ihren Ursprung in den USA. Von Schweden breitete sie sich in Europa aus. Deutschland spielt seit den 90-er Jahren im weltweiten HTA-Konzert mit.

Die Anfänge von Health Technology Assessment (HTA) reichen in die 1960-er Jahre zurück. Erstmalig institutionalisiert hatte sich diese neue Strömung schließlich in den USA im Jahr 1972. Damals entstand das Office of Technology Assessment (OTA), ein Think Tank zur Beratung des US-Kongresses in wissenschaftlichen und technischen Fragen. Das OTA sollte der Politik bei der Risikoabschätzung bedeutender technischer Entwicklungen zur Seite stehen. Denn es war die Zeit der ersten Mondlandung und eines immer stärker werdenden Gefühls des „Alles wird möglich“. OTA bestand bis 1995 und publizierte über 700 Berichte. Nachdem es zuerst nur Folgewirkungen moderner Technik ohne Gesundheitsbezug begutachtete, das heißt „TA“ ohne „H“ betrieb, untersuchte es später weltweit erstmalig auch medizinische Technologien. Kanada folgte 1988 mit der Einrichtung einer HTA-Organisation. Schweden war 1987 das erste europäische Land, das eine nationale HTA-Agentur etablierte.

In den 90er Jahren starteten dann vielfältige nationale HTA-Programme in europäischen Ländern.

Aktuell in Europa. Heute ist HTA in Europa mit über 90 Agenturen und Instituten ein fest etabliertes Instrument zur Vorbereitung von Entscheidungen im Gesundheitswesen. HTA als Technologiefolgenabschätzung – so der Eindeutschungsversuch – wägt in erster Linie Nutzen und Risiken neuer Gesundheitstechnologien gegeneinander ab. Je nach Ausgestaltung des Gesundheitssystems und der jeweiligen Agentur wird auch die Kosten-

seite neuer Technologien bewertet. Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Auswirkungen finden zuweilen auch Berücksichtigung.

Deutsche Vorgeschichte. Vergleichbar dem amerikanischen OTA entstand in den 90er Jahren das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Bundestag (TAB). Es unterstützte deutsche Parlamentarier durch Recherchen und Gutachten bei ihrer Arbeit. Immer mehr ging das TAB dazu über, neben rein technischen auch medizinische Innovationen zu begutachten. Parallel entwickelten sich in Deutsch-

»IQWiG are not afraid to confront difficult issues. They apply the highest rigour in their assessments. This ensures that the HTA community holds IQWiG in very high regard. Their commitment to transparency and the clear call for transparency from others is exemplary. But perhaps sometimes flexibility can be as powerful as rigidity. IQWiG, please continue to be resilient, robust and impressive.«

Prof. Carole M. Longson,
Executive Director, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

»IQWiG see themselves as a spearhead organisation for Evidence-based Medicine. That's fine, but needs to be combined with robustness to work with "Realpolitik" for IQWiG to succeed. IQWiG is emerging more on the international scene which is great, we need the German voice in HTA.«

Prof. Finn Børlum Kristensen,
MD, PhD, Chairman of the Executive Committee of EUnetHTA and Director of the Coordinating Secretariat of EUnetHTA Joint Action

land zögerlich andere HTA-Aktivitäten, doch der anglo-amerikanische HTA-Begriff hielt nur sehr verhalten Einzug in das Standardvokabular des deutschen Gesundheitswesens. Eine informelle Gruppe deutscher Wissenschaftler trieb die Entwicklung schließlich vehement voran und beteiligte sich an internationalen HTA-Netzwerkprojekten. Vorläufer des heutigen EUnetHTA (vgl. Kasten auf Seite 47) wie das ECHA/ECAHI Projekt (2000-2002) wurden bereits in den Jahren 1994 bis 2001 von der Europäischen Kommission gefördert und brachten Fortschritte in Methoden und Prozessen von HTA voran. Diese sich immer mehr vernetzenden Entwicklungen in Politik und Wissenschaft bereiteten den Boden, auf dem sich später HTA in Deutschland etablieren konnte.

Erste HTA-Agentur in Deutschland. Maßgeblich für die Gründung der ersten deutschen HTA-Institution war die Gesundheitsreform im Jahr 2000. Sie sah die Gründung der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) vor, die beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), einer nachgeordneten Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit, angesiedelt wurde. DAHTA vergab extern Aufträge für die Erstellung von HTA-

Berichten, die jedoch nicht obligatorisch in die Entscheidungsprozesse im Gesundheitssystem einbezogen werden mussten. Auch waren weder Methoden oder Prozesse detailliert geregelt, schon gar nicht gesetzlich.

Gründung von G-BA und IQWiG. Dies änderte sich im Jahr 2004 mit dem GKV-Moderisierungsgesetz (GMG). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde gegründet. Er übernahm alle Aufgaben zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs und der Qualitätssicherung, die bis Ende 2003 vier parallel arbeitende Ausschüsse wahrgenommen hatten. Im Zuge dessen wurde auch der Grundstein für das IQWiG am 18. Juni 2004 gelegt. Die systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Technologien war damit ab 2004 in Deutschland fest etabliert.

Im internationalen Konzert. Rasch knüpfte das junge IQWiG nicht nur national Kontakte, auch international wurde es aktiv. So ist es heute in den maßgeblichen Dachverbänden für HTA aktives Mitglied wie im International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) und im Health Technology Assessment international (HTAi) sowie im Guidelines International Network (G-I-N). 2013 wurde das IQWiG in den

Vorstand der HTAi gewählt und Mitglied des hochrangig besetzten Policy Forums der HTAi. Dieses strebt den Austausch mit den wichtigsten Beteiligten im internationalen HTA-Konzert an. Ferner arbeitet das IQWiG in der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) mit, in der es 2013 in den Vorsitz des europäischen HTA-Roundtables gewählt wurde.

Expertise gefragt. Über die Jahre engagierte sich das Institut auch in der Cochrane Collaboration, die eng mit dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEBM) vernetzt ist, beteiligte sich bei den östlichen Nachbarn wie der Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care (CEESTAHC), in der European Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan) oder dem European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN). Natürlich bringt es sich auch fachspezifisch ein, so beispielsweise in der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) oder der Royal Statistical Society. Die Expertise des IQWiG wurde über die Jahre kontinuierlich stärker nachgefragt, so dass das IQWiG seit Mitte 2012 ein eigenes Team für die Koordination von Aktivitäten auf internationaler Ebene eingerichtet hat.

»IQWiG ... what fond memories I have of the early days, back in 2006, when we set up our bi-annual meetings between NICE, HAS and IQWiG of how to best evaluate new drugs and how to coordinate our productions and actions. It was the beginning of what became a wider cooperation between HTA agencies at European level, in the form of EUnetHTA. Our meetings, always informal and friendly, were nevertheless always focused, with valuable interactions. IQWiG made significant innovations in this respect, both in terms of clinical and economic assessments, which will continue to inspire future methods. Happy birthday IQWiG and a long life to the Institute.«

Lise Rochaix,
Ph.D, Professor in Economics, Aix-Marseille University and former member of Haute Autorité de Santé (HAS) Board

Zusammenarbeit mit NICE und HAS. Intensiv ist der bereits seit 2006 regelmäßig gepflegte Austausch mit dem National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Großbritannien und der Haute Autorité de Santé (HAS), der obersten Gesundheitsbehörde in Frankreich. Trotz aller strukturellen Unterschiede zu NICE und HAS sind die regelmäßigen Treffen für die IQWiG-Arbeit sehr befruchtend. Während „Assessment“ (Bewertung) beim IQWiG und „Appraisal“ (Entscheidung) beim G-BA angesiedelt sind, vereinigen NICE und HAS dies unter einem Dach. Beispielsweise schließt NICE in einem staatlichen und steuerfinanzierten Gesundheitssystem die ökonomische Komponente direkt in seine Bewertungen mit ein. HAS zentralisiert in einem Haus den gesamten Regelungsbedarf des französischen Gesundheitswesens.

Ruth Schwarzer ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im IQWiG-Ressort Versorgungsqualität.

»The European Commission is thankful to IQWiG for its work to reinforce HTA methodologies. This is a key driver for joint HTA reports, produced at EU level, to be accepted and re-used. The Commission also values the IQWiG co-chairs EUnetHTA's Stakeholder Forum, with their important input to both scientific and policy development.«

Dr. Andrzej Rys,
Director of Public Health, European Commission



EUnetHTA:
Teamwork auf Europaebene

Routine hat sich mittlerweile beim europäischen HTA-Netzwerk EUnetHTA eingestellt. Die Arbeit im Verbund erbringt immer bessere Ergebnisse.

Europäisch vernetzt. 2006 zunächst nur als Projekt gestartet, hat sich EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) als Arbeitsverbund von Ministerien, Behörden und wissenschaftlichen Instituten aus den EU-Mitgliedsstaaten zu einem stabilen Gebilde mit positiver Zukunftsperspektive entwickelt. Vom Sekretariat in Kopenhagen professionell betreut, erarbeiten die Netzwerkpartner mit zunehmender Routine und nach gemeinsam festgelegten Standards HTA-Berichte zu Arzneimitteln oder nichtmedikamentösen Verfahren. Die Berichte können dann auf nationaler Ebene ganz oder teilweise genutzt werden. Erklärtes Ziel ist, unter Berücksichtigung nationaler Vorgaben das HTA im europäischen Verbund schneller, besser und einheitlicher durchzuführen. EUnetHTA ist mit Mitteln der Europäischen Union (EU) gefördert und wächst stetig um Organisationen an, die in Europa HTA betreiben.

