

Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Vorberichten

Vorbemerkungen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesministeriums für Gesundheit u. a. therapeutische und diagnostische Verfahren in der Medizin. Vorläufige Versionen dieser Bewertungen (Vorberichte) werden im Internet unter <http://www.iqwig.de> veröffentlicht. Zu diesen Vorberichten kann im Rahmen einer Anhörung Stellung genommen werden. Die Anhörung erfolgt auf schriftlichem Weg (schriftliche Stellungnahme). Optional wird im Anschluss eine wissenschaftliche Erörterung durchgeführt, sofern einzelne Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen unklar geblieben sind.

In diesem Leitfaden finden Sie wichtige Informationen und Hinweise, die für die Teilnahme am Stellungnahmeverfahren zu **Vorberichten** zu beachten sind.

Informationen zur Abgabe der Stellungnahmen

Folgende Formalien sind bei der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu einem Vorbericht zu beachten:

1. Stellungnahmen werden ausschließlich in deutscher Sprache akzeptiert.
2. Für alle in der Stellungnahme angegebenen Zitate sind **Kopien der Volltexte** (bevorzugt in elektronischer Form) mitzuliefern. Ausgenommen sind diejenigen Publikationen, die auch im Vorbericht zitiert worden sind. Das Institut weist darauf hin, dass es Kopien bisher unveröffentlichter Dokumente, die von Stellungnehmenden eingereicht werden, auf den Internetseiten des IQWiG veröffentlichen wird. Durch die Übersendung einer Kopie eines bisher unveröffentlichten Dokuments und die Unterschrift auf dem Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht erklärt sich die / der Stellungnehmende mit einer Veröffentlichung ausdrücklich einverstanden.
3. Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht beschränkt. Stellungnahmen sind u. a. möglich von Privatpersonen sowie von Gesellschaften, Institutionen, Firmen unter Angabe des Namens und der Funktion des bzw. der Stellungnehmenden. Das auftragsbezogene **Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht** (zu finden auf der jeweiligen Internetseite zum Auftrag unter <http://www.iqwig.de>) ist persönlich zu unterschreiben – im Falle von Gesellschaften etc. von Personen mit entsprechender Vertretungsberechtigung.
4. Alle Unterzeichner einer Stellungnahme sollen das Formblatt zur „**Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte**“ (ebenfalls zu finden auf der jeweiligen Internetseite zum Auftrag unter <http://www.iqwig.de>) ausfüllen und gemeinsam mit der Stellungnahme an das Institut schicken. Entsprechend § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V erfasst das Formblatt bestehende finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie. Die Fragen beziehen sich auf Beziehungen der unterschreibenden Person und / oder der von der Person ggf. vertretenen Firma / Institution / Organisation. Für die persönliche Teilnahme an einer wissenschaftlichen Erörterung (s. u.) ist die vorherige Abgabe des Formblatts zwingend erforderlich; das gilt

auch für Vertretungsberechtigte. Die offengelegten Beziehungen werden in der Dokumentation der Stellungnahmen zusammenfassend dargestellt und veröffentlicht. Dabei wird lediglich tabellarisch aufgelistet, welche Arten von Beziehungen bestehen oder nicht bestehen. Konkrete Partner oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt. Wird das Formblatt nicht eingereicht, so wird dies entsprechend angegeben. Diese Darstellung kann auch bei der eventuell stattfindenden wissenschaftlichen Erörterung von allen Teilnehmenden eingesehen werden.

