

**Systematische  
Leitlinienrecherche und  
-bewertung sowie Extraktion  
neuer und relevanter  
Empfehlungen für das  
DMP Diabetes mellitus Typ 2**

**Dokumentation und Würdigung der  
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag V09-04  
Version 1.0  
Stand: 26.05.2010

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

17.12.2009

**Interne Auftragsnummer:**

V09-04

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

[Berichte@iqwig.de](mailto:Berichte@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Dokumentation der Anhörung</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Anhörung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Hintergrund des Berichtsplans</b> .....	<b>2</b>
2.1.1 Disease-Management-Programme .....	2
2.1.2 Versorgungsaspekte .....	2
2.1.3 Konkretisierung des Begriffs „Leitlinie“ .....	2
<b>2.2 Methoden</b> .....	<b>3</b>
2.2.1 Suchbegriffe und Publikationszeitraum .....	3
2.2.2 Aktualität der Leitlinien .....	3
2.2.3 Einschlusskriterien .....	3
2.2.3.1 Einschlusskriterium Publikationssprache (E4).....	3
2.2.3.2 Einschlusskriterium Mehrfachpublikation (E8).....	4
2.2.3.3 Einschlusskriterium Überarbeitungsdatum (E9) .....	4
2.2.3.4 Einschlusskriterium Vollpublikation (E10) .....	4
2.2.4 Übertragbarkeit von Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem.....	4
2.2.5 Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitssystem.....	5
2.2.6 Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien .....	6
2.2.7 Darstellung der Prozessabläufe im Flussdiagramm des Berichtsplans .....	6
<b>2.3 Literaturverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte</b> .....	<b>8</b>
<b>3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll</b> .....	<b>10</b>
<b>4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung</b> .....	<b>10</b>
<b>4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat</b> .....	<b>10</b>

<b>4.3</b>	<b>Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>11</b>
<b>4.4</b>	<b>Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung .....</b>	<b>12</b>
4.4.1	Begrüßung und Einleitung .....	12
4.4.2	Tagesordnungspunkt 1: Einschlusskriterium Publikationssprache .....	13
4.4.3	Tagesordnungspunkt 2: Methodische Leitlinienbewertung mittels AGREE.....	16
4.4.4	Tagesordnungspunkt 3: Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien mittels WHO-Strata .....	19
4.4.5	Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes .....	22
<b>Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....</b>		<b>31</b>

## **Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen .....	8

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RSA-ÄndV	Risikostrukturausgleich-Änderungsverordnung
WHO	World Health Organization

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 02.02.2010 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 21.01.2010 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 02.03.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 23.03.2010 im IQWiG diskutiert. Für die 4 Projekte zur DMP-Aktualisierung V09-03 bis V09-06 wurde eine gemeinsame Erörterung zu den vorläufigen Berichtsplänen durchgeführt, weil die Methoden der DMP-Aktualisierung identisch sind und zum Teil gleiche Stellungnahmen eingereicht wurden. Das Wortprotokoll dieser gemeinsamen Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

## **2 Würdigung der Anhörung**

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

### **2.1 Hintergrund des Berichtsplans**

#### **2.1.1 Disease-Management-Programme**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die in der RSA-ÄndV genannten Ziele des DMP im Hintergrund des Berichtsplans nicht ausführlich genug dargestellt seien.

Im Hintergrundtext des Berichtsplans werden wichtige Ziele des DMP Diabetes mellitus Typ 2 exemplarisch dargestellt und im Zitat wird auf die entsprechenden Vorgaben der RSA-ÄndV verwiesen. In Abschnitt 4.1.2 des Berichtsplans werden zudem die Versorgungsaspekte, die im Bericht dargestellt werden, ausführlicher genannt.

#### **2.1.2 Versorgungsaspekte**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass sich die in Tabelle 2 des vorläufigen Berichtsplans für das Projekt V09-04 (Leitlinienrecherche und -bewertung für das DMP Diabetes mellitus Typ 2) angegebenen Versorgungsaspekte von den Versorgungsaspekten unterscheiden, die in der entsprechenden Tabelle des vorläufigen Berichtsplans für das Projekt V09-03 (Leitlinienrecherche und -bewertung für das DMP Diabetes mellitus Typ 1) angegeben wurden.

Bei den Projekten V09-04 und V09-03 handelt es sich um 2 eigenständige Projekte, die unabhängig voneinander zu betrachten sind. Die in Tabelle 2 des vorläufigen Berichtsplans für das Projekt V09-04 angegebenen Versorgungsaspekte sind aus der Anlage 1 „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1“ der 20. RSA-ÄndV abgeleitet [1].

#### **2.1.3 Konkretisierung des Begriffs „Leitlinie“**

In einer Stellungnahme wurde gebeten, eine Konkretisierung des Begriffs „medizinische Leitlinie“ vorzunehmen.

In Tabelle 2 des Abschnitts 4.1.6 „Einschlusskriterien“ wurde das Einschlusskriterium E7 präzisiert, um damit zu verdeutlichen, dass hier der Publikationstyp Leitlinien in Abgrenzung

zu anderen Publikationstypen wie z. B. systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs gemeint ist.

## **2.2 Methoden**

In mehreren Stellungnahmen wurden die Methoden der Informationsbeschaffung, die Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitssystem und die methodische Bewertung der Leitlinien angesprochen. Diese Aspekte werden im Folgenden diskutiert.

### **2.2.1 Suchbegriffe und Publikationszeitraum**

In 2 Stellungnahmen wurde ein Fehlen der Suchbegriffe für die geplante Recherche nach Leitlinien angemerkt. Eine Stellungnahme forderte darüber hinaus die Nennung des letzten Recherchedatums. Außerdem wurde in einer Stellungnahme nach den konkreten Suchbegriffen zur Spezifizierung von Leitlinien gefragt.

Gemäß den Allgemeinen Methoden des Instituts werden die Suchstrategie und die Suchbegriffe mit den jeweiligen Trefferzahlen im Vorbericht dargestellt. Dies ist Teil der Berichtsergebnisse. Das Datum der letzten Recherche ergibt sich aus dem Projektablauf und wird im Vorbericht dokumentiert. Da der Vorbericht einem Anhörungsverfahren unterzogen wird und da in diesem Anhörungsverfahren dem IQWiG ggf. nicht durch die Recherche identifizierte, aber für den Bericht relevante Leitlinien mitgeteilt werden können, ergeben sich aus diesem Punkt der Stellungnahmen keine Konsequenzen für den Berichtsplan.

### **2.2.2 Aktualität der Leitlinien**

Eine Stellungnahme merkte an, dass im Bereich der medikamentösen Versorgung aktuelle Neuzulassungen bzw. Indikationserweiterungen in älteren Leitlinien noch nicht abgebildet sein können.

In den Bericht werden Leitlinien eingeschlossen, die allen in Abschnitt 4.1.2 des Berichtsplans festgelegten Einschlusskriterien entsprechen. Dazu gehört das Einschlusskriterium E6 „Publikationszeitraum ab einschließlich 2005“. Wenn neuere Leitlinien zu bestimmten Aspekten andere Empfehlungen geben oder andere Punkte berücksichtigen als ältere Leitlinien, wird dies im Bericht dargestellt und diskutiert.

### **2.2.3 Einschlusskriterien**

#### **2.2.3.1 Einschlusskriterium Publikationssprache (E4)**

In 2 Stellungnahmen wurde die Beschränkung auf die Publikationssprachen Deutsch, Englisch und Französisch thematisiert. Es wird befürchtet, dass durch diese Einschränkung potenziell relevante Empfehlungen nicht identifiziert werden könnten.

Da über diese 3 Sprachen der größte Ertrag an relevanten Leitlinien zu erwarten ist, wird diese Beschränkung beibehalten. Darüber hinaus definiert die Sprache nicht notwendigerweise das Land. So werden z. B. Leitlinien internationaler Organisationen häufig auf Englisch publiziert [2].

### **2.2.3.2 Einschlusskriterium Mehrfachpublikation (E8)**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass das Einschlusskriterium „keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen“ nicht präzise sei. Konkret wurde nach der Entscheidung über relevante Zusatzinformationen einer Mehrfachpublikation gefragt.

Inhaltsgleiche Leitlinienpublikationen werden als Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation angesehen. Nicht inhaltsgleiche Leitlinienpublikationen werden unter Berücksichtigung aller Einschlusskriterien im Bericht aufgeführt. Hieraus ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Bericht.

### **2.2.3.3 Einschlusskriterium Überarbeitungsdatum (E9)**

In einer Stellungnahme wurde gefragt, ob das Fehlen einer Angabe zum geplanten Überarbeitungstermin einer Leitlinie zu deren Ausschluss führe. Leitlinien, die entsprechend dem Publikationszeitraum in den Leitlinienpool eingeschlossen würden, werden hinsichtlich des von den Leitlinienautoren angegebenen Überarbeitungsdatums geprüft. Leitlinien, die von den Leitlinienautoren als nicht mehr gültig eingestuft werden, werden nicht in den Bericht eingeschlossen. Leitlinien ohne Angabe eines Überarbeitungsdatums werden unter Beachtung des in den Einschlusskriterien angegebenen Publikationszeitraums im Bericht berücksichtigt. Aus diesem Punkt der Stellungnahme ergeben sich für den Bericht keine Konsequenzen.

### **2.2.3.4 Einschlusskriterium Vollpublikation (E10)**

In einer Stellungnahme wurde gefragt, was unter einer Vollpublikation zu verstehen sei.

Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden, aus der Empfehlungen extrahiert werden können. Ausgeschlossen werden daher Leitlinien, deren Volltext nicht beschafft werden kann, da er beispielsweise nur Mitgliedern einer bestimmten Fachgesellschaft zur Verfügung gestellt wird. Das Einschlusskriterium wurde entsprechend konkretisiert.

## **2.2.4 Übertragbarkeit von Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass einzelne Empfehlungen aus nicht auf Deutschland übertragbaren Leitlinien dennoch übertragbar sein könnten und die Übertragbarkeit im Einzelfall abhängig von der jeweiligen Empfehlung geprüft werden solle.

Laut Auftrag sollen diejenigen thematisch relevanten Leitlinien in die Bewertung eingeschlossen werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Überprüfung findet folglich zunächst in Bezug auf die grundsätzliche Vergleichbarkeit der Systeme statt. Eine Prüfung der Einzelempfehlungen auf Übertragbarkeit ist nicht Gegenstand des Auftrages.

### **2.2.5 Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitssystem**

In mehreren Stellungnahmen wird die Operationalisierung der Übertragbarkeit mittels der World Health Organization (WHO)-Strata, S. 183 des Weltgesundheitsberichts von 2003 [3], diskutiert.

Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, des Ausmaßes der Mortalität sowie der Weltregionen. Da Länder innerhalb eines Stratum am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wird zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. Leitlinien dieses Stratum bzw. deren Organisationen im Gesundheitswesen werden für den Bericht berücksichtigt. Die Identifizierung potenziell relevanter bzw. relevanter Leitlinien für den Bericht erfolgt unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2 des Berichtsplans) und des Abschnitts 4.2 des Berichtsplans. Der entsprechende Abschnitt im Berichtsplan wurde konkretisiert.

In einer anderen Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die den Strata zugrunde liegenden Daten bereits aus dem Jahr 2003 stammten. Von dem Stellungnehmenden wird angemerkt, dass z. B. Polen heute einem anderen Stratum zugeordnet werden müsse. Dies wurde in der Stellungnahme durch beigefügte Literatur unterstrichen: Die mittlere Lebenserwartung sei in Polen seit 2004 deutlich angestiegen [4]. Betrachtet man die Geschlechter getrennt voneinander, bestand für polnische Männer im Vergleich zu deutschen Männern eine um knapp 7 Jahre geringere Lebenserwartung [5]. Letztlich findet sich in Bezug auf Polen immer noch ein deutlicher Unterschied. Da darüber hinaus kein aktuelles geeignetes Indikatorenset zur Stratifizierung der Länder vorgelegt wurde und dem IQWiG auch nicht bekannt ist, ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Berichtsplan.

Im Berichtsplan ist vorgesehen, Angaben zur Kooperation der Versorgungssektoren nur aus deutschen Leitlinien zu extrahieren. Eine Stellungnahme fragt, ob mit Deutschland der deutschsprachige Raum inklusive Österreich und Schweiz zu verstehen sei oder der Geltungsbereich des Sozialgesetzbuches. Mit Deutschland ist die Bundesrepublik Deutschland gemeint. Aus diesem Punkt der Stellungnahmen ergibt sich keine Konsequenz.

### **2.2.6 Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien**

In einer Stellungnahme wurde die Frage gestellt, warum das AGREE- und nicht das DELB-Instrument zur methodischen Bewertung der Leitlinien eingesetzt werden soll.

International werden verschiedene Instrumente zur Leitlinienbewertung eingesetzt [6]. Das von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelte und validierte AGREE-Instrument (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe) [7,8] ist international am weitesten verbreitet und liegt mittlerweile in 13 Sprachen vor. Auch das deutschsprachige DELB-Instrument der AWMF und ÄZQ basiert auf dem Bewertungsinstrument der AGREE-Collaboration. Um ggf. einen Vergleich der Ergebnisse der Leitlinienbewertung des IQWiG mit den in anderen Studien veröffentlichten Leitlinienbewertungen zu vereinfachen, wird für die methodische Bewertung von Leitlinien das AGREE-Instrument verwendet.

### **2.2.7 Darstellung der Prozessabläufe im Flussdiagramm des Berichtsplans**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die Darstellung der Recherche in Leitliniendatenbanken im Internet im Flussdiagramm nicht vollständig nachvollziehbar sei. Im vorliegenden Berichtsplan wurde das Flussdiagramm zur besseren Verständlichkeit um zusätzliche Informationen zu diesem Punkt ergänzt.

### 2.3 Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium für Gesundheit. Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569.
2. Al Arouj M, Cockram C, Davidson J, Dexter C, Gagliardino JJ, Harris S et al. Guideline for management of postmeal glucose. Brussels: International Diabetes Federation; 2007. URL: [http://www.idf.org/webdata/docs/Guideline\\_PMG\\_final.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/Guideline_PMG_final.pdf).
3. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Geneva: WHO; 2003. URL: [http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf).
4. Index mundi. Polen: Lebenserwartung bei Geburt [online]. 2008 [Zugriff: 15.04.2010]. URL: [http://www.indexmundi.com/de/polen/lebenserwartung\\_bei\\_geburt.html](http://www.indexmundi.com/de/polen/lebenserwartung_bei_geburt.html).
5. Statistisches Bundesamt. Basisdaten Lebenserwartung von Männern bei Geburt [online]. 07.10.2009 [Zugriff: 08.03.2010]. URL: [http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Internationales/InternationaleStatistik/Thema/Tabellen/Basistabelle\\_Lebenserwartungm.psml](http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Internationales/InternationaleStatistik/Thema/Tabellen/Basistabelle_Lebenserwartungm.psml).
6. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. Int J Qual Health Care 2005; 17(3): 235-242.
7. AGREE Collaboration. Appraisal of guidelines for research and evaluation: AGREE instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001. URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
8. MacDermid JC, Brooks D, Solway S, Switzer-McIntyre S, Brosseau L, Graham ID. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapists in assessment of clinical practice guidelines. BMC Health Serv Res 2005; 5(1): 18.

### 3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### 3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Tabelle 1: Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
MSD SHARP & DOHME GmbH	Besthorn, Kurt, Dr. med.	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Krobot, Karl J., Dr. med. PhD (UNC/Epid.), MPH (UNC)	ja	nein	ja	nein	nein	ja
	Lang, Thomas, Dr. med.	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Novartis Pharma GmbH	Färber, Lothar, Priv.-Doz. Dr. med.	ja	ja	nein	nein	ja	ja
	Klebs, Sven, Dr. med.	ja	ja	nein	nein	ja	nein
	Wasmuth, Timo	ja	ja	nein	nein	ja	ja
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Thole, Henning	ja	nein	ja	nein	nein	nein
	Weidenauer, Holger	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter<sup>1</sup> abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

*Frage 3:* Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen, oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

*Frage 4:* Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution<sup>2</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

*Frage 5:* Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

---

<sup>1</sup> Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

<sup>2</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

#### 4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

##### 4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma /privat
Bartel, Carmen, Dr.	IQWiG
Höfer, Eva, Dr.	IQWiG
Hoffmann, Wiebke	IQWiG
Klebs, Sven, Dr.	Novartis Pharma GmbH
Krobot, Karl J., Dr.	MSD SHARP & DOHME GmbH
Lange, Petra	IQWiG
Lange, Stefan, PD Dr.	IQWiG (Moderation)
Rörtgen, Thilo	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Rüther, Alric, Dr.	IQWiG
Siering, Ulrich	IQWiG
Waffenschmidt, Siw	IQWiG
Wasmuth, Timo	Novartis Pharma GmbH

##### 4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

### 4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
<b>TOP 1</b>	Einschlusskriterium Publikationssprache
<b>TOP 2</b>	Methodische Leitlinienbewertung mittels AGREE
<b>TOP 3</b>	Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien mittels WHO-Strata
<b>TOP 4</b>	Verschiedenes

#### 4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

- Datum: 23.03.2010, 11:00 bis 12:03 Uhr
- Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),  
Dillenburger Straße 27, 51105 Köln
- Moderation: PD Dr. med. Stefan Lange

##### 4.4.1 Begrüßung und Einleitung

**Moderator Stefan Lange:** Guten Morgen, meine Damen und Herren! Vorab der Hinweis, dass wir elektronisch und stenografisch aufzeichnen, da über diese Erörterung ein Wortprotokoll erstellt wird. Wer damit nicht einverstanden ist, muss den Raum verlassen. Aber Sie haben sich ja bereits im Vorfeld damit einverstanden erklärt.

Mein Name ist Lange. Wahrscheinlich kennen wir uns. Insofern können wir uns, was wir auch sonst nicht tun, eine Vorstellungsrunde ersparen.

Wir haben heute eine Premiere. Wir wollen heute 4 Berichtspläne gemeinsam besprechen. Das liegt daran, dass relativ wenige Stellungnahmen eingegangen sind und dann von den gleichen Personen. Es ist einfach aus Gründen der Ökonomie und Effizienz, wofür unser Institut ja auch steht, sehr sinnvoll, diese Berichtspläne gemeinsam zu besprechen.

Unsere Fragen, die wir gerne mit Ihnen erörtern wollen, sind überschaubar, sodass wir meinen, das mit relativ wenig Zeitaufwand bewältigen zu können. Angepeilt haben wir bis 13 Uhr.

Ich bitte Sie, vor einem Redebeitrag Ihren Namen zu sagen, damit das für den Protokollanten einfacher ist.

Last but not least: Unter dem Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“ können wir Dinge besprechen, wenn Sie bei den aufgeführten Tagesordnungspunkten etwas vermissen, was Sie uns noch unbedingt mitteilen möchten.

Gibt es Fragen zum Ablauf? – Das ist nicht der Fall.

Ich rufe auf:

#### 4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Einschlusskriterium Publikationssprache

Frau Lange, bitte.

**Petra Lange:** Wir haben in den vorläufigen Berichtsplänen zu allen 4 DMP-Themen die Spracheinschränkung auf Deutsch, Englisch und Französisch gewählt. Da gab es jetzt in den Stellungnahmen von Ihnen Befürchtungen, dass wir damit sozusagen selektieren. Es gab die Sorge, dass wir damit Quellen ausschließen, die unter anderem einen erheblichen Informationsmehrwert haben. Deswegen die Frage an Sie, welche Hinweise es gibt, dass wir mit dieser Spracheinschränkung relevante Quellen ausschließen.

**Sven Klebs:** Englisch als Publikationssprache ist klar. Darüber brauchen wir nicht zu diskutieren, ob wir das dazunehmen oder nicht. Das ist, denke ich, gesetzt, genau wie Deutsch. Wir haben noch weitere große europäische Länder, die sicherlich vom Versorgungssystem her dem deutschen System ähnlich sind oder ähnlich vergleichbar wie das französische System sind. Das wären Spanien, Italien, die wir konkret in unserer Stellungnahme angesprochen haben. Das französische System ist prinzipiell, so habe ich es zumindest erlebt, eher zurückhaltender, was den Einsatz von Innovation angeht. Von daher sehe ich es als vorteilhaft, wenn man Französisch als Sprache dazunimmt, dass man auch Italienisch und Spanisch mit aufnimmt.

**Petra Lange:** Wir meinen, dass wir mit diesen Sprachen das größte Spektrum abdecken, und haben Hinweise darauf, dass es italienische Leitlinien in englischer Sprache gibt. Daher findet aus unserer Sicht keine Selektion statt. An den internationalen oder auch europäischen Fachgesellschaften sind die Fachgruppen beteiligt oder eigentlich alle europäischen, zum Beispiel European Society of Cardiology. Da haben wir auch polnische Kollegen – Polen wurde in den Stellungnahmen auch genannt –, belgische. Daher meinen wir, dass wir damit ...