Methodenleitfäden. Das IQWiG ist Gründungsmitglied des Verbundes. Mit der stellvertretenden Leitung im sogenannten Arbeitspaket 7 „Methodenentwicklung“ hat das IQWiG als erfahrener Partner größere Verantwortung im Netzwerk übernommen, hier speziell für die Erarbeitung von gemeinsamen Methodenleitfäden. Übergreifend soll in den Jahren 2012 bis 2015 verteilt auf acht Arbeitspakete im Aktionsprogramm „Joint Action 2“ das Fundament für eine noch engere Zusammenarbeit fachlich, technisch und organisatorisch ausgebaut werden.

Dr. Jörg Lauterberg ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im IQWiG-Ressort Versorgungsqualität.

Das wissenschaftliche Fundament: die IQWiG-Methoden

Wie baut man ein Schiff auf hoher See?
Ein Rückblick auf die
Methodenarbeit des IQWiG

von Stefan Lange

Ein stürmischer Auftakt. Als Peter Sawicki zum offiziellen Startschuss des IQWiG am 1. Oktober 2004 seine ersten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter um sich scharte, machte er Eines unmissverständlich klar: Zuerst waren die Arbeitsweisen des Instituts zu erarbeiten und aufzuschreiben – und das innerhalb einer Frist von 30 Tagen! Noch in den provisorischen Mietbüros in der Kölner Innenstadt entwickelten wir also den Methoden-Prototyp und bestiegen damit sozusagen eine Jolle, um sie bei voller Fahrt und auf stürmischer See zu einem navigationssicheren Segelschiff auszubauen, wie Peter Sawicki einst die Situation ins Bild setzte. Das war ein kühnes Unterfangen – aber es gelang.

Stabile Grundlage. Und tatsächlich stand am 1. November 2004 der erste Entwurf der „Methoden und Verfahrensordnung“ auf der

»Das IQWiG steht für glaubwürdige und unabhängige Gesundheitspolitik-Beratung, gepaart mit dem deutschen (unbedingten) Willen zur Perfektion. Ich wünsche dem IQWiG weiterhin die volle politische Rückendeckung, eine reflektierte Treue zur Methodik, aber auch ein bisschen mehr Mut zur kreativen Lücke.«

Priv.-Doz. Dr. Claudia Wild,
Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA)

»Reduziert auf drei Begriffe würde ich das IQWiG so beschreiben: „die Instanz der Evidenzbasierten Medizin im deutschen Gesundheitswesen“, denn für EbM ist es zweifelsohne ein Referenzzentrum in Deutschland geworden. Es ist „das Vehikel im internationalen Diskurs für die Methoden der Evidenzbasierten Medizin“ durch einschlägige Publikationen in angesehenen Publikationsorganen. Es ist „angekommen“ und nicht wegdenkbar im deutschen Gesundheitswesen.«

Prof. Dr. Gabriele Meyer,
Direktorin des Instituts Gesundheits- und Pflegewissenschaften der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und erste Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)

frischen Internetseite des IQWiG zur öffentlichen Diskussion. Wegen der kurzen Bearbeitungszeit war das Dokument noch nicht perfekt: So mancher Aspekt war noch sehr allgemein gehalten und hatte mitunter eher Lehrbuchcharakter. Und das Kapitel zu den Patienteninformationen war noch in Englisch verfasst. Allerdings war die Grundlage, der Bootskörper, solide und gilt in zentralen Punkten bis heute:

- » Wie die einzelnen Arbeitsschritte ablaufen: vom formulierten Auftrag über die Einbindung von Sachverständigen bis zur Veröffentlichung von Berichtsplan, Vorbericht und Abschlussbericht.
- » Wie Qualität und Transparenz gewährleistet werden: In Reviews werden externe Experten beteiligt und in öffentlichen Stellungnahmen können sich alle beteiligen. Alle Ergebnisse werden veröffentlicht.
- » Wie Interventionen bewertet werden: Ausschlaggebend dafür sind patientenrelevante Effekte aus Studien mit hinreichender Ergebnissicherheit.

Version 1.0. Die Argumente aus den Stellungnahmen zum ersten Entwurf wurden ausführlich diskutiert – im IQWiG selbst, mit externen Wissenschaftlern, mit den Stellungnehmenden und mit Vertretern des sich gerade konstituierenden wissenschaftlichen Beirats. Fünf Monate später wurde das Ergebnis als Version 1.0 der Methoden veröffentlicht. Manche Abschnitte, beispielsweise zur Berichterstellung und zu Berichtstypen, gingen im Vergleich zum Entwurf jetzt stärker ins Detail. Und die Methoden für Patienteninformationen waren nun ins Deutsche übersetzt.

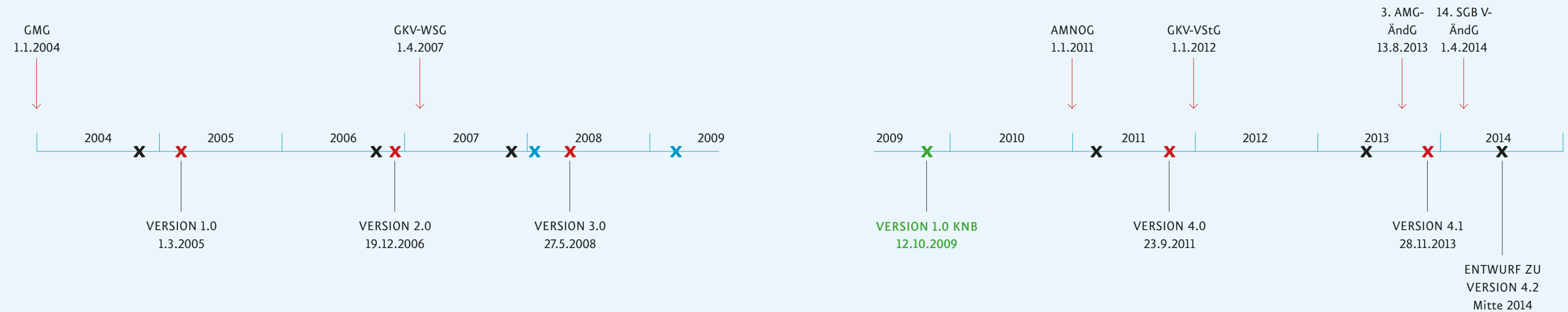
Version 2.0. Nur ein Jahr später, im April 2006, startete die Aktualisierung des Methodenpapiers: Der Entwurf ging zunächst an den wissenschaftlichen Beirat und die biometrischen Fachgesellschaften mit der Bitte um Stellungnahme. Der Rückmeldeprozess war unerwartet langwierig, so dass

das überarbeitete Papier erst rund ein halbes Jahr später ins öffentliche Stellungnahmeverfahren gehen konnte. Kurz vor Weihnachten schließlich stand die finale Version 2.0 auf der Internetseite: Zentrale Neuheiten waren das zusätzliche Stellungnahmeverfahren zum vorläufigen Berichtsplan und der Produkttyp „Rapid Report“, der kurzfristige Ergebnisse liefert. Außerdem waren Verfahrensabläufe jetzt konkreter beschrieben.

Neu: Kosten-Nutzen-Bewertung. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) formulierte im Jahr 2007 neue Anforderungen an die Methodik des IQWiG: So sollte es erweiterte Beteiligungsmöglichkeiten für „Betroffene“ (vor allem Patienten, Ärzte, Wissenschaftler, Unternehmen) und genauere Bewertungskriterien mit dem Blick auf die Patienten geben. Außerdem erweiterte sich das Aufgabenspektrum des Instituts um die

Stetig aktualisiert – Die wissenschaftlichen Methoden des IQWiG 2004 bis 2014

Neben dem Fortschreiten wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderten auch neue Gesetze immer wieder die Aktualisierung der IQWiG-Methoden.



- X finale Version Methodenpapier
- X finale Version Methoden Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)
- X Entwurf zur Stellungnahme
- X Entwurf zur Stellungnahme Methoden KNB

Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) von Arzneimitteln, so dass die nächste Aktualisierung des Methodenpapiers anstand. Aus der Methoden-Version 3.0 gliederte das IQWiG den Abschnitt zur Gesundheitsökonomie in ein eigenes, ausführliches Methodenpapier aus. Die „Allgemeinen Methoden“ erhielten eine grundlegend neue Struktur, die die originäre Aufgabe der Nutzenbewertung und deren besondere Kriterien in den Vordergrund stellte. Nach einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren ging die Version 3.0 der Allgemeinen Methoden im Mai 2008 online.

Kosten und Nutzen. Mit Unterstützung von internationalen Gesundheitsökonominnen und des wissenschaftlichen Beirats entwickelte das IQWiG eine Methodik dafür, wie sich die Verhältnisse zwischen Kosten und Nutzen bewerten und abbilden lassen: die Methode der Effizienzgrenze (vgl. Seite 54f). Die Dis-

kussion über eine für Deutschland angemessene Form der Kosten-Nutzen-Bewertung verlief sehr kontrovers und ging bisweilen zäh voran. Deshalb konnte die Version 1.0 der „Allgemeinen Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten“ erst im Oktober 2009 publiziert werden.