5. Die Stellungnahme muss in dem vorgegebenen Zeitrahmen nach Veröffentlichung des Vorberichts beim Institut eingegangen sein. Die Stellungnahmefrist wird zusammen mit der Veröffentlichung des Vorberichts bekannt gegeben. Sie beträgt in der Regel mindestens 4 Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts. Abweichend hiervon beträgt die Stellungnahmefrist bei Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V 3 Wochen. Die Formblätter sind unterschrieben im Original einzureichen. Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe einer Stellungnahme ist das Datum des Eingangs beim Institut. Für die Wahrung der Frist ist der rechtzeitige Eingang der Stellungnahme per E-Mail zunächst ausreichend. Bitte planen Sie ein, dass der Zeitpunkt des **Eingangs** der E-Mail ausschlaggebend für die fristgerechte Einreichung ist, nicht der Zeitpunkt des Versands. Die Originalunterlagen sind innerhalb von 5 Arbeitstagen nachzureichen. Für den fristgerechten Eingang der Stellungnahmen einschließlich der Originale ist der Stellungnehmende verantwortlich.
6. Die Stellungnahme einschließlich der notwendigen Formulare sind im Original zu senden an folgende Adresse:

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht <Auftragsnummer eintragen> –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln**

Die (vorherige) Übermittlung der Stellungnahme kann per E-Mail an die E-Mail-Adresse **berichte@iqwig.de** erfolgen.

- Alle formal richtigen Stellungnahmen werden berücksichtigt und hinsichtlich ihrer Relevanz für den Bericht geprüft.

Informationen zur optional stattfindenden wissenschaftlichen Erörterung der schriftlichen Stellungnahmen

- Das Institut wird gegebenenfalls eine wissenschaftliche Erörterung zu unklaren Aspekten der schriftlichen Stellungnahmen durchführen. Die Erörterung ist nicht öffentlich. Die Teilnehmer der Erörterung werden persönlich eingeladen. Die Teilnahme ist begrenzt auf Mitarbeiter des Instituts, auf externe Sachverständige, auf externe Reviewer und auf Stellungnehmende, deren persönliches Erscheinen zur Klärung einzelner Aspekte der eingereichten schriftlichen Stellungnahme als notwendig erachtet wird. In Ausnahmefällen ist eine Vertretung durch eine dem Institut zuvor benannte natürliche Person möglich. Eine Teilnahme ohne vorherige Einreichung des Formblatts zur „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ist nicht möglich.
- Die Erörterung wird je nach Beratungsbedarf als gemeinsame Diskussionsrunde mit allen eingeladenen Stellungnehmenden oder in Form von Einzeldiskussionen mit einzelnen Stellungnehmenden geführt. Die Zahl der Vertreter je Stellungnahme kann durch das Institut begrenzt werden. Dies wird mit der Einladung zur Erörterung entsprechend mitgeteilt.
- Der Termin der wissenschaftlichen Erörterung wird vom Institut festgelegt. Über den Termin werden die Teilnehmer in der Regel spätestens 10 Arbeitstage vorher benachrichtigt. Abweichend hiervon werden die Teilnehmer an einer wissenschaftlichen Erörterung zu Kosten-Nutzen-Bewertungen nach § 35b SGB V spätestens 5 Arbeitstage vorher benachrichtigt.
- Die wissenschaftliche Erörterung wird in deutscher Sprache durchgeführt. Eine Simultanübersetzung in andere Sprachen ist nicht möglich.
- Von der ggf. stattfindenden wissenschaftlichen Erörterung werden eine Tonaufnahme und ein Wortprotokoll angefertigt. Eine Tonaufnahme durch die Teilnehmer ist nicht gestattet.
- Reisekosten werden in der Regel nicht erstattet.
- Die Zustimmung zu diesen Aspekten der Durchführung der Erörterung ist notwendige Voraussetzung für die Teilnahme an der Erörterung.

Veröffentlichung der Stellungnahmen und des Wortprotokolls der wissenschaftlichen Erörterung

- Das Stellungnahmeverfahren wird zeitlich parallel zum Abschlussbericht in einem separaten Dokument beschrieben. Die Stellungnahmen, die den formalen Kriterien genügen, sowie das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung werden veröffentlicht. Ebenfalls publiziert werden bislang unpublizierte Dokumente, die einer Stellungnahme als Beleg beigefügt worden sind.
- Die Würdigung der Stellungnahmen erfolgt im Rahmen des Abschlussberichts.