**Moderator Stefan Lange:** Können Sie konkret welche benennen, wo Sie sagen würden, die sollten wir auf jeden Fall mit aufnehmen? Das ist ja jetzt ein bisschen global. Man kann sich ja auch ganz andere Sprachen vorstellen. Wenn Sie jetzt sagen würden, da gibt es eine ganz wichtige Leitlinie aus Frankreich über koronare Herzkrankheit oder zum Diabetes oder Herzinsuffizienz, dann würden wir das natürlich wohlwollend prüfen.

**Ulrich Siering:** Französisch haben wir ja als Sprache eingeschlossen.

**Moderator Stefan Lange:** Dann nehmen wir halt eine andere wichtige italienische Leitlinie.

**Sven Klebs:** Wenn man argumentiert, dass die europäischen Leitlinien alle anderen Länder abdecken, dann kann man es sich ja noch einfacher machen und sagen, man nimmt die Franzosen auch heraus. Warum sieht man den Mehrwert, die Franzosen mit einzuschließen,

aber zum Beispiel die Spanier und die Italiener nicht? Über die europäischen Leitlinien sind die Franzosen ja genauso abgebildet.

Ich kann Ihnen jetzt ad hoc kein positives Beispiel für eine fehlende Leitlinie geben, aber wir haben ja in unserer Stellungnahme aufgeführt, dass zum Beispiel in Frankreich und in UK das Label für Valsartan bei der Herzinsuffizienz aufgrund der regulatorischen Bedingungen ein anderes war bis ins letzte Jahr. Das heißt, ich vermute, dass die französischen Leitlinien – ich spreche kein Französisch in dem Maße, dass ich sie lesen könnte – diesen Wechsel in den Zulassungstexten nicht nachvollziehen. Damit wäre ein systematischer Nachteil möglich, wenn Frankreich explizit mit reingenommen wird und Spanien oder Italien nicht.

**Ulrich Siering:** Zur Sprachauswahl: Das sind ja nicht die ersten Projekte zur Aktualisierung von Disease-Management-Programmen, die wir durchführen, sondern wir haben ja schon in der Vergangenheit 4 verschiedene Projekte durchgeführt, wo es auch um die Feststellung eines potenziellen Aktualisierungsbedarfs von Disease-Management-Programmen geht. Wir haben in allen 4 Projekten die eingeschlossenen Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch gehabt, wie auch in diesen Projekten. Wir haben aus der Vergangenheit keine Hinweise darauf, dass wir in den Projekten wesentliche Informationsquellen, Leitlinien nicht berücksichtigt hätten.

**Karl J. Krobot:** Hat man geprüft, wie viele Leitlinien ausgeschlossen würden, wenn man wesentliche europäische Sprachen nicht bedenkt?

**Petra Lange:** Nein, wir haben ja zu diesem Zeitpunkt noch keine Leitlinienrecherche vorgenommen. Wir haben Vorabrecherchen gemacht, aber jetzt nicht systematisch gesucht.

**Moderator Stefan Lange:** Vielleicht aus der Erfahrung heraus?

**Petra Lange:** Aus der Erfahrung heraus haben wir keinen Anhalt dafür gefunden, dass wir was Relevantes ausschließen. Wir haben polnische Leitlinien in englischer Sprache gefunden. Wir haben italienische gefunden.

**Alric Rüther:** Dazu gibt es 2 Punkte. Das eine ist, dass natürlich in den Vorabrecherchen Hinweise entstanden sind. Die sind nicht systematisch; das ist klar. Aber aus der Erfahrung heraus mit den anderen Projekten haben wir festgestellt, dass es einen unverhältnismäßig großen Aufwand bedeuten würde, jetzt auch noch zusätzlich andere Sprachen einzuschließen bei einem sehr geringen Informationszugewinn. Wir haben gerade mit Blick auf europäische Leitlinien bzw. die am wesentlichsten darstellbaren Leitlinien aus dem deutschen System, die natürlich die zentrale Fragestellung sind, weil die sich ja auch mit dem direkten Versorgungsumsatz für Deutschland beschäftigen. Das ist im Wesentlichen eine Erfahrungstatsache. Es scheint sich auf Basis der Voruntersuchungen zu bestätigen.

**Timo Wasmuth:** Wäre es möglich, entsprechende Leitlinien zum Vorbericht nachzureichen, oder würden Sie es einfach nicht akzeptieren, weil Sie sagen: Das ist ein Ausschlusskriterium gewesen? – Also, wenn uns jetzt tatsächlich noch eine italienische einfallen würde, könnten wir die einreichen?

**Moderator Stefan Lange:** Das muss nicht zwangsläufig ausgeschlossen werden. Wir sagen ja, wie in anderen Berichten auch, wir legen vorab in den Berichtsplänen zunächst einmal die Evidenzgrundlagen fest, typischerweise in Gestalt von Studiendesigns für eine Nutzenbewertung, aber sind offen, wenn uns etwas nachgereicht wird, von dem glaubhaft gemacht werden kann, dass es trotz einer niedrigen Evidenzstufe, weil zum Beispiel der Effekt so wahnsinnig groß ist, doch eine Interpretation ermöglicht. So kann ich mir auch vorstellen, dass, wenn Sie Leitlinien nachreichen, wir natürlich dem nachgingen. Das hängt ein bisschen von der Qualität ab. Also, wenn Sie uns jetzt mit einer Wagenladung voll Leitlinien in Kroatisch oder Tschechisch belasten würden, dann müsste man tatsächlich sehen, ob das Sinn macht. Das würde vermutlich hilfreich für uns sein, wenn Sie das gegebenenfalls mit Übersetzungen hinterlegen könnten. Aber wichtig ist natürlich – das ist auch schon angeklungen – die Frage der Übertragbarkeit auf das deutsche System. Das wird aber mit großer Sicherheit, wie Sie auch schon gesagt haben, über Italienisch und Spanisch nicht hinausgehen. Aber ich glaube, da sind wir offen.

**Alric Rüter:** Selbstverständlich.

**Moderator Stefan Lange:** Wir haben jetzt Ihren Punkt aufgenommen. Er kommt ja, Herr Klebs, vermutlich von Ihrer Firma. Sie befürchten, haben Sie gesagt, dass ein Produkt eine systematische Unterberücksichtigung erfahren könnte. Ob das eine Benachteiligung ist, ist ja eine ganz andere Frage. Das wird man dann sehen. Aber andererseits haben wir auch die deutschen Leitlinien. Wenn man jetzt feststellt, da gibt es Diskrepanzen zwischen den deutschen, französischen oder englischen Leitlinien, dann wird man das darstellen und kann unter Umständen den Grund für die Diskrepanz am unterschiedlichen Zulassungsstatus sehen.

**Carmen Bartel:** Darüber hinaus weise ich darauf hin, dass wir vor dem Abschlussbericht eine Nachrecherche machen werden und dass wir dann ein Informationsdefizit aus Leitlinien beheben können.

**Sven Klebs:** Letzte Anmerkung: Warum verzichtet man dann nicht ganz auf das Französische? Sie haben ja eben gesagt, Herr Rüter, dass jede Sprache Mehraufwand bedeutet. Warum – das würde ich gerne verstehen – hat man das Französische herausgesucht, aber dann eben Spanisch – Spanisch ist ja nicht eine der wenig verbreiteten Weltsprachen – ausgeschlossen?

**Ulrich Siering:** Es ist immer die Frage, an welcher Stelle man die Grenze zieht, wo man aufhört oder weitergeht. Wir haben mit den 3 Sprachen die Sprachen ausgewählt, die im europäischen Sprachraum am weitesten verbreitet sind. Das als Erläuterung.

**Moderator Stefan Lange:** Wenn es keine weiteren Bemerkungen dazu gibt, können wir den Punkt abschließen.

Ich rufe auf:

#### 4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Methodische Leitlinienbewertung mittels AGREE

Herr Siering.

**Ulrich Siering:** Die Idee ist ja, dass wir an die Stellungnehmenden Fragen richten. Jetzt haben wir eine kurzfristige Absage eines Stellungnehmenden bekommen. Deswegen gibt es keinen, dem wir hierzu eine konkrete Frage stellen können, weil das in Ihren Stellungnahmen gar nicht vorgekommen ist.

Der Punkt, der in der Stellungnahme angesprochen wurde, war eine Frage, die in die Richtung ging, warum wir AGREE als Bewertungsinstrument für die methodische Bewertung von Leitlinien benutzen und nicht, wie in den Vorgängerprojekten, das deutschsprachige DELBI-Instrument. Wir haben uns dazu entschieden, weil erstens wir mit AGREE das international am weitesten verbreitete Instrument haben, das auch am besten evaluiert ist, und zweitens das deutsche DELBI-Instrument nahezu 1:1 dem international gebräuchlichen Instrument entspricht. Unsere Frage ging in die Richtung, an welchen konkreten Stellen Sie den Unterschied zwischen diesen beiden Bewertungsinstrumenten sehen. Wir sehen keinen wesentlichen Unterschied.

**Moderator Stefan Lange:** Da sind wir jetzt auf Ihre Mithilfe angewiesen, aber Sie haben das gar nicht aufgebracht. Dann haben wir natürlich ein Problem. Wenn Sie vielleicht trotzdem etwas dazu beitragen möchten?

**Sven Klebs:** Ich habe dazu keinen Beitrag, sondern eine Bitte – wir haben ja die Zeit. Könnten Sie kurz den Prozess erläutern, wie die Leitlinien im Prinzip umgesetzt werden? Wo ich mir nicht sicher bin, ist die Bewertung einer Nichtnennung oder einer Nichtempfehlung gegenüber einer Negativempfehlung. Angenommen, Sie haben 2 Leitlinien, die sagen, ACE-Hemmer sind bei diesem Krankheitsbild nicht einzusetzen, und 2 sagen, die sind einzusetzen. Wie geht man damit um im Vergleich zu einer Situation, dass vielleicht ältere Leitlinien, die aus einer Zeit stammen, wo es diese Therapie noch gar nicht gab, eine Nichtnennung haben, das heißt die Leitlinien erwähnen dieses Produkt oder diesen Therapieprozess gar nicht, während 2 Leitlinien diesen explizit erwähnen? Einmal hat man im Prinzip eine Gegenempfehlung und einmal einfach nur eine Nichtnennung, weil es das Ganze nicht gab. Wie wird das dann gegeneinander gewichtet?