AMNOG bringt frischen Wind. Das im Jahr 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) brachte wiederum eine neue Aufgabe, die frühe Nutzenbewertung fürs IQWiG mit sich und machte deshalb auch eine Überarbeitung des Methodenpapiers notwendig. In der neuen Version 4.0 der Allgemeinen Methoden sind nun außer der Dossierbewertung auch die Anforderungen an die Validität von Surrogatparametern präzisiert, die patientenrelevante Endpunkte in Studien bisweilen ersetzen (beispielsweise Laborwerte). Und eine dritte Kategorie zur

Verlässlichkeit von Aussagen zum Nutzen und Schaden wurde eingeführt: Neben Beleg als stärkster Kategorie und dem schwächeren Hinweis beschreibt der Anhaltspunkt seither die Stufe der geringsten Wahrscheinlichkeit. Neu war außerdem ein Abschnitt zu Auswirkungen nicht publizierter Studienergebnisse. Kapitel 4 zu „Leitlinien und Versorgungsanalyse“ wurde komplett neu gefasst, und verschiedene projektübergreifende methodische Punkte wurden ergänzt, zum Beispiel Aspekte zur Bewertung des Verzerrungspotenzials oder die Beurteilung klinischer Relevanz. Außerdem gab es neue Inhalte zu Meta-Analysen und indirekten Vergleichen.

Kurs auf Version 5.0. Zurzeit nimmt das sturmerprobte Segelschiff Fahrt auf zum Methodenpapier 5.0, allerdings in Etappen: Seit 2013 werden die Allgemeinen Methoden nicht en bloc, sondern in mehreren Schritten ak-

tualisiert. Die Änderungen in der Version 4.1 betreffen vor allem zentrale Aspekte der Nutzenbewertung, so die Anforderungen an die Beleglage für die Ableitung von unterschiedlichen Aussagesicherheiten und die Kriterien für Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens. Damit hat das IQWiG abermals methodische Maßstäbe gesetzt. Das folgende Methodenpapier 4.2 umfasst unter anderem neue Abschnitte zur Potenzialbewertung gemäß der Erprobungsregelung seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) im Jahr 2013. Überdies werden die Methoden zur Kosten-Nutzenbewertung wieder integriert in die Allgemeinen Methoden: Mit der Veröffentlichung der ersten Kosten-Nutzen-Bewertung im Jahr 2013 hat das IQWiG belegt, dass die Effizienzgrenzen-Methodik umsetzbar ist

und aufschlussreiche Ergebnisse liefert (vgl. Seite 54f). Ergänzt werden darüber hinaus Methoden für die Ermittlung von Patientenpräferenzen, die das IQWiG inzwischen in Pilotstudien erprobt hat: der Analytic Hierarchy Process und die Conjoint-Analyse.

Positive Bilanz. Seit der ersten Version sind die Methoden des Instituts differenzierter, genauer und damit nachvollziehbarer geworden. Zentral geblieben ist der faire wissenschaftliche Vergleich verschiedener Verfahren als Basis für die Bewertung. In vielen Bereichen hat das IQWiG methodische Maßstäbe gesetzt und von Anfang an wurde es dabei von der Fachöffentlichkeit kritisch begleitet, bisweilen „hart am Wind“.

Es galt und gilt weiterhin, den methodischen Spagat zwischen ausreichender Konkretisierung auf der einen und notwendiger Flexibilität auf der anderen Seite zu halten. Dass Begriffe, die erstmals prominent in Dokumenten des IQWiG verwendet wurden, nun nahezu „Allgemeingut“ geworden sind, darauf kann das IQWiG stolz sein. Beispielsweise „Patientenrelevanz von Endpunkten“ ist inzwischen gebräuchlich im Zusammenhang mit Nutzenbewertungen geworden und hat sogar Einzug in das Sozialgesetzbuch gehalten.

PD Dr. Stefan Lange ist stellvertretender Leiter des IQWiG.

Von 42.000 auf 260.000 Besucher pro Monat

Evidenzbasiert und verständlich informieren – geht das überhaupt? Gesundheitsinformation.de zeigt, dass es möglich ist.

Online seit Februar 2006. Geplant war alles für den 7. Februar 2006. Die Texte waren vorbereitet, Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt sollte in Berlin auf einer Pressekonferenz auf den symbolischen roten Knopf drücken. Doch dann starb der ehemalige Bundespräsident Johannes Rau Ende Januar und Ulla Schmidt fuhr zum Staatsbegräbnis. Deshalb wurde der Start von Gesundheitsinformation.de um eine Woche verschoben. Heute kann man es ja verraten: Der Aufschub hat der Website vor dem Launch gut getan.

Etabliert als Infoportal für Gesundheitsthemen. Acht Jahre später hat Gesundheitsinformation.de seinen festen Platz in der Landschaft der deutschen Anbieter von Gesundheitsinformationen. Die Texte, Grafiken und Filme werden von Jahr zu Jahr reger genutzt: 2013 haben im Durchschnitt etwa 260.000 Personen pro Monat auf die Seite zugegriffen, im Startjahr 2006 waren es etwa 42.000. Das Ressort Gesundheitsinformation, intern meist „GI“ genannt, ist auf 16 Stellen angewachsen. Und aus knapp 50 Texten, mit denen es 2006 losging, sind heute über 1.100 geworden. Alle zwei Wochen erschei-

nen neue oder aktualisierte Inhalte auf der Webseite. Parallel dazu geht ein Newsletter an mittlerweile fast 10.000 Abonnenten.

Respekt vor der eigenen Aufgabe. Allerdings ist der Respekt vor der eigenen Aufgabe nicht kleiner geworden. Der Auftrag, den GI zu erfüllen hat, ist im Paragraphen 139a SGB V nur knapp umschrieben:

„Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.“

Dem anspruchsvollen Ziel, für „alle“ Bürgerinnen und Bürger verständlich zu sein, kann man sich nur schrittweise annähern. Manche Dinge in der Medizin lassen sich nicht beliebig vereinfachen. Wichtiges wegzulassen, kann dann auch keine Lösung sein. Evidenzbasiert über bedeutsame Krankheiten zu informieren, erfordert ein eigenes inhaltliches Konzept.

Inhaltliches Konzept. Das ist in den letzten Jahren herangereift. Die Themen des Ressorts stammen aus drei Bereichen: GI hat einige Aufträge bearbeitet, die das IQWiG vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und vom Bundesgesundheitsministerium erhalten hat: zum Beispiel Merkblätter zu „Schwangerschaftsdiabetes“ und „Ultraschall“ und ein Informationspaket zur „Endometriose“. Zudem erstellt das Ressort allgemeinverständliche Zusammenfassungen der Nutzenbewertungen, die die anderen IQWiG-Ressorts erarbeiten. Der Kernbereich der Arbeit fußt aber auf dem sogenannten Generalauftrag: die eigenständige Erarbeitung und Aktualisierung eines umfangreichen Themenkatalogs.

»Ein großer Erfolg des IQWiG besteht für mich unter anderem darin, dass es allgemeinverständlich Patienten über wichtige Gesundheitsthemen informiert. Wünschenswert wären auch rasche Kosten-Nutzen-Bewertungen oder Nutzen-Schaden-Abwägungen von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne ausreichende Evidenz, um unrealistischen Erwartungen, aber auch der zunehmend von den Leistungserbringern gesteuerten medizinischen Nachfrage entgegenzuwirken.«

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig,

Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Tumorimmunologie, HELIOS Klinikum Berlin-Buch und Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

»Was nützt den Patienten und was nicht? Gibt es tragfähige Belege für den Nutzen von Innovationen? Diese Fragen beantwortet das IQWiG transparent und überzeugend. Für unsere Arbeit im Gemeinsamen Bundesausschuss ist das unverzichtbar.«

Dr. Doris Pfeiffer, Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbands



Bild oben: Welche Themen stehen zur Aktualisierung an? Turnusmäßig bringt das IQWiG seine Gesundheitsinformationen auf den neuesten Stand.

Wie bleibt man aktuell? Ziel ist es, mittelfristig über 200 „bedeutsame“ Erkrankungen zu informieren. Dabei stehen die Krankheiten im Vordergrund, die in Deutschland am häufigsten Anlass sind, eine Ärztin oder einen Arzt aufzusuchen. Solch eine Zahl löst zwiespältige Gefühle aus. Gemessen an der schier unendlichen Zahl der gesundheitlichen Fragen, auf die Kranke und Gesunde Antworten suchen, scheint sie klein zu sein. Allerdings sind diese Erkrankungen für schätzungsweise die Hälfte der Behandlungsanlässe in Deutschland verantwortlich. Und da es zum Konzept von GI gehört, nach spätestens drei Jahren zu prüfen, ob die Informationen noch stimmen, ist mehr nicht machbar.

Ziele für die nächsten Jahre. Dieser Situation müssen sich allerdings alle Anbieter stellen, die „gute“ und aktuelle Informationen zur Verfügung stellen wollen. Die Grenzen machen es notwendig, sich mit anderen Anbietern evidenzbasierter Gesundheitsinformationen zu vernetzen, um sich gegenseitig zu ergänzen. Ziele für die nächsten zehn Jahre gibt es also genug.

Dr. Klaus Koch ist Leiter des IQWiG-Ressorts Gesundheitsinformation.

Effizienzgrenze: wissenschaftliche Feuerprobe bestanden

Bahnbrechend: Im Oktober 2013 legte das IQWiG erstmalig Empfehlungen zu Erstattungspreisen vor. Mithilfe der Methode der Effizienzgrenze hatte das IQWiG die Kosten-Nutzen-Bewertungen durchgeführt.

Methoden erarbeitet. Erst 2007 begannen Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) im deutschen Gesundheitswesen eine Rolle zu spielen. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz legte die gesetzliche Basis dafür, dass für Arzneimittel so genannte Höchstbeträge empfohlen werden sollten. Für das IQWiG war dies der Startschuss für eine intensive Arbeitsphase. Es galt, eine auf das deutsche System zugeschnittene wissenschaftliche Methode zu entwickeln, die es ermöglicht, den Nutzen von Arzneimitteln in ein direktes Verhältnis zu deren Kosten zu setzen. Mit Unterstützung internationaler Experten erarbeitete das Institut auf der Grundlage damals bekannter Ansätze seine Methode der Effizienzgrenze (Näheres dazu weiter unten) und diskutierte sie intensiv in der Fachöffentlichkeit. Im Oktober 2009 war das Verfahren so ausgereift, dass das IQWiG die Version 1.0 veröffentlichen konnte.

Erste KNB. Daraufhin erteilte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den ersten Auftrag. Vier Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen sollten auf den Prüfstand. Im Oktober 2013 konnte das IQWiG seinen Abschlussbericht präsentieren. Er enthält drei zentrale Ergebnisse: Erstens: Das Verhältnis zwischen dem Nutzen der vier Antidepressiva für die Patienten und dem Betrag, den die Kassen dafür erstatten, fällt unterschiedlich günstig bzw. ungünstig für die vier untersuchten Arzneimittel aus. Zweitens: Bei allen vier Wirkstoffen liegt der aktuelle Erstattungsbetrag über dem „angemessenen“ Preis. Drittens: Die vom IQWiG gewählte Methode der „Effizienzgrenze“ funktioniert; KNB sind machbar.

Seit 2007: Entwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung

Methodenentwicklung

- 2007 gesetzliche Basis geschaffen
- 2009 IQWiG-Methode in der Version 1.0 veröffentlicht

Erste Kosten-Nutzen-Bewertung

- 2010–2012 Arbeitsphase bis zum Vorbericht
- 2013 Abschlussbericht (veröffentlicht Ende Oktober 2013)

Pilotprojekte Analytic Hierarchy Process (AHP) und Conjoint Analyse (CA)

- 2010–2011 Durchführung der Pilotprojekte
- 2013 Publikation der AHP-Projekt-Ergebnisse
- 2014 Publikation der CA-Projekt-Ergebnisse

»Die Evidenz ist in der GKV angekommen: Seit 10 Jahren trägt das IQWiG kompetent, methodisch anspruchsvoll und von ökonomischen Interessen unabhängig zum patientenorientierten Nutzen in der Versorgung bei, als Gegenöffentlichkeit zur bisherigen Deutungshoheit der Anbieter. In Zukunft gerne noch lauter!«

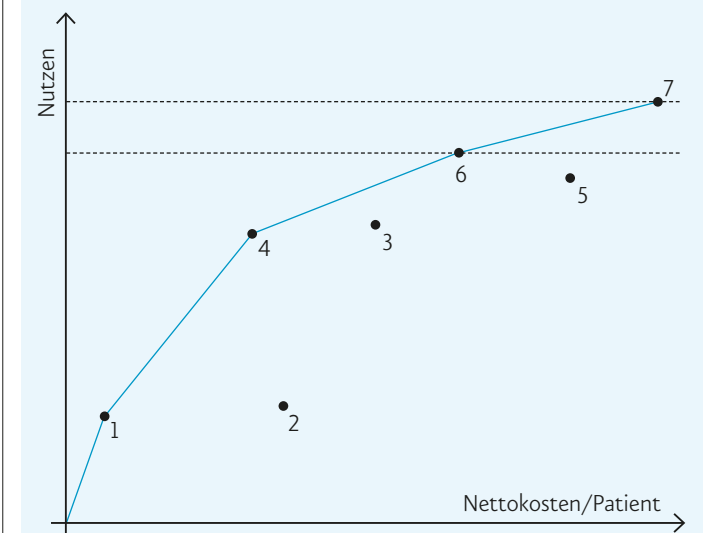
Prof. Dr. Gerd Glaeske,
Co-Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie,
Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung
der Universität Bremen

Effizienzgrenze. Bei dieser Methode werden alle relevanten Interventionen für ein und dasselbe Anwendungsgebiet miteinander verglichen und Werte für ihren Nutzen und ihre Therapiekosten in ein Koordinatensystem eingetragen (vgl. nebenstehende Abbildung). Nimmt man die übliche GKV-Versichertengemeinschaft, gehen in die Kosten neben dem Preis des Arzneimittels alle Kosten für ambulante und stationäre Behandlung ein, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, sowie die Zuzahlungen der Patienten. Verbindet man die Koordinaten derjenigen Therapien, die gegenüber anderen „effizient“ sind, so erhält man eine Kurve, die sich Effizienzgrenze nennt. Sie zeigt auf einen Blick, welche Therapien den meisten Nutzen stiften. Eine Therapie ist im Vergleich zu einer Alternative dann effizient, wenn sie entweder bei gleichen Kosten mehr Nutzen bietet oder bei gleichem Nutzen weniger kostet. Der Nutzen bezieht sich dabei auf einen patientenrelevanten Endpunkt wie etwa Lebensqualität.

Patientenpräferenzen. Um die Gewichtung verschiedener Endpunkte aus Patientensicht besser erfassen zu können, erprobte das IQWiG die Conjoint Analyse (CA) und den Analytic Hierarchy Process (AHP). Es stellte sich heraus, dass beide Methoden dazu beitragen können, die für die Patienten wichtigsten Endpunkte zu ermitteln. Doch beide Methoden haben auch ihre Besonderheiten: Eine Conjoint Analyse bildet die reale Situation besser ab, da die Therapieoptionen als Ganze gegeneinander gestellt werden (beispielsweise kurze Behandlung mit mäßiger Erfolgsquote versus lange Behandlung mit höherer Erfolgsquote). Dafür ist ein Analytic Hierarchy Process für die Befragten bes-

Effizienzgrenze: Kosten und Nutzen in Relation gesetzt

Die Effizienzgrenze ergibt sich aus den Interventionen 1, 4, 6 und 7, da sie nach ihren Kosten und ihrem Nutzen ein besseres Verhältnis haben als die Interventionen 2, 3 und 5. So kostet die Intervention 5 mehr als 6, hat aber zugleich weniger Nutzen.



ser nachvollziehbar, da Kriterien immer paarweise und damit bewusst gegeneinander abgewogen werden. Zum Beispiel sollten die Befragten entscheiden, ob sie sich von einem Medikament eher weniger Ängste oder weniger Schmerzen erhofften.

Aktuelle Situation. Unmittelbar entscheidungsrelevant sind die Ergebnisse dieser ersten KNB nicht mehr. Denn seit Erteilung des Auftrags hat sich die Rechtslage geändert. Seit dem AMNOG ist die KNB für den Fall vorgesehen, dass nach der regelhaften frühen Nutzenbewertung Preisverhandlungen scheitern und auch ein Schiedsspruch zu keiner Preisfestsetzung führt. Dann können Hersteller oder GKV-Spitzenverband eine KNB beantragen.

Zukünftige Rolle der KNB. Mit seiner ersten Kosten-Nutzen-Bewertung hat das IQWiG wissenschaftlich klar gestellt, dass KNB machbar sind. Gesundheitspolitisch bleibt abzuwarten, welche Rolle KNB im deutschen Gesundheitssystem zukünftig einnehmen werden.

Dr. Beatrice Wolter arbeitet im IQWiG-Ressort Kommunikation.

Neue Medikamente – knapp 50 Prozent haben Zusatznutzen

Wie innovativ sind die Arzneien, die in Deutschland auf den Markt kommen? Seit 2011 widmet sich das IQWiG dieser Frage. Mit dem AMNOG schuf der Gesetzgeber dafür die Basis.

Anfang 2011 trat das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, kurz AMNOG genannt, in Kraft. Die frühe Nutzenbewertung, das Herzstück des AMNOG, brachte für das IQWiG neue Herausforderungen: Die Berichte müssen innerhalb von drei Monaten vorliegen, die Fristen sind also viel kürzer als bei den Bewertungen nach § 139b SGB V. Dabei müssen nicht nur die Wahrscheinlichkeit, sondern auch das Ausmaß des Zusatznutzens bestimmt werden. Das IQWiG hat deshalb 2010 und 2011 sowohl geeignete wissenschaftliche Methoden entwickelt (vgl. Seite 50) als auch Abläufe neu organisiert und zusätzliches Personal eingearbeitet.

Ziel des AMNOG ist die Steuerung der Arzneimittelkosten. Die frühe Nutzenbewertung fragt dabei nach verlässlichen Nachweisen für den patientenrelevanten Zusatznutzen von neuen Wirkstoffen: Welche konkreten Vor- und Nachteile bringen sie für Patientinnen und Patienten? Ist das neue Medikament tatsächlich besser als die Mittel, die bereits auf dem Markt sind? Welcher Zusatznutzen ist für welche Patientengruppe in welchem Ausmaß belegt? Welche Aussagekraft haben die vorgelegten Daten? Diese Fragen muss der Hersteller in Form eines Dossiers beantworten und zwar für jeden Wirkstoff, der ab Janu-

ar 2011 nach der Zulassung neu auf den Markt kommt oder für den anschließend das Anwendungsgebiet erweitert wurde. Wie bei den herkömmlichen Nutzenbewertungen stehen auch bei den Dossierbewertungen die Aussagen und Nachweise in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen im Mittelpunkt: Sterblichkeit, Symptome, Nebenwirkungen und Folgekomplikationen sowie Lebensqualität.