**Ulrich Siering:** Das ist eine berechtigte Frage, die aber mit der Frage der methodischen Bewertung von Leitlinien nicht direkt zu tun hat. Ich würde daher gerne zweigeteilt darauf

antworten, zunächst den Stellenwert der methodischen Leitlinienbewertung erläutern und dann auf den von Ihnen genannten Punkt eingehen.

Eingeschlossen werden in die Berichte jeweils evidenzbasierte Leitlinien, das heißt Leitlinien, die im Rahmen ihrer Erstellung gewisse methodische Standards erfüllt haben. Dort geht es insbesondere um die Systematik, die systematische Recherche der Evidenz und die entsprechende Aufbereitung der Empfehlungen. Die Leitlinien, die eingeschlossen werden, werden zusätzlich mit diesem Bewertungsinstrument bewertet. Dieses zielt ausschließlich auf die methodische Leitlinienqualität ab. Das heißt die Instrumente fragen, ob methodische Standards bei der Erstellung von Leitlinien tatsächlich berücksichtigt und umgesetzt wurden. Die methodische Bewertung bezieht sich dabei nicht auf einzelne Empfehlungen, sondern auf die Leitlinie als Ganzes. Das heißt sozusagen ein Rückschluss auf eine einzelne Empfehlung ist nicht immer unbedingt möglich im Rahmen der methodischen Bewertung der Gesamtleitlinie. Von der methodischen Bewertung ist noch die Frage zu trennen, inwieweit es um die inhaltliche Qualität einer konkreten Einzelempfehlung bestellt ist, also ob die konkrete Empfehlung inhaltlich richtig ist. Diese Frage kann man mit der methodischen Leitlinienbewertung nicht beantworten, sondern sie soll im Rahmen der Berichte insbesondere dem Leser die Möglichkeit geben, die Gesamtqualität der gesamten Leitlinie einzuschätzen.

Der Punkt, den Sie angesprochen haben, bezieht sich insbesondere auf die Frage, inwieweit neue Erkenntnisse in aktuellen Leitlinien umgesetzt werden. Wir werden die Leitlinien einschließen, die die Einschlusskriterien erfüllen und in dem genannten Publikationszeitraum publiziert sind. Wenn sich dabei herausstellt, dass neuere Leitlinien in bestimmten Aspekten andere Empfehlungen geben oder andere Punkte berücksichtigen als ältere Leitlinien, wo dieses Wissen nicht vorhanden gewesen ist, dann werden wir das entsprechend darstellen und diskutieren im Rahmen der Berichte und möglicherweise, wenn das ein Grund dafür ist, auch den Zulassungsstatus der entsprechenden Medikamente, wenn es in diesem Bereich Unterschiede gibt, das entsprechend darstellen.

**Moderator Stefan Lange:** Ich stelle mir das so vor: Das ist so, wie wenn Sie Studien haben, die in unterschiedliche Richtungen weisen. Wenn zum Beispiel Heterogenität da ist, dann versucht man ja im Wesentlichen, die Heterogenität zu erklären. So, denke ich, wird man das auch bei Leitlinienempfehlungen machen. Das ist jetzt nicht ganz so formal. Da muss man natürlich trennen zwischen der Situation, wo tatsächlich die Empfehlungen gegensätzlich sind, oder es eben eine Nullempfehlung ist. Da kann man sich vorstellen, dass Erklärungen im Publikationszeitraum oder Publikationsdatum liegen können oder eben auch nicht.

**Sven Klebs:** Ich habe noch eine Nachfrage. In der Situation, wo Sie jetzt theoretisch gleichaktuelle Leitlinien hätten, beispielsweise eine deutsche Leitlinie aktuell und eine NICE-Leitlinie aktuell, und das NICE sagt, aufgrund unserer Evaluation sehen wir diese Therapie als nicht sinnvoll, und die deutsche Leitlinie sagt theoretisch, wir sehen diese Therapie als sinnvoll: Ziehen Sie dann die Qualitätskriterien der Bewertung der Leitlinien mit heran, um

die Aussagen gegeneinander zu gewichten, das heißt zu sagen, die NICE-Leitlinie ist qualitativ deutlich besser gewesen als die Pocket-Leitlinie einer deutschen Fachgesellschaft und dementsprechend folgt daraus, dass auch die Empfehlung der NICE-Leitlinie höher gewichtet wird als die der Pocket-Leitlinie?

**Ulrich Siering:** Nein, das können wir in der Form nicht machen, weil, wie gesagt, die methodische Bewertung auf die gesamte Leitlinie als Gesamtheit zielt und in dem anderen Fall ja konkrete Einzelempfehlungen miteinander verglichen und dargestellt werden. Da gibt es keinen linearen Zusammenhang. Das heißt, das kann man an der Stelle nicht machen.

**Alric Rüther:** Was wir aber schon machen ist, dass wir gegenüberstellen, wie in der Leitlinie der Level of Evidence zu der jeweiligen Aussage angegeben ist, welcher Grade of Recommendation angegeben ist. Schon allein daran kann ja man bestimmte Unterschiede erkennen. Was wir ja eigentlich wollen, ist darzustellen, ob es denn irgendwo Lücken oder uneinheitliche Aussagen zwischen den Leitlinien gibt. Denn das sind gerade die Punkte, die man sich anschauen möchte, um dann im Nachhinein als Mitergebnis aus diesem Bericht sagen zu können: Das wäre jetzt ein Beispiel, da sind wir nicht so klar. Da ist der Evidence-Level auch nicht so klar. Da wäre jetzt ein großer Unterschied in den Empfehlungen. Also sollte man da zum Beispiel ergänzend eine Nutzenbewertung machen. – Das wäre eine Aussage oder eine Konsequenz. Die Aussage treffen wir nicht auf Basis unseres Berichtes, aber unser Ziel ist es ja gerade, diese Diskrepanzen, wenn sie denn vorhanden sind, darzustellen oder eben aber Lücken in der Versorgungskette. Das wäre ja auch mit ein Ergebnis, also nicht die Wertung an sich, sondern die Diskrepanz, um zu sagen, da könnte man forschungsmäßig noch reinsteigen, oder um zu sehen, da scheint es ja eine Entwicklung zu geben, wenn es uneinheitlich ist. Wenn es aber einheitlich ist, wenn man alte, neue, gute, schlechte Leitlinien hat und alle dasselbe sagen, dann ist es natürlich eine ganz andere Aussage mit einem ganz anderen Gewicht.

**Moderator Stefan Lange:** Gibt es von Ihrer Seite noch Klärungsbedarf? – Nein. Dann können wir diesen Tagesordnungspunkt abschließen.

Ich rufe auf:

#### 4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien mittels WHO-Strata

Frau Bartel.

**Carmen Bartel:** Sie haben in Ihren Stellungnahmen die Übertragbarkeit der Leitlinien thematisiert. Wir haben versucht, statt zu sagen, wir nehmen westliche Industrienationen als Basis, das Ganze zu operationalisieren. Dazu haben wir die WHO-Strata benutzt. Das wurde zum Teil kritisiert. Haben Sie einen Vorschlag, wie man anhand anderer Kriterien auf Systemebene die Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien durchführen könnte?

**Karl J. Krobot:** Unsere Kritik bezog sich darauf, dass nicht klar ist, welche Regionen diejenigen sind, deren Leitlinien auf Deutschland übertragbar wären. Das heißt, wir finden, dass, bevor quasi das Projekt beginnt, explizit gelistet sein muss, welche Regionen oder Länder das sind, für die die Übertragbarkeit auf Deutschland gilt. Denn es ist wissenschaftliche Praxis, dass man nicht erst die Leitlinieninhalte begutachtet und dann diesen Filter setzt. Das heißt, es sollte im Berichtsplan für jedermann ersichtlich stehen, welche Länder das wären, deren Leitlinien für Deutschland als übertragbar gelten.

**Carmen Bartel:** Die Sichtung der Leitlinien und dann das Ansetzen des Filters, das ist so im Berichtsplan nicht vorgesehen. Sie haben recht, es ist sehr knapp gefasst gewesen in dem vorläufigen Berichtsplan. Wir werden diese Passage etwas erweitern, damit das Vorgehen an der Stelle etwas deutlicher wird. Aber grundsätzlich ist es schon so, dass man ein Stratum, und zwar das Stratum A, in dem Deutschland gelistet ist, betrachtet. Und der WHO-Bericht ist im Internet frei verfügbar. Deswegen waren wir darauf sehr kursorisch eingegangen, weil wir gedacht haben, wer sich dafür interessiert, wie wir es machen, der könnte auch in den Bericht reinschauen und gucken, wie die WHO das mit den Mortalitätsstraten gemacht hat. Das war der eine Punkt. An der Stelle wird der Berichtsplan sicher noch erweitert.

**Karl J. Krobot:** Können Sie uns sagen, welche Regionen das wären, für welche Länder?

**Ulrich Siering:** Die WHO unterteilt in Amerika, Europa, Western Pacific. Im europäischen Bereich fängt das mit Andorra an, geht über Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechei, Dänemark, Schweden, Schweiz, UK – ich könnte noch weitere Länder nennen. Im Bereich Amerika sind es Kanada, USA. Im Bereich Western Pacific wären es Australien, Japan, Neuseeland, Singapur, um nur einige Länder zu nennen, die dem WHO-Bericht entnommen werden können.

**Karl J. Krobot:** Verstehe ich Sie richtig, dass zum Beispiel die USA zu der Ländergruppe gehören, deren Leitlinien im Rahmen dieses Projektes auf Deutschland übertragbar wären?

**Carmen Bartel:** Ja. Es geht nicht so sehr um die Regionen, sondern eher darum, dass eine geringe Mortalität sowohl was die Kinder, als auch was die Erwachsenen betrifft, und ein

gewisser Entwicklungsstand der Länder vorhanden sind. Es ist nicht nur so, dass man die Regionen hat, sondern man kann in jeder Weltregion noch mal die Straten A bis E auflisten anhand der Sterblichkeit sowohl der kleinen Kinder als auch der Erwachsenen und des Entwicklungsstandes des Landes. Dadurch ergeben sich eben diese 5 Straten, wobei man sagen muss, das Stratum E ist nur in Afrika vorhanden. Es ist schon so, dass die USA in das Stratum A gehören, genauso wie alle anderen europäischen Länder mit Ausnahme von Polen – das ist ja auch angemerkt worden; Polen befindet sich in Stratum B –, und dass man innerhalb des Stratum A über die Weltregionen hinaus vergleichen kann, weil der Output im Gesundheitswesen im Wesentlichen vergleichbar ist, während man zum Beispiel mit dem Stratum C nicht vergleichen kann, weil die Lebenserwartung der Menschen in diesem Stratum sehr viel niedriger ist als in Deutschland, in Europa oder auch in den USA.

**Karl. J. Krobot:** Ich denke, es wäre hilfreich, das als Tabelle dem Berichtsplan anzufügen. Dann hätte man mehr Transparenz.

**Sven Klebs:** Ich habe prinzipiell nichts dagegen, die WHO-Strata als Grundlage zu nehmen. Die letzte Version, die ich bei meinen Recherchen gefunden habe, war die angegebene, nämlich die von 2003, wo Zahlen aus 2000, 2001, 2002 drin waren. Das sind natürlich schon 10 Jahre. Also wenn es die Möglichkeit gäbe, einen aktuelleren Bericht zu bekommen, dann spricht im Prinzip nichts dagegen, den zu nutzen. Der da referenziert war, ist nicht der aktuellste. Die Daten sind fast 10 Jahre alt. Gerade im osteuropäischen Raum hat sich im Rahmen des EU-Anschlusses einiges getan, was die Entwicklung der verschiedenen Systeme, auch Gesundheitssysteme, angeht. Ich habe ja das Beispiel Polen gebracht. Dort ist innerhalb von 8 Jahren die Lebenserwartung im Durchschnitt um 2 Jahre gestiegen. Da muss sich einiges getan haben. Ungarn, Kroatien und andere Länder zeigen ja auch positive Trends, was vielleicht – das diskutieren wir vielleicht auch noch – Anschluss findet an die Frage, was westliche Industrienationen sind. Wo wird da die politische Grenze gezogen? Nach welchem System sind Polen, Kroatien östlich, oder sind es westliche Industrieländer? In dem Zusammenhang werden wir wahrscheinlich sowieso noch mal darauf eingehen.

**Moderator Stefan Lange:** Da sind wir natürlich immer dankbar, wenn nicht nur Fragen gestellt werden, sondern auch konkret Antworten mitgeliefert werden. Wenn Sie zum Beispiel ganz aktuelle Daten hätten, dann freuen wir uns wahnsinnig.

**Carmen Bartel:** Herr Klebs, Sie haben uns ja freundlicherweise Daten zu Polen geschickt. Da lag die Lebenserwartung, wenn man Männer und Frauen gemeinsam auswertet, bei etwas mehr als 75 Jahren. Wir haben uns die Daten für 2007 beim Statistischen Bundesamt heruntergeladen und verglichen, wie es in Deutschland und Polen ist, wenn man es geschlechterspezifisch auswertet. Dann haben wir gesehen, dass im Jahre 2007 in Polen die Lebenserwartung der Frauen bei 79,6 Jahren lag und in Deutschland bei 82,4 Jahren. Das ist also ein relativ kleiner Unterschied für die Frauen. Aber bei den Männern war es so, dass wir in Deutschland im Jahre 2007 eine Lebenserwartung von 77,1 Jahren hatten, und in Polen

waren es nur 70,9 Jahre. Es sieht also so aus, als gäbe es noch einen relevanten Unterschied, zumal die Bundesrepublik nicht die höchste Lebenserwartung im Stratum A hat. Da gibt es andere Länder, die noch etwas höher liegen, sodass der Unterschied zumindest für die Männer immer noch deutlich ist. Wir würden auch gerne aktuellere Daten nutzen, die haben wir aber leider nicht gefunden. Aber grundsätzlich halten wir die Operationalisierung der Übertragbarkeit anhand von Gesundheitsindikatoren wie Mortalität und auch wirtschaftlichen Aspekten wie dem Entwicklungsstand eines Landes für sinnvoll.

**Sven Klebs:** Eine Quelle kann ich Ihnen nennen und gerne per Mail schicken, und zwar ist es das CIA Factbook. Das ist eine US-Seite, die nicht nur die Zahlen hat – ich glaube, es ist aus 2007 –, die auf der von uns genannten Quelle abgebildet sind, sondern sogar noch aktuellere Zahlen hat. Da können Sie für jedes Land im Prinzip Einwohnerzahl, politisches System, also alle möglichen Informationen, unter anderem eben auch Sterblichkeit, auch Kindersterblichkeit, wenn ich mich recht erinnere, sehen. Das hat dann natürlich nichts mit der Zuordnung der Strata entsprechend WHO zu tun, weil es unabhängige Zahlen sind. Ich weiß auch nicht, aus welchen Quellen die das im Zweifelsfall herausgezogen haben.

**Carmen Bartel:** Diese Gesundheitsindikatoren finden Sie natürlich auch bei der WHO, auch aktuell, also aus den ganz neuen Weltgesundheitsberichten, auch bei der OECD und bei der Europäischen Union. Der Charme an diesen Strata war halt, dass die WHO schon etwas vorgefertigt hat, was mehrere Kriterien umfasst, was so ein Indikatorenset ist. Deswegen haben wir es benutzt. Sonst muss man ja ein bisschen Gehirnschmalz reinstecken, wenn man überlegt, welche Gesundheitsindikatoren wir gezielt nehmen und was tatsächlich im Einzelfall noch vergleichbar ist.

**Moderator Stefan Lange:** Frau Bartel, verstehe ich das richtig? Es gibt aktuelle Daten zur Lebenserwartung der Menschen auf dieser Erde – das ist klar –, aber die Verknüpfung mit weiteren Indikatoren gibt es aktuell nicht und kann letztlich auch nicht nachgeliefert werden durch uns, weil die WHO einen bestimmten Algorithmus hat – so verstehe ich das –, der eigen ist. Nichtsdestotrotz kann man ja noch einmal schauen, ob es da ganz dramatische Verwerfungen geben könnte. Frau Bartel hat gerade erläutert, dass das mit den polnischen Daten nicht ganz eindeutig ist. Aber das werden wir sicher machen. CIA Factbook? – Ist ja erstaunlich, was die CIA alles veröffentlicht.

Vielleicht gibt es ja von Ihrer Seite noch ganz andere Tipps bezüglich Übertragbarkeit. Das ist ja ein vielfaches Problem, das es in der evidenzbasierten Medizin gibt, wie man Übertragbarkeit operationalisieren kann. Wenn Sie noch andere Tipps oder Hinweise haben, dann nehmen wir diese dankbar entgegen. – Wir hören jetzt Schweigen. Das ist ja auch o. k. Ich wollte Sie jetzt nicht desavouieren. Das ist erst einmal ein erster Ansatz – den kann man natürlich kritisieren –, aber vielleicht immer noch besser als gar nichts.

Dann haben wir Tagesordnungspunkt 3 auch erledigt.

Ich rufe auf:

#### 4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes

Vielleicht nutzen wir die Zeit, dass wir ein bisschen freier über Dinge reden, die Ihnen noch am Herzen liegen. Für uns ergaben sich aus Ihren Stellungnahmen keine weiteren Fragen spezifischer Art. In gesonderten Dokumenten, ich denke, pro Berichtsplan – dann ist zwar dieses Protokoll identisch, aber die Würdigung ist dann natürlich noch mal separat –, gehen wir natürlich noch mal auf all das ein, was Sie geschrieben haben. Aber wenn Sie heute noch etwas mit uns besprechen wollen, dann wäre jetzt die Gelegenheit dazu.

**Timo Wasmuth:** Uns ist unklar, wie mit dem Thema Überarbeitungsdatum umgegangen wird, also wenn es gar nicht genannt wird. Wenn es genannt wird, ist es verständlich. Aber wenn es nicht genannt wird, gilt eine Leitlinie immer als aktuell, auch wenn sie von 2000 ist?

**Carmen Bartel:** Wir nutzen das Einschlusskriterium Publikationszeitraum zunächst einmal. Wenn kein Überarbeitungsdatum angegeben ist, die Leitlinie aber dem Einschlusskriterium Publikationszeitraum entspricht, dann wird sie aufgenommen. Nur wenn explizit gesagt wird in der Leitlinie oder auf der entsprechenden Seite des Anbieters, dass das Überarbeitungsdatum abgelaufen ist – auch bei neuen Leitlinien –, dann würden wir sagen, dann schließen wir sie aus. Aber solange dieses Überarbeitungsdatum nicht abgelaufen ist oder kein Hinweis darauf besteht, die Leitlinie aber nach 2005 bzw. für KHK ab Juni 2007 publiziert wurde, dann würden wir sie in jedem Fall prüfen und, wenn sie allen anderen Einschlusskriterien entspricht, auch einschließen.

**Ulrich Siering:** Noch ergänzend 2 Punkte: Wenn man in die Literatur schaut und guckt, was wir dort an Lebensdauer, Lebenszeit für eine Leitlinie angeben, findet man nur relativ wenig. Das sind oftmals Zeiträume zwischen 3 und 5 Jahren, die genannt werden für die Lebensdauer einer Leitlinie. Wir haben jetzt für 3 der Projekte als Einschlusskriterium „Publikationszeitraum ab einschließlich 2005“ genannt. Das heißt, wir würden Ihre Leitlinie aus dem Jahre 2000 nicht einschließen, weil wir denken, die ist zu alt, sondern wir würden bei 3 der Projekte Leitlinien einschließen, die ab dem Jahre 2005 veröffentlicht wurden, und für einen Bericht ... Da geht es um die Aktualisierung des DMP KHK. Dort haben wir schon einmal einen Bericht veröffentlicht. Dort fand die letzte Suche nach Leitlinien für den Vorgängerbericht im Jahr 2007 statt. Deswegen geht es hier darum, Leitlinien zu prüfen, die quasi nach unserer letzten Recherche veröffentlicht wurden. Deshalb ergibt sich da ein anderer Startzeitpunkt für die Leitlinienrecherche.

**Timo Wasmuth:** Kurze Verständnisanfrage: Das könnte dann aber dazu führen, dass man eine Leitlinie aus 2005, die kein Überarbeitungsdatum hat, einschließt und eine aus 2007, die Anfang 2010 hätte überarbeitet werden müssen, ausschließt. Habe ich das so richtig verstanden?

**Carmen Bartel:** Wenn die Kollegen selber sagen, dass sie die Leitlinie innerhalb dieses kurzen Zeitraums aktualisieren, und dieses Datum überschritten ist, dann ja, sonst nicht.

**Moderator Stefan Lange:** Frage eindeutig beantwortet?

(Timo Wasmuth nickt)

Ja.

**Karl J. Krobot:** Sie fordern, dass die Leitlinie eine medizinische Leitlinie sein muss. Daher die Frage: Wie ist das definiert und in Abgrenzung zu was?