AMNOG-Verfahren. Das gesamte Verfahren der frühen Nutzenbewertung liegt in der Verantwortung des G-BA. Hier reichen die Hersteller auch ihr Dossier ein. Der G-BA beauftragt in der Regel das IQWiG mit dem wissenschaftlichen Gutachten. Wenn dieses vorliegt, führt der G-BA ein Stimmverfahren durch. Dieses kann ergänzende Informationen liefern und in der Folge auch zu einem veränderten Bewertungsergebnis führen. Abgeschlossen ist das Verfahren erst mit einem förmlichen Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen und zu dessen Ausmaß. Das weitere Verfahren hängt von diesem Beschluss ab und kann, vereinfacht ausgedrückt, zwei Richtungen nehmen: Lässt sich kein Zusatznutzen feststellen, wird dem neuen Wirkstoff ein Festbetrag zugeordnet oder ein Preis, der nicht höher sein darf als derjenige der Vergleichstherapie. Letzteres ist dann der Fall,

wenn keine passende Festbetragsgruppe existiert. Gibt es einen Zusatznutzen, schließen sich die Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer an.

Bewertungskategorien. Bei einer Dossierbewertung prüfen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG die eingereichten Dossiers auf ihre inhaltliche Vollständigkeit, Verlässlichkeit und die Aussagekraft der Herstellerangaben. Zum Nachweis des Zusatznutzens müssen die Hersteller alle Ergebnisse, Studienberichte und Studienprotokolle von Studien zum Arzneimittel im Anwendungsgebiet vorlegen. Das IQWiG bewertet die Aussagesicherheit aufgrund dieser Daten. Je nach Evidenzlage unterscheidet es in absteigender Folge „Beleg“, „Hinweis“ oder „Anhaltspunkt“. Das Ausmaß des Zusatznutzens kategorisiert es entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in abnehmender Gewichtung mit „erheblich“, „beträchtlich“, „gering“ und „nicht quantifizierbar“. Zusätzlich gibt es die Kategorien „kein Zusatznutzen“ sowie „geringerer Nutzen“.

Externe Sachverständige. Bereits im Jahr 2010 war offensichtlich, dass nicht nur zusätzliche interne Ressourcen nötig werden

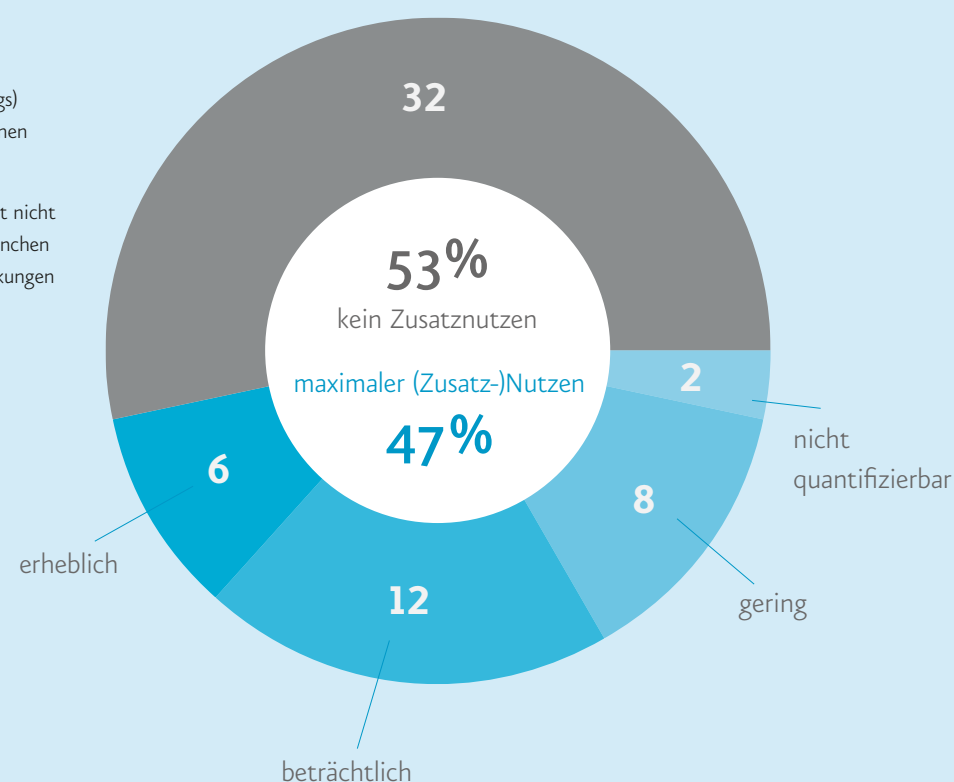
Die Zeit drängt: Exakt drei Monate hat das IQWiG Zeit für die Bewertung der AMNOG-Dossiers.

Wie hat das IQWiG bewertet?

(1.1.2011 bis 14.2.2014)

In 60 Abschlussbewertungen (ohne Orphan Drugs) konnte das IQWiG in 47 Prozent der Dossiers einen Zusatznutzen erkennen.

Hinweis: Die Anzahl der Bewertungen entspricht nicht der Anzahl der eingereichten Dossiers, da in manchen Fällen in einem Dossier unterschiedliche Erkrankungen bewertet wurden.



würden, sondern auch externe in Form von Sachverständigen aus allen medizinischen Fachgebieten. Um die Suche und die Auswahl zu beschleunigen, begann das Institut bereits im Januar 2011 mit dem Aufbau eines datenbankgestützten Expertenpools.

Patientenbeteiligung. Wie bei allen Berichten des IQWiG spielt auch bei der frühen Nutzenbewertung die Perspektive der Patientinnen und Patienten eine zentrale Rolle. Deren Einbindung ist angesichts der kurzen Bearbeitungsfrist von drei Monaten allerdings nicht einfach. Das IQWiG entwickelte deshalb einen standardisierten Fragebogen, mit dem Patientinnen und Patienten frühzeitig Informationen liefern können, was ihnen bei der Erkrankung und deren Behandlung wichtig ist.

60 Bewertungen. Bis Mitte Februar 2014 hat das IQWiG insgesamt 60 Bewertungen an den G-BA übermittelt (ohne Bewertungen

von Orphan Drugs). Unter Berücksichtigung von zwölf Addenda, die nicht auf die Gesamtsumme der Bewertungen addiert wurden, fand das IQWiG in 28 Dossiers für wenigstens eine Patientengruppe einen Zusatznutzen, in fünf Fällen handelte es sich dabei um Belege, in 14 um Hinweise und in neun um Anhaltspunkte (vgl. Abbildung oben).

Novum 2013: Erstmals „erheblicher Zusatznutzen“. Im dritten Jahr der frühen Nutzenbewertungen konnte das IQWiG zum ersten Mal die höchste Nutzenkategorie feststellen, und das mehrfach: Bis Februar 2014 bescheinigte es gleich sechs Wirkstoffen für mindestens eine Patientengruppe „erheblichen Zusatznutzen“. Für die Wirkstoffe Enzalutamid (bei Prostatakrebs), Ocriplasmin (bei vitreomakulärer Traktion), Pertuzumab (bei Brustkrebs) sowie Sitagliptin als Monopräparat und in Kombination mit Metformin (bei Diabetes mellitus Typ 2) attestierte das IQWiG

im Verlauf des Jahres 2013 das höchste Ausmaß des Zusatznutzens. Der G-BA schloss sich der Einschätzung des IQWiG allerdings nicht an. Vielmehr stuft er für die Wirkstoffe Enzalutamid, Ocriplasmin und Pertuzumab das Nutzausmaß von „erheblich“ auf „beträchtlich“, und im Fall von Sitagliptin von „erheblich“ auf „gering“ herab. Ausschlaggebend für dieses Herunterstufen waren auch zusätzliche Erkenntnisse aus dem sich routinemäßig beim G-BA anschließenden Stellungsverfahren.

Ausnahmeregelung für Orphan Drugs. Seit März 2012 beschränkt sich der Auftrag des IQWiG bei Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs) auf eine Bewertung der Angaben, die die Unternehmer zur Anzahl der betroffenen Patienten und zu den Kosten der Therapie machen. Die Frage des Zusatznutzens wird nicht mehr vom IQWiG untersucht. Nach den ersten beiden Orphan-Drug-Dossier-

»Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen hat schon früh ein unabhängiges Bewertungsinstitut vorgeschlagen. Diese Aufgabe erfüllt das IQWiG transparent und wissenschaftlich nachvollziehbar. Es könnte mittlerweile auch ökonomische Studien beurteilen und sollte dazu die Methodik möglichst nicht (mehr) neu erfinden. Drei Begriffe, die das IQWiG treffend beschreiben: kritisch, hartnäckig, manchmal auch ein wenig stur.«

Prof. Dr. Wolfgang Greiner,
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
der Universität Bielefeld

»Das IQWiG leistet seit 10 Jahren eine fundierte wissenschaftliche Arbeit. Die Tätigkeit im Rahmen des AMNOG und die Information von Patienten stellen einen bedeutenden Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung in Deutschland dar. Weiter so! Alles Gute zum Zehnjährigen!«

Dipl.-Med. Regina Feldmann,
Vorstand der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung (KBV)

bewertungen waren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG Mitte 2012 zu dem Schluss gekommen, dass die eingereichten Daten prinzipiell durchaus für eine Beurteilung des Vorhandenseins oder Fehlens eines Zusatznutzens ausgereicht hätten. In beiden Fällen ließ sich aber aus den Daten kein solcher Zusatznutzen ableiten. Bei Orphan Drugs gilt allerdings die Zulassung zugleich als Beleg für den Zusatznutzen, deshalb kann dessen Ausmaß nicht in die Kategorien „kein Zusatznutzen“ oder „geringerer Nutzen“ eingestuft werden. Als Ausweg aus diesem Dilemma kam man zu der einvernehmlichen Lösung, dass das Ausmaß des Zusatznutzens nun vom G-BA selbst anhand von Angaben zum Nutzen und Schaden des Arzneimittels aus den Zulassungsstudien eingestuft wird. Insgesamt hat das IQWiG seit 2011 elf Orphan-Drug-Dossiers bewertet und davon die ersten beiden (Pirfenidon und Tafamidis) auch auf einen Zusatznutzen geprüft.

AMNOG erbringt Informationsgewinn. Die ersten 13 Dossiers, die genug Daten für eine Nutzenbewertung enthielten, haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nachträglich auch daraufhin untersucht, ob sie Informationen über einzelne Patientengruppen lieferten, die sonst in keiner anderen Quelle zu finden waren. Insgesamt wurden in diesen Dossiers 32 Patientengruppen betrachtet, wobei die AMNOG-Bewertung für 22 einen Informationsgewinn erbrachte: Fünf dieser Bewertungen waren überhaupt nur mithilfe der Dossiers möglich geworden, bei den übrigen 17 wurde die Aussageunsicherheit durch die frühe Nutzenbewertung verringert. Im Nachgang zu den Dossierbewertungen verglich eine andere Gruppe von IQWiG-Mitarbeitern die tabellarischen Studiedarstellungen aus Dossiers mit den Publikationen in Fachzeitschriften, die aus diesen Studien hervorgegangen waren, und kam zu ähnlichen Ergebnissen: Die Dossiers enthalten

wertvolle Zusatzinformationen. Das bedeutet auch: Die Transparenz des Bewertungsverfahrens zahlt sich aus.

Herstellerbedenken widerlegt. Die Sorgen der Hersteller, der Gesetzgeber stelle „für den Zeitpunkt des Markteintritts unerfüllbare Anforderungen“ in Hinblick auf die zu liefernde Evidenz erwiesen sich als weitgehend unbegründet. Im Oktober 2012, ein Jahr nach Veröffentlichung der ersten frühen Nutzenbewertung, veröffentlichten IQWiG-Mitarbeiter eine Analyse der bis Ende Juni 2012 vollendeten Dossierbewertungen (Nink K. et al. Ein Jahr frühe Nutzenbewertung: Das IQWiG zieht Bilanz. GGW 2012; 12/4: 18-24). Sie kamen zu dem Ergebnis, dass 13 der ersten 21 Dossiers hochwertige Daten zu patientenrelevanten Endpunkten enthielten, die für mindestens eine Patientengruppe eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichten.

»Zum 10-jährigen Jubiläum möchten wir dem IQWiG ganz herzlich gratulieren. Die zahlreichen Gesundheitsreformen haben das IQWiG nicht nur kontinuierlich gefördert, sondern gleichermaßen vor große Herausforderungen gestellt. Eine engere Zusammenarbeit mit klinischen Experten würden wir uns zur Abrundung noch wünschen.«

Dr. Nicole Schlottmann, Geschäftsführerin
 Dezernat Medizin der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)

Erste Bestandsmarkt看wertung: Gliptine.

Im Juni 2012 machte der G-BA erstmalig vom damaligen Absatz 6 des AMNOG-Paragrafen 35a SGB V Gebrauch und rief patentgeschützte Medikamente zur Nutzenbewertung auf, die vor Januar 2011 – also vor Inkrafttreten des AMNOG – bereits im Handel gewesen waren und somit zum sogenannten Bestandsmarkt zählen. Dieser erste Bestandsmarktauf-ruf richtete sich auf die Gruppe der Gliptine. Sie werden zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt, zumeist in Kombinationen mit anderen Wirkstoffen. Im Einzelnen ging es um Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin jeweils auch in der Fixkombi-nation mit Metformin. Sie wurden zwischen 2007 und 2009 zugelassen und standen alle in Wettbewerb mit dem 2012 neu auf den Markt gekommenen Wirkstoff Linagliptin. Dessen Zusatznutzen war bei der frühen Nutzenbewertung als „nicht belegt“ eingestuft worden. Um Wettbewerbsgleichheit zwischen den älteren Gliptinen und Linagliptin zu wahren und um ihrer Bedeutung für die Versorgung gerecht zu werden, rief der G-BA

die älteren Gliptine im Juni 2012 ebenfalls zur Nutzenbewertung auf und forderte die Hersteller auf, Dossiers einzureichen.

Die Firma Novartis, deren Arzneien Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin unter die Lupe kommen sollten, setzte sich dagegen beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg juristisch zur Wehr. Novartis konnte vor Gericht lediglich eine Fristverlän-gerung zur Abgabe der Dossiers erreichen, aber das Nutzenbewertungsverfahren nicht verhindern.

Von allen aufgerufenen Gliptinen konnte das IQWiG lediglich für Sitagliptin als Mono- und Kombinationspräparat einen Zusatznutzen feststellen. Der G-BA attestierte zusätzlich noch Saxagliptin, ebenfalls als Mono- und Kombinationspräparat, einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Die Bewertungen von IQWiG und G-BA riefen in Diabetologen-Kreisen und auf Seiten der Hersteller einen Sturm der Entrüstung hervor. Allerdings gab es auch zustimmende Reaktionen, etwa von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

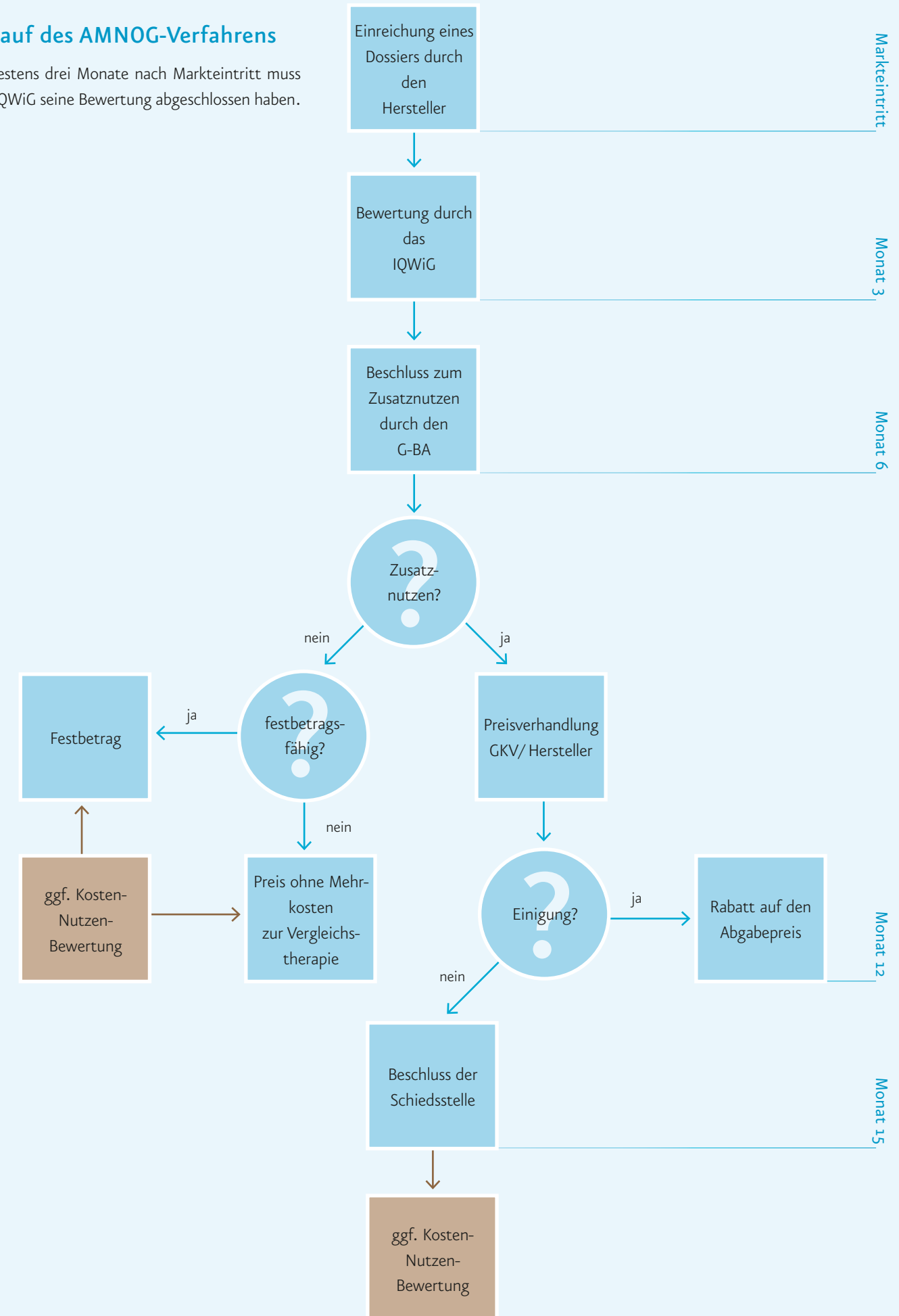
Pro und Contra zum Ende der Bestandsmarkt看aufrufe.

Es war dann nicht überraschend, dass ab Herbst 2013 das Ende der Bestandsmarktregelung politisch vorbereitet wurde. Am 20. Februar 2014 passierte das 14. SGB V-Änderungsgesetz den Bundestag. Es besiegelte das Ende des Verfahrens. Nicht bei allen Beteiligten stieß diese AMNOG-Änderung auf Zustimmung. Während sie der G-BA und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) begrüßten, betonten der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Wolf-Dieter Ludwig sowie Patientenvertreter, wie wichtig es angesichts der Vielzahl von Scheininnovationen sei, auch ältere Medikamente der Nutzenbewertung zu unterziehen. Für unerlässlich erachtet auch IQWiG-Leiter Jürgen Windeler die Bewertung älterer Wirkstoffe. In seinen Augen müsse sie allerdings nicht zwingend im AMNOG geregelt sein.