**Carmen Bartel:** Wir hatten ursprünglich die Überschrift „Leitlinie“ gewählt und haben dann vom Europarat und von Field und Lohr die Definition übernommen, die eindeutig Medical Practise Guidelines beschreibt. Wir hatten in der Tabelle für die Einschlusskriterien „medizinische Leitlinien“ geschrieben und meinten damit aber die Leitlinie so, wie wir sie vorne im Hintergrundteil definiert hatten mit Bezug auf die Publikation von Lohr und Field, die ja Leitlinien für das Institute of Medicine definiert, und auch wie der Europarat es macht.

**Karl J. Krobot:** Können Sie ein Beispiel geben, was nicht unter diese Definition fallen würde, also keine medizinische Leitlinie, aber eine Leitlinie wäre?

**Ulrich Siering:** Eine Leitlinie zur Wartung Ihres Autos. Leitlinien, also Handlungsempfehlungen, kann man sich ja für viele verschiedene Bereiche vorstellen. Bei den Leitlinien, die uns interessieren, geht es um systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zu einer angemessenen Vorgehensweise bei Gesundheitsproblemen. Das ist das, was wir als medizinisch verstehen und in dem Sinne von allem abgrenzen, was außerhalb dieses Bereiches liegt. Man muss es vielleicht einfach präziser darstellen im Bericht, dass man da auch noch mal sagt, es geht um medizinische Leitlinien. Als ich Ihren Kommentar gelesen habe, dachte ich, dass es kein inhaltliches Problem ist, sondern wir müssen einfach nur an der richtigen Stelle sagen, medizinische Leitlinien. Dann müsste es eigentlich klar sein.

**Karl J. Krobot:** Wäre eine Patientenleitlinie eine medizinische Leitlinie?

**Carmen Bartel:** Patientenleitlinien werden nicht in den Bericht eingeschlossen, sondern die Leitlinien für die Professionals.

**Karl J. Krobot:** Danke.

**Moderator Stefan Lange:** Wobei, wenn ich das so sagen darf, das ja weniger eine Unterscheidung zwischen medizinisch und nicht medizinisch ist, sondern dann gilt eben die Unterscheidung, wie Frau Bartel gerade sagte, zwischen Professionals und Laien. Ich habe das jetzt so verstanden, dass wir den Begriff „Leitlinie“ nicht exklusiv definieren nur für

medizinische Fragestellungen, sondern dass wir es auch für vorstellbar halten, dass es auch in anderen Bereichen des Lebens Leitlinien gibt. Daher offensichtlich diese Begriffsverwendung.

**Sven Klebs:** Zum Einschlusskriterium 10, Vollpublikation: Es ist zum Beispiel der Fall, dass die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie auf ihrer Internetseite, wenn ich nicht irre, geschrieben hat, sie geben die Leitlinien in deutscher Sprache nur noch als Pocket-Leitlinien heraus, ist als PDF auf einer Website beziehbar, aber hängen sich ansonsten an die europäischen Leitlinien. Fällt das unter eine Volltextpublikation im weitesten Sinne oder sagt man, es muss in einer medizinischen Fachzeitschrift publiziert sein, und nur dann wird es anerkannt? Dann verlieren wir natürlich viele Daten.

**Ulrich Siering:** 2 Aspekte, die da von Bedeutung sind: Die eine Geschichte ist, es gibt ja noch das Einschlusskriterium 8, wo es um die Frage der Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation geht. Wenn ich beispielsweise eine Leitlinie habe, die von 2 Fachgesellschaften veröffentlicht wurde, wo es halt eine Kitteltaschenversion und eine Volltextversion gibt und die Volltextversion vielleicht noch in 2 unterschiedlichen Fachjournals veröffentlicht wurde, dann habe ich vielleicht von einer Leitlinie 2 identische Vollpublikationen und noch eine Kitteltaschenversion. Da würden wir uns eine Volltextpublikation ansehen und die anderen Publikationen ausschließen, weil da keine zusätzlichen inhaltlichen Informationen vorhanden sind. Das ist das Einschlusskriterium E8.

Es gibt das Einschlusskriterium E10, das sich auf folgenden Fall bezieht: Es kann sein, dass wir bei der Suche Leitlinien identifizieren, die aber aus den verschiedensten Gründen nicht im Volltext beschafft werden können. Es gibt Leitlinien, die nur exklusiv bestimmten Mitgliedern von einer bestimmten Organisation zur Verfügung stehen, die sozusagen extern überhaupt nicht verfügbar sind und die wir nicht beschaffen können im Volltext. Die können wir dann dementsprechend auch nicht in Berichten berücksichtigen. Dort wäre dieses E10, also die Möglichkeit, eine vollständige Version der Leitlinie zu beschaffen, nicht gegeben. Dementsprechend können wir diese Leitlinie in dem Bericht nicht berücksichtigen.

**Moderator Stefan Lange:** Wenn ich auf die Frage eingehen darf: Aber wenn eine Leitlinie zwar nicht in einer Fachzeitschrift publiziert ist, aber über das Internet frei verfügbar ist, dann gilt das für uns natürlich als Vollpublikation. Das war ja Ihre Frage.

**Sven Klebs:** In dem Fall steht, glaube ich, nur drin, dass sich die Pocket-Version an der ESC-Leitlinie orientiert. Das heißt, das muss nicht zwingend eine Doppelpublikation sein, denn dann könnte man gleich sagen, wir schauen uns nur eine europäische Leitlinie an. Denn alle anderen Länder orientieren sich ja zu über 90 % an dieser europäischen Leitlinie. Dann bräuchte man die einzelnen Länder nicht anzuschauen. Von daher ist es ja keine richtige Doppelpublikation. Wenn wirklich die identische Publikation in 2 Fachzeitschriften publiziert wird, das ist ja dann eine ganz klare Doppelpublikation.

Das Einschlusskriterium 5, die Suchstrategie, ist mir noch nicht ganz klar. Wenn Sie in Leitlinienportalen und bei Leitlinienanbietern suchen, ist klar, da findet man dann Leitlinien. Wenn man allerdings in MEDLINE oder EMBASE sucht, suchen Sie dann nur nach dem Begriff „Guideline“ oder nach „Treatment Recommendation“ oder wie sieht da die Suchstrategie potenziell aus? Manche Sachen heißen „Consensus Statement“, „Consensus Paper“, „Agreement on irgendwas“. Besteht da nicht die Gefahr, dass man, je nachdem wie breit man das streut, Leitlinien verliert?

**Siw Waffenschmidt:** Ich bin aus der Recherchegruppe. Wir werden einen Studienfilter benutzen, der verschiedene Suchterme mit absucht. Da sind zum Beispiel das „Consensus Development“, „Recommendation“, „Standards“, „Position Paper“, „Good Clinical Practice“ und natürlich „Guideline“ mit dabei.

**Sven Klebs:** Wäre es nicht auch eine Idee, das in den Methoden mit aufzunehmen oder als Link, damit man gleich eine Idee hat von der Suchstrategie?

**Moderator Stefan Lange:** Das haben wir ja bisher nicht so gehandhabt, macht im vorläufigen Berichtsplan auch nicht so wahnsinnig viel Sinn, aber im abschließenden Bericht, weil sich ja auch Recherchestrategien entwickeln in der Bearbeitung eines Berichts. Da werden dann im Vorbericht wie üblich die Recherchestrategien abgebildet sein. Dann gibt es immer noch Gelegenheit, sich gegebenenfalls auch dazu zu äußern, wenn man den Eindruck hat, das sei nicht vollständig. Darüber hinaus gibt es immer wieder die Möglichkeit, wenn wir etwas nicht gefunden haben sollten, uns das zu nennen und abzuliefern, sodass im Grunde genommen nicht so furchtbar viel passieren kann.

**Sven Klebs:** Eine konkrete Frage zum Modul Herzinsuffizienz. Da heißt es in Punkt E2, es sollen nur spezifisch für Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz entwickelte Leitlinien eingeschlossen werden. Mir ist ehrlich gesagt keine Leitlinie bekannt, die sich nur mit der Herzinsuffizienz befasst, die aufgrund einer KHK entstanden ist, sondern alle großen Leitlinien befassen sich mit der Herzinsuffizienz, egal ob es eine hypertensive Ätiologie ist oder eine ischämische Ätiologie ist. Ich bitte um eine Erklärung.

**Carmen Bartel:** Das ist grundsätzlich richtig. Viele Leitlinien berücksichtigen verschiedene Genesen bei der Herzinsuffizienz. Deshalb suchen wir da auch etwas großzügiger. Wir haben also eine Vorabrecherche gemacht und gesehen, dass es nicht die KHK-spezifische Herzinsuffizienz-Leitlinie gibt. Deswegen suchen wir nach Herzinsuffizienz-Leitlinien und extrahieren dann später die relevanten Teile für das DMP-Modul Herzinsuffizienz.

**Moderator Stefan Lange:** Da muss ich noch mal nachfragen, Frau Bartel. Das heißt, diese Und-Verknüpfung, KHK und Herzinsuffizienz, als Einschlusskriterium fällt zunächst einmal weg. Habe ich Sie richtig verstanden?

**Carmen Bartel:** Die fällt bei der Suche zunächst einmal weg. Bei der Suche nach Leitlinien suchen wir nach Herzinsuffizienz und filtern dann in der Leitlinie die Kombination heraus für das DMP Chronische Herzinsuffizienz bei KHK.

**Moderator Stefan Lange:** Um es präzise zu machen: Das heißt, Sie wollen sich alle Leitlinien zur Herzinsuffizienz angucken und extrahieren aus den Leitlinien Aussagen spezifisch zur koronaren Herzkrankheit. Habe ich das richtig verstanden?

**Carmen Bartel:** Zur Herzinsuffizienz bei KHK.

**Moderator Stefan Lange:** Das ist schon klar. Aber dann müsste man das Einschlusskriterium präzisieren.

**Sven Klebs:** Ich denke, es wird auch relativ schwierig sein, Evidenzaussagen in diesen Leitlinien zu finden, die sich explizit nur auf die KHK beziehen, selbst wenn man breit sucht. Es wird in der Einleitung stehen: Ätiologie ist die und die. Und das sind unsere Behandlungsempfehlungen. Bis auf ein bisschen Nitrat hier oder da, was dann vielleicht ergänzt wird bei den KHK-Patienten, wird die Behandlung eigentlich identisch sein. Von daher: Selbst die nachgeschaltete Selektion dann spezifisch in diesem großen Pool von Leitlinien zur Herzinsuffizienz nach KHK-Empfehlungen zu suchen, da wäre ich jetzt vom Bauchgefühl eher zurückhaltend, dass man da wirklich was finden wird, sondern ich denke, man wird nachher bei der Herzinsuffizienz im Allgemeinen landen.

**Carmen Bartel:** Das müssen wir noch prüfen. Das haben wir noch nicht gemacht. Aber wir werden natürlich die Empfehlung extrahieren. Ziel war es ja, die akute Herzinsuffizienz auszuschließen, weil die eben nicht Teil des DMP-Moduls ist, und, wenn eine Klappenerkrankung vorliegt mit einer schweren Herzinsuffizienz, dass man auch solche speziellen Empfehlungen nicht in das DMP-Modul Herzinsuffizienz packt, wo die eigentlich auch nicht reingehören.

**Moderator Stefan Lange:** Wir haben halt einen Auftrag, der so gefasst ist: Herzinsuffizienz bei KHK. Wir versuchen nun, uns zu nähern mit dieser Operationalisierung. Wir werden sehen, was dabei herkommt.

**Sven Klebs:** Bei meinem letzten Punkt geht es um das DMP KHK, und zwar die Trennung der Leitlinienrecherche vom akuten Koronarsyndrom. Zwar sollen bei der Diagnostik und dem initialen Parameter – ich weiß nicht, was noch alles aufgeführt war – ACS und KHK zusammen behandelt werden. In späteren Phasen soll aber das ACS konkret von der KHK getrennt werden und nicht mehr mit berücksichtigt werden.

**Carmen Bartel:** Es ist so, dass das DMP vorsieht, dass die Diagnostik des akuten Koronarsyndroms Bestandteil des DMP ist, aber nicht die Behandlung, also auch nicht die Notfallbehandlung, quasi der Transport des Patienten, der an einem Herzinfarkt leidet, ins

Krankenhaus oder die Wahl der Notrufnummer. All das ist schon nicht mehr im DMP drin. Uns ist im Moment inhaltlich noch nicht ganz klar, wie man das sauber trennt, weil die Diagnostik beim Herzinfarkt ja eigentlich parallel zu der Notfallversorgung und dem Abtransport ins Krankenhaus passiert. Zum einen ist das akute Koronarsyndrom zwingend ein Bestandteil der KHK. Zum anderen suchen wir die Leitlinien heraus und versuchen dann, bei der Extraktion der Leitlinienempfehlungen eine Grenze zu ziehen, dass wir also die eigentliche Behandlung des akuten Koronarsyndroms nicht mehr mit in die Leitliniensynopse nehmen, weil das eben nicht Gegenstand des DMP ist, aber die Diagnostik sehr wohl. Aber wir haben schon gemerkt, wenn man in 2 oder 3 Leitlinien hineinschaut, dass man in diesem Notfallbereich Überschneidungen hat, die problematisch sein könnten. Die Frage ist halt auch, ob man so etwas nicht, wenn sich das bestätigt, in die Diskussion aufnehmen muss.

**Moderator Stefan Lange:** Grundsätzlich kann das ja nicht so schwierig sein. DMP ist für eine chronische Erkrankung, und das akute Koronarsyndrom ist, wie der Name schon sagt, akut. Dass man dann in das DMP Sachen aufnimmt, die den chronischen Teil der Erkrankung im Wesentlichen betreffen und nicht den akuten, wenn man von der Diagnostik absieht, ist völlig richtig. Das macht, glaube ich, Sinn. Dass man das vielleicht nicht immer 100 %ig trennscharf hinbekommt, dass also jetzt eben nicht Notfallmaßnahmen, koronarer Herzinfarkt adressiert werden in dem Bericht, ist klar. Das kann man, glaube ich, sehr sauber trennen. Manche Aspekte werden wir dann sehen. Das haben wir aber immer so, dass man die Dinge nicht 100 %ig nach links oder rechts sortiert bekommt, sondern dass da manchmal eine Grauzone übrig bleibt. Aber dafür haben wir ja einen Vorbericht, eine Diskussion, die Stellungnahmemöglichkeit, wenn aus Sicht anderer Menschen dort irgendwas nicht berücksichtigt worden ist, sodass wir ganz optimistisch sind, dass das zu einem vernünftigen Abschluss gebracht werden kann.

**Karl J. Krobot:** Es gibt ja bei einem Verfahren einen Altauftrag. Mir ist das Verhältnis zwischen Altauftrag und Neuauftrag nicht ganz klar. Im Prinzip heißt es ja, dass die Leitlinien, die schon Gegenstand des Altauftrages waren, nicht wieder Gegenstand des Neuauftrages sein sollen. Das heißt für mich aber dann, wenn zum Beispiel eine Leitlinie des Altauftrages heute gar nicht mehr existiert, was machen wir dann damit? Oder umgekehrt: Wenn eine Leitlinie des Altauftrages heute aktualisiert anders aussieht, was machen wir dann damit? Das heißt, erfasst Ihre Arbeit, Ihre Recherche diese beiden Fälle, sodass wir einen komplett neuen, aktuellen Querschnitt haben, was Leitlinien, DMP KHK in diesem Falle, aussagen?

**Petra Lange:** Wir würden jetzt eine wegfallende Leitlinie natürlich nicht berücksichtigen. Das würden wir auch nicht diskutieren. Es gab ja auch die Frage in den Stellungnahmen: Ist es ein Amendment oder in welcher Relation steht das zum Vorbericht? Es ist ein neuer Auftrag, ein neuer Bericht mit der gleichen Thematik. Es ist kein Amendment – das hätte bei uns eine andere Form. Wir suchen ja neu.

Das zweite von Ihnen genannte Beispiel: Wir nehmen schon die Updates zu vorher eingeschlossenen Leitlinien. Also, wir nehmen einen komplett neuen Querschnitt an existierenden Leitlinien, die unseren Einschlusskriterien entsprechen. Insofern: Updates von der American Heart Association oder so etwas würden wir berücksichtigen.

**Karl J. Krobot:** Also eine aktualisierte Leitlinie wäre dann Teil des Altauftrages gewesen und in ihrer aktualisierten Form Teil des Neuauftrages?

**Petra Lange:** Ja.

**Karl J. Krobot:** Dann sehe ich aber immer noch ein Problem, wenn Sie sich vorstellen: Könnte ja sein, dass 2, 3 Leitlinien des Altauftrages nicht mehr existieren. Die sind weg, haben sich aufgelöst. Wenn Sie dann aber sagen, das Ergebnis ist der Altauftrag, wie er nun mal existiert, plus das Ergebnis Ihrer Aktualisierungsrecherche, dann haben Sie einen Fehler.

**Moderator Stefan Lange:** Ich glaube, da ist ein Missverständnis, wenn ich das sagen darf. Es ist eben nicht ein Plus. Es wird also nicht versucht, beides zusammenzubringen, zusammenzuführen, sondern es sind 2 getrennte Berichte. Damals – ich weiß nicht, wann wir das gemacht haben, 2007 – ging es um die Frage, im Jahr 2007 sollte man das DMP aktualisieren auf den Stand der damals aktuellen Leitlinien. Das ist abgearbeitet. Jetzt haben wir 3 Jahre später. Nun stellen wir uns die Frage wieder. Das heißt, das, was 2007 gewesen ist, interessiert zunächst einmal relativ wenig. Gibt es jetzt, in der aktuellen Version des DMP, Aktualisierungsbedarf aufgrund von Leitlinien, die in den letzten 3 Jahren publiziert worden sind? So ist die Fragestellung. Das wird nicht miteinander verwurstelt.

**Karl J. Krobot:** Das heißt, das Ergebnis des jetzigen Auftrages ersetzt den Altauftrag?

**Petra Lange:** Wir gehen ja zunächst davon aus, dass der Aktualisierungsbedarf, der 2007 festgestellt wurde ... Wir wissen auch, dass der in Teilen umgesetzt wurde zu einer Aktualisierung des DMP. Daher prüfen wir jetzt einfach neu, 2010: Gibt es jetzt Aktualisierungsbedarf am aktuellen DMP? Und das setzen wir jetzt erst mal nicht in Relation zu dem alten Bericht, denn der hat ja zu einer Überarbeitung geführt. Das ist dann der neue Stand 2010. Dann werden wir dem G-BA mitteilen oder in dem Bericht veröffentlichen, ob es einen erneuten Überarbeitungsbedarf aus den Leitlinien gibt.

**Moderator Stefan Lange:** So ist das Vorgehen vielleicht sogar etwas sehr aufwendig. Denn man könnte ja versuchen herauszufinden, was sich eigentlich in den Leitlinien zwischen 2007 und 2010 verändert hat, und man würde sich nur das angucken und schauen, ob ich jetzt das aktualisierte DMP sozusagen aufgrund dieser neuen Formulierung in den Leitlinien aktualisieren muss. Aber das ist wahrscheinlich schwierig zu operationalisieren, sodass wir uns die gesamten Leitlinien angucken, wohlwissend, dass da sicher etwas dabei ist, was sich auch schon in den Leitlinien von 2005 oder 2003 befunden hat, was wir jetzt ein bisschen mitschleppen müssen. Aber das geht wahrscheinlich nicht anders.

**Carmen Bartel:** Hinzu kommt: Wenn Leitlinien nicht mehr existieren, dann müsste man sich ja auch fragen, warum sie nicht mehr existieren. Ist das Aktualisierungsdatum überschritten oder gibt es grundlegend andere Gründe, die man dann auch erforschen müsste, warum eine Leitlinie zurückgezogen wird? Normalerweise würden wir erwarten, dass eine Leitlinie aktualisiert wird und die aktualisierte Version dann eben auch zur Verfügung steht.

**Karl J. Krobot:** Mein Punkt war nur: Die Gesamtinformation dann, die uns zur Verfügung steht, ist nicht die Kombination des Altauftrages plus dem Neuauftrag, sondern ist der Neuauftrag per se als solcher.

**Moderator Stefan Lange:** Alles andere macht auch wenig Sinn, weil ja im Grunde genommen 2007 der Bericht schon zu Konsequenzen geführt hat. Und jetzt geht es darum, das zu betrachten.

**Sven Klebs:** Ich habe noch eine Frage, die initial nicht dabei war. Das ist eher eine Verständnisfrage. Beim ACC sind neue Daten herausgekommen, zum Beispiel zur Sinnhaftigkeit einer lockeren oder intensiven Blutkontrolle bei Diabetikern. ACCORD, ADVANCE, VADT haben ja auch neue Daten zur Glukoseeinstellung gebracht, die von einer großen Bedeutung sind. Ich habe mir zum Beispiel die IDF-Guidelines – die sind aus dem Jahre 2005 – konkret angeschaut. Ist es wirklich so, dass Sie sich nur die Leitlinien anschauen und, wenn die Leitlinien diese neueste Evidenz, die eventuell kritisch und bedeutend sein könnte, noch nicht enthalten, dass das dann im Prinzip bis zur nächsten Aktualisierung ignoriert wird?

**Moderator Stefan Lange:** Ich glaube, alles andere geht ja gar nicht. Disease-Management-Programme auf gerade aktuell publizierte Ergebnisse auszurichten, die ja in der Fachwelt noch diskutiert werden und gegebenenfalls durch andere Ergebnisse infrage gestellt werden können, ich glaube, das ist kaum vorstellbar. Das Gesetz sieht ja vor, dass Disease-Management-Programme regelmäßig aktualisiert werden sollen. Wenn sich ein solches Wissen konsolidiert und entsprechend in den Leitlinien niederschlägt, dann würde ja auch das Verfahren dazu führen, dass man es dann auch gegebenenfalls tatsächlich in DMP übernimmt. Das ist natürlich aber auch Angelegenheit des Gemeinsamen Bundesausschusses. Natürlich hat auch der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Beratungen die Möglichkeit – das nehme ich an –, neben unserem Bericht – das ist ja nur eine Grundlage für seine Entscheidung – auch andere Entscheidungsgrundlagen heranzuziehen. Er wird sich möglicherweise im Einzelfall auch mal auf aktuelle Studienergebnisse stützen, was ich mir allerdings tatsächlich nur als sehr große Ausnahme vorstellen kann angesichts der Bedeutung eines Disease-Management-Programms. So gesehen, glaube ich, kann man Ihre Befürchtung relativieren, weil es ja dann, wenn es wirklich ganz bedeutsame Ergebnisse sind, die eigentlich fast nicht mehr zu hinterfragen sind, sich ganz schnell in Leitlinien niederschlagen und dann auch bei der nächsten Aktualisierung des DMP natürlich Berücksichtigung finden wird.

**Sven Klebs:** Es kann natürlich sein, dass Patienten innerhalb des DMP für 1, 2 Jahre potenziell mit Behandlungsregimen behandelt werden, was jetzt gerade intensive oder weniger intensive Einstellungen angeht, die man vielleicht nicht mehr so aus individuell ärztlicher Sicht wählen würde. Aber das Risiko hat man wahrscheinlich immer.

**Moderator Stefan Lange:** Das haben Sie gerade selber beantwortet.

**Ulrich Siering:** Und auch, wo ja auch DMP primär Eckpunkte für die Versorgung vorgeben und im individuellen Fall mit einer entsprechenden Begründung und Dokumentation für den behandelnden Arzt eine andere Therapie möglich ist.

**Moderator Stefan Lange:** Gibt es noch weitere Fragen? – Offensichtlich nicht. Das war heute eine sehr entspannte, entspannende, interessante, konstruktive Runde. Damit schließen wir das Ganze. Wir bedanken uns sehr herzlich für Ihre Teilnahme, für Ihr Engagement, für Ihre Mithilfe. Vielleicht sehen wir uns dann zu entsprechenden Veranstaltungen zu den Vorberichten wieder.

Noch einen schönen Tag, bis zum nächsten Mal!

**Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>	<b>A 2</b>
<b>A 1.1 MSD SHARP &amp; DOHME GmbH.....</b>	<b>A 2</b>
<b>A 1.2 Novartis Pharma GmbH.....</b>	<b>A 5</b>
<b>A 1.3 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.....</b>	<b>A 8</b>

## **A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A 1.1 MSD SHARP & DOHME GmbH**

#### **Autoren:**

Bestehorn, Kurt, Dr. med.

Krobot, Karl J., Dr. med., PhD (UNC/Epid.), MPH (UNC)

Lang, Thomas, Dr. med.

#### **Adresse:**

Dr. med. Karl J. Krobot, PhD (UNC/Epid.), MPH (UNC)

MSD SHARP & DOHME GmbH

Lindenplatz 1

85540 Haar

## **Berichtsplan V09-04: Stellungnahme der MSD SHARP&DOHME GMBH**

Wir sehen Verbesserungsmöglichkeiten und -bedarf und nehmen gerne die Gelegenheit zur Kommentierung war.

### **Präzisierung der Therapieziele des DMP**

Die Therapieziele im Abschnitt Disease Management Programme wurden ungenau aus der zitierten Quelle übernommen (siehe Tabelle). Die Therapieziele müssen präziser formuliert werden, um den Inhalt des Bundesgesetzblatts widerzuspiegeln.

IQWIG Berichtsplan	Bundesgesetzblatt Teil 1 2009; (35): 1542-1569
<p>Wichtige Therapieziele, die mit dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 effizienter umgesetzt werden sollen, sind die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung bzw. Verbesserung der (gesundheits-bezogenen) Lebensqualität [3].</p>	<p>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit zum Beispiel von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten individuelle Therapieziele anzustreben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellstörungen,</li> <li>2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,</li> <li>3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),</li> <li>4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.</li> </ol>

### **Umfang des Auftrages**

Zu ergänzen ist, an welchem Tag die Recherche endet. Bisher ist nur angegeben, wann die Recherche beginnt (ab einschließlich 2005).

**Einschlußkriterium E7 "medizinische Leitlinie"**

Zu ergänzen ist, was im vorliegenden Kontext unter eine "medizinische Leitlinie" fällt, und was nicht. Kommentieren können wir das vorgeschlagene Vorgehen sobald bekannt. Die Möglichkeit zu dieser Kommentierung muß nach unserem Verständnis sichergestellt sein.

**Ländereinteilung nach WHO**

Die Leitlinien sollen auf Deutschland übertragbar sein; vorgeschlagen wird eine Einteilung nach WHO-Regionen. Dennoch bleibt unklar, welche Regionen und Länder ein- und welche ausgeschlossen werden sollen. Erst wenn diese im Berichtsplan explizit gelistet sind, können wir dazu inhaltlich Stellung nehmen. Die Möglichkeit zu dieser Kommentierung muß nach unserem Verständnis eingeräumt werden.

Haar, den 15. März 2010



Dr. med. Thomas Lang



Dr. med. Karl J. Krobot,  
PhD (UNC/Epid.), MPH (UNC)



Dr. med. Kurt Bestehorn

## **A 1.2 Novartis Pharma GmbH**

### **Autoren:**

Färber, Lothar, Priv.-Doz., Dr. med.

Klebs, Sven, Dr. med.

Wasmuth, Timo

### **Adresse:**

Timo Wasmuth

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

## **Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH zur Auftragsnummer V09-04:**

### **„Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“**

Zum vorläufigen Berichtsplan des Auftrags V09-04 "Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2" (Version 1.0, Stand 21.01.2010) möchten wir gerne Stellung nehmen.

Wir begrüßen die regelmäßige Aktualisierung der DMPs. Dies ermöglicht Patienten in DMPs, von der Zulassung innovativer Produkte sowie den Implikationen neuer Studiendaten zu profitieren, wenn sich diese in Veränderungen von Leitlinien manifestieren.

Entsprechend des vorläufigen Berichtsplans möchten wir jedoch den Prozess der Integration neuer Evidenz in einigen Punkten kommentieren:

#### **1. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung**

**Zu 4.1.3:** Entsprechend der Angaben in diesem Abschnitt erfolgt eine Beschränkung der Leitlinien auf "westliche Industrienationen". Unklar bleibt hierbei, wie "westlich" definiert wird. Werden osteuropäische Leitlinien, die z.B. in englischer Sprache vorliegen, als westlich oder östlich definiert? Oder sind z.B. die EU-Länder plus Schweiz westlich und Nicht-EU-Länder östlich?

Als Indikator für die Übertragbarkeit von Leitlinien soll der Weltgesundheitsbericht aus dem Jahr 2003 herangezogen werden. Hier ist anzumerken, dass die Zahlengrundlage des Berichtes zum Teil aus den Jahren 2001/2002 stammt und somit fast 10 Jahre alt ist. So ist z.B. Polen einem schlechteren Stratum als Deutschland zugeordnet. Aktuell liegt die Lebenserwartung bei Geburt in Polen im Mittel bei 75,63 Jahren. Ausgehend von einem Wert von 73,91 Jahren in 2003, ist es somit in den vergangenen Jahren zu einem Anstieg von fast 2 Jahren gekommen (Quelle: <http://www.indexmundi.com/de/polen>). Es ist damit fraglich, ob die zur Nutzung geplante Quelle daher noch hinreichend aktuell ist.

**Zu 4.1.5:** Die spanische und die italienische Sprache werden bei der Leitlinienrecherche nicht berücksichtigt (E4). Diese beiden Sprachen repräsentieren im europäischen Raum Länder mit relevanten Bevölkerungszahlen und ähnlichen Versorgungsstandards, so dass potentiell relevante Empfehlungen ausgeblendet werden.

Beim Einschlusskriterium E5 bleibt unklar, inwieweit auch "Consensus Statements" und ähnliche Publikationen einbezogen werden, die den Begriff "Guideline" nicht explizit beinhalten, aber die Definition einer Leitlinie entsprechend S. 3 des vorläufigen Berichtsplans treffen. Wird dies im Rahmen des ersten Screenings nach Titel und Abstract hinreichend bei der Suche in z.B. MEDLINE oder EMBASE abgebildet?

Beim Parameter E8 „Mehrfachpublikation“ stimmen wir insoweit überein, dass die Publikation einer identischen Leitlinie in mehreren unterschiedlichen Fachzeitschriften nicht mehrfach einzubeziehen ist. Handelt es sich allerdings nicht um inhaltsgleiche Leitlinien, bleibt unklar, wie das IQWiG entscheidet, ob die enthaltenen Zusatzinformationen relevant sind oder nicht.

Beim Parameter E9 "Überarbeitungsdatum" bleibt unklar, was passiert, wenn dieses nicht in der Leitlinie genannt ist. Wie wird dann über die Aktualität entschieden? Entsprechend des Flussdiagramms auf S. 12 könnte dies potentiell zum Ausschluss führen. Eine Leitlinie aus z.B. 2007 mit 5 Jahresfrist für eine Überarbeitung kann sicher nicht als wertvoller betrachtet werden als eine entsprechende Leitlinie aus 2009, in der lediglich kein Überarbeitungsdatum genannt ist.

Wir möchten zudem kritisch anmerken, dass es gerade im Bereich der medikamentösen Versorgung durch Neuzulassungen bzw. Indikationserweiterungen und die Auswertung neuer Studiendaten ständig zu Aktualisierungen kommt. Eine 2005 publizierte Leitlinie