Dr. Beatrice Wolter arbeitet im IQWiG-Ressort Kommunikation.

Ablauf des AMNOG-Verfahrens

Spätestens drei Monate nach Markteintritt muss das IQWiG seine Bewertung abgeschlossen haben.



Eine Chance für Neuerungen: die Potenzialbewertung

Bislang konnten G-BA und IQWiG nur abwarten und auf bessere Studien hoffen, wenn eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in ihrem Nutzen noch nicht hinreichend untersucht war. Nun aber können Evidenzlücken gezielt geschlossen werden.

Wochen Bearbeitungsfrist

Hopp oder top. Bis vor Kurzem gabelte sich der Weg neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sobald der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) über ihre Erstattungsfähigkeit beriet: Die Evidenz für ihren Nutzen, oftmals mit Hilfe des IQWiG bewertet, war entweder so gut, dass die Erstattung gewährt wurde. Oder sie reichte für eine Erstattung nicht aus, und Punkt.

Manchmal versuchte der G-BA durch Aussetzung der Beratungen auf bessere Evidenz zu warten – oft vergeblich.

Daher wünschten sich viele Akteure einen Mittelweg, über den die fehlenden Studien selbst initiiert werden können. In der Vergangenheit kamen hochwertige Studien nur ausnahmsweise auf Einzelinitiative zustande.

Dritter Weg. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz wurde 2012 die sogenannte Erprobungsregelung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeführt: Nun kann der G-BA die Evidenzlage nicht nur bewerten, sondern auch verbessern – indem er gute klinische Studien anstößt, wenn Methoden das „Potenzial einer Behandlungsalternative“ erkennen lassen, und sich unter bestimmten Voraussetzungen auch an der Finanzierung beteiligt.

Doch die Regelung gilt nicht nur für Behandlungsmethoden, die der G-BA auswählt. Auch Medizinproduktehersteller und sonstige Leistungsanbieter können neue Behandlungsmethoden für eine Erprobung vorschlagen. Auf diese Weise kann die Industrie in eine

Studie investieren, deren Design der G-BA für sinnvoll hält. Die neue Regelung soll also dafür sorgen, dass für vielversprechende neue Methoden ohne Umwege hochwertige Studien durchgeführt werden, die dann eine sichere Entscheidung im G-BA ermöglichen.

Doppeltes Potenzial. Im Mai 2013 erteilte der G-BA dem IQWiG eine Regelauftragung für die Potenzialbewertung, die jeder Entscheidung über eine Erprobung gemäß § 137e SGB V vorangeht. Für das IQWiG hieß es zunächst, ein methodisches Konzept zu erarbeiten.

Grundlage der Potenzialbewertung ist der Antrag, den ein Hersteller oder Anbieter einreicht. Darin macht er unter anderem Angaben zu seinem Medizinprodukt beziehungsweise seiner neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, und er stellt den aktuellen Erkenntnisstand zu Nutzen und Risiken dar. Dabei kann er auch schon Eckpunkte für eine Erprobungsstudie skizzieren.

Anhand der eingereichten Unterlagen prüft das IQWiG dann zum einen, ob die neue Methode zum Beispiel aufgrund ihres Wirkprinzips das „Potenzial zu einer erforderlichen Behandlungsalternative“ hat. Zum anderen muss auch ein Potenzial für die klinische Erprobung erkennbar sein: Die Unterlagen müssen so aussagekräftig sein, dass man eine hinreichend hochwertige Studie zur Bewertung der Methode planen kann.

Reduzierte Anforderungen. Im Vergleich zu den Nutzenbewertungen, die das IQWiG sonst vornimmt, sind die Anforderungen an die Evidenz hier deutlich geringer. Aber bloße Behauptungen oder Hoff-

nungen reichen nicht aus: Es muss zumindest eine „begründete Erwartung“ geben, dass die Neuerung bezüglich patientenbezogener Endpunkte – Morbidität, Mortalität, Lebensqualität – effektiver ist als die etablierten Methoden.

Zeitfenster: sechs Wochen. Sobald das IQWiG vom G-BA einen konkreten Bewertungsauftrag erhält, tickt die Uhr: Sechs Wochen nach Übermittlung des Erprobungsantrags legt das Institut seinen Ergebnisbericht vor. Darin hält es fest, ob die Methode hinreichendes Potenzial als Behandlungsalternative hat und ob die Unterlagen so aussagekräftig sind, dass eine Studie zur Bewertung des Nutzens geplant werden kann. Ist das der Fall, skizziert das Institut eine mögliche Erprobungsstudie. Falls der Antrag bereits Eckpunkte für eine solche Studie enthält, prüft es diese auf ihre Eignung. Auch die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung schätzt es grob ab.

Sechs Prüfschritte. Im Einzelnen durchläuft ein Antrag im Institut sechs Schritte. Zunächst betrachtet es die Fragestellung: Ist beispielsweise die Vergleichsintervention sinnvoll gewählt? Danach prüft es die Literatursuchstrategie des Antragstellers auf grobe Mängel. Das Institut hat aber nicht die Aufgabe, die Angaben im Antrag zu ergänzen, beispielsweise durch die Suche nach weiteren Studien. Drittens sichtet es die Evidenz: Sind die Einordnung des Studientyps und die Einschätzung der Ergebnissicherheit nachvollziehbar? So liefern zum Beispiel vergleichende Kohortenstudien zuverlässigere Resultate als bloße Fallserien.

In Schritt vier werden die im Antrag berichteten Ergebnisse gesichtet: Wie plausibel sind sie, und wurden die wesentlichen patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt? Auf dieser Grundlage

Prüfschritte

bewertet das Institut fünftens das Potenzial der Methode als Behandlungsalternative: Deuten die eingereichten Daten darauf hin, dass die neue Methode patientenrelevante Vorteile im Vergleich zum etablierten Vorgehen bieten könnte? Oder muss man umgekehrt eher davon ausgehen, dass die neue Methode keinen Nutzen hat und gegebenenfalls sogar schädlich ist?

Im letzten Schritt skizziert das IQWiG eine Studie, mit der dieses Potenzial überprüft werden kann. In der Regel handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte Studie. Festgehalten wird beispielsweise, welche patientenrelevanten Zielgrößen zum Nutzen und Schaden in welchem Zeitraum zu erheben sind und welche Fallzahl ungefähr erforderlich ist.

Besonderer Schutz. Die hoch vertraulichen Unterlagen, die Hersteller oder Anbieter im Bewertungsverfahren einreichen, unterliegen einem besonderen Schutz: Unberechtigte Dritte inner- wie außerhalb des IQWiG erfahren nicht, wie viele Aufträge dem IQWiG erteilt wurden oder um welche Themen es gerade geht. Was erprobt wird, entscheidet der G-BA alljährlich bei seiner Haushaltsaufstellung, erstmals im Frühjahr 2014. Erst wenn der G-BA eine Erprobungsrichtlinie verabschiedet, werden der entsprechende Antrag und die Potenzialbewertung veröffentlicht.

Dr. Andrea Kamphuis arbeitet im IQWiG-Ressort Kommunikation.

PD Dr. Stefan Sauerland leitet das IQWiG-Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren.

Und was nun?

Ein Blick in die Zukunft
von Jürgen Windeler

Die ersten zehn Jahre. Das IQWiG hat seine ersten zehn Jahre nicht nur überstanden, vielmehr ist es zu einer wichtigen und weithin anerkannten Größe geworden – im deutschen Gesundheitswesen ebenso wie in der europäischen HTA-Szene.

In den nächsten zehn Jahren wird es nun darum gehen, diese Position zu halten, sie auszubauen und für notwendige Verbesserungen zu nutzen.

Die Dynamik der letzten Jahre war beachtlich. Hätte man sich vor zehn Jahren vorstellen können, dass

- » neu zugelassene Arzneimittel einer systematischen Bewertung unterzogen werden?
- » bei dieser Bewertung nicht „irgendein“ Vorteil genügt, sondern der derzeitige Versorgungsstandard der Maßstab ist, also das Mehr an Nutzen ausschlaggebend ist?
- » Firmen alle Unterlagen zu Ergebnissen und Methodik ihrer Studien offenlegen müssen?
- » Preise auf der Basis eines therapeutischen Mehrwertes festgelegt werden?
- » Studien initiiert und durchgeführt werden, von denen einzelne Fachleute vorher behaupteten, sie seien nicht machbar oder überflüssig?
- » zukünftig Studien von der GKV mitfinanziert werden können?
- » evidenzbasierte Informationen als unverzichtbar gelten, sogar für die Krebsfrüherkennung?

Dies ist ein Fortschritt, an dem auch das IQWiG mit seiner Arbeit und seiner Positionierung einen maßgeblichen Anteil hatte. In Anbetracht des bisher Erreichten erscheint es nicht gänzlich utopisch, die Situation in (spätestens) zehn Jahren wie folgt zu beschreiben:

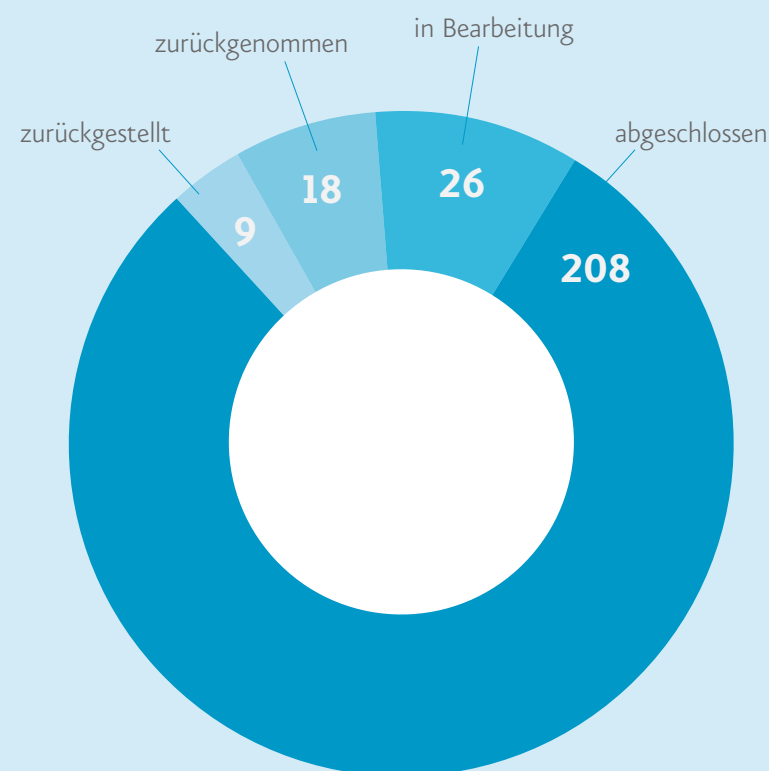
In der Versorgung befindliche Arzneimittel werden systematisch überprüft. Wir haben zu viele, zum Teil auf ihren Nutzen unzureichend geprüfte oder überflüssige Arzneimittel. Die Bewertung des Bestandsmarktes wurde aus formal nachvollziehbaren Gründen gestoppt. Doch durch Preisrabatte allein wird sich das Versorgungsproblem nicht lösen lassen. Deshalb benötigen wir für bereits in der Versorgung befindliche Wirkstoffe Regelungen, wie sie für neue Arzneimittel erfolgreich implementiert wurden. In zehn Jahren werden wir dann dem Ziel eines rational begründeten Arzneimittelangebots wesentliche Schritte näher gekommen sein.

Medizinprodukte unterliegen einer (frühen) Nutzenbewertung. Indem sie die Erstattung an bestimmte Anforderungen knüpfen, können andere europäische Länder die Liberalität des Markteintritts von Medizinprodukten zumindest teilweise kompensieren. Die Regelung in § 137c SGB V, also die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, war ursprünglich dazu gedacht, Forschung zu ermöglichen. Tatsächlich befördert sie aber den weitgehend unkontrollierten Fluss von sogenannten Innovationen ins System. Aber so wie das AMNOG als überreifer Apfel vom Baum fiel, so wird es in zehn Jahren auch für Medizinprodukte



Aufträge seit 2004

Von seiner Gründung bis zum 31. Dezember 2013 hat das Institut 261 Aufträge erhalten, von denen 208 bis zum Stichtag abgeschlossen wurden. Der G-BA hatte 18 Aufträge zurückgenommen, neun stellte er zurück.



eine systematische Überprüfung geben. Erste Anzeichen dafür sind im Koalitionsvertrag der amtierenden Regierung zu lesen.

Nutzenbewertungen erfolgen übergreifend. Neue Arzneimittel kommen systematisch auf den Prüfstand, nichtmedikamentöse Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zumindest anlassbezogen. In diesem Jahr wird das IQWiG zum ersten Mal einen Auftrag für eine psychotherapeutische Intervention erhalten. Der nächste Schritt wird sein, Leistungen aller Art indikationsbezogen zu vergleichen, also die Nutzenbewertung zum Beispiel auch auf Heilmittel auszuweiten. Allerdings ist absehbar, dass die Beleglage für viele nichtmedikamentöse Interventionen (noch) schlechter ist als für Arzneimittel. Was das für den Ein- oder Ausschluss von Leistun-

gen bedeutet, wäre noch zu diskutieren. In jedem Fall aber werden solche Nutzenbewertungen wertvolle Erkenntnisse für notwendige Studien generieren. Sie könnten zudem als Grundlage für die Vergabe von Mitteln aus dem geplanten Innovationsfonds dienen.

Alle relevanten Unterlagen aus Reguliervorgängen sind öffentlich. Transparenz war seit seiner Gründung ein zentrales Anliegen des IQWiG. Das Institut hat sie aber nicht nur zur Grundlage der eigenen Arbeit gemacht und praktisch umgesetzt, sondern auch von anderen verlangt – von der Industrie ebenso wie von der Wissenschaft. Mit Arzneimittelherstellern hat das Institut schon 2005 eine wegweisende Vereinbarung getroffen, die sich praktisch bewährt hat und inzwischen auch bei Medizintechnik-Firmen



Geschafft: Klaus Koch berichtet über den Relaunch der IQWiG-Webseite gesundheitsinformation.de in der Institutsversammlung.

zum Einsatz kommt. Das AMNOG hat unsere Bemühungen um Transparenz flankiert. Die nächsten Schritte werden darin bestehen, Studiendaten von bereits zugelassenen Arzneimitteln ebenso wie relevante Informationen aus dem CE-Zertifizierungsverfahren zugänglich zu machen. Neue Anforderungen werden auch an die Veröffentlichung von nicht industriell gesponserten Studien gestellt werden.

HTA-Prozesse werden europaweit abgestimmt. Die Gesundheitssysteme in Europa unterscheiden sich erheblich und HTA muss nationale Entscheidungen unterstützen. Insofern gibt es unter den europäischen HTA-Institutionen Bedarf, insbesondere in methodischen Fragen zu einer gewissen Standardisierung zu kommen. Die aktuell laufen-

den EU-weiten Projekte werden in den nächsten zehn Jahren zu einem „Regelwerk“ im Sinne von Guidelines führen, die Grundlage für die Bewertungen der nationalen Agenturen sein können.

Eine Plattform nach dem Vorbild der englischen Webseite „NHS Choices“ ist verfügbar. Gesundheitsinformation.de ist ein Angebot an alle Bürgerinnen und Bürger, sich in Fragen von Gesundheit, Prävention und Krankheit umfassend, evidenzbasiert und unabhängig zu informieren. Den gesamten Bedarf an Information kann das IQWiG jedoch unmöglich alleine decken. Zu groß wäre der Aufwand, erst recht dann, wenn Informationen über das Gesundheitssystem selbst hinzukämen. Hier wollen wir eine Kooperation mit anderen Institutionen erreichen, in der wir

uns alle auf Standards verpflichten und die Arbeit aufteilen, um den Bürgern die qualitativ hochwertigen Informationen zu liefern, die sie brauchen.

„Prognosen sind schwierig, besonders wenn sie die Zukunft betreffen.“ Überraschungen sind also sicher. Und wir werden daran arbeiten, auch in der Bilanz der nächsten Dekade von zum Teil überraschenden Fortschritten berichten zu können. Kurzum: Wir freuen uns auf die Aufgaben der nächsten zehn Jahre.

Prof. Dr. Jürgen Windeler ist Institutsleiter im IQWiG.

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 (KölnTurm)
D-50670 Köln

Vertretungsberechtigt

Prof. Dr. Jürgen Windeler (Institutsleiter)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Lange (Stellvertretender Institutsleiter)
Vorstand der Stiftung
Tel: +49 (0)221/35685-0
Fax: +49 (0)221/35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de und www.gesundheitsinformation.de

Verantwortliche Redakteurin

Anna-Sabine Ernst
c/o IQWiG
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
D-50670 Köln

Redaktion und Korrektorat

Beatrice Wolter, Susanne Breuer, Andrea Kamphuis, Susanne
Madelung, Natalie Masche

Konzeption und Gestaltung

FKK .design gmbh, www.fkk-design.de

Druck

Medien Synergie, www.medien-synergie.de

Bildnachweise

Titelbild und Fotos auf den Seiten 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18,
41, 53, 56: Fotodesign Ralf Baumgarten; S.1: links privat, 2.v.lks. ©NA-
KOS, 3.v.lks. privat, rechts G-BA; S.2: oben Bundesregierung/Steffen
Kugler, unten: G-BA; S.3: oben Stella von Saldern, unten G-BA; S.17:
© Art-Invest Real Estate Management GmbH & Co. KG / Panorama 2:
© Christoph Pforr; S.19: privat; S.22, 31, 65, 67: Andreas Teichmann
Fotografie; S.38: Jan Federmann
Karikaturen: Seite 11 und 33: Burkhard Mohr

14. SGB V-ÄndG	Vierzehntes SGB V- Änderungsgesetz
3. AMG-ÄndG	Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AHP	Analytic Hierarchy Process
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-NutzenV	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BT-Drucksache	Bundestagsdrucksache
CA	Conjoint Analyse
CEESTAHC	Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DleM	Deutsches Institut für evidenzbasierte Medizin
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMP	Disease-Management-Programm
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
DZQM	Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin
EbM	evidenzbasierte Medizin
ECAHI	European Collaboration for Assessment of Health Interventions
ECHTA	European Collaboration for Health Technology Assessment
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EuroScan	European Information Network on New and Emerging Health Technologies

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	Gesundheitsforschungsrat
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-VstG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
HAS	Haute Autorité de Santé
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment international
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISCB	International Society for Clinical Biostatistics
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
LBI-HTA	Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OTA	Office of Technology Assessment
SGB V	Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch)
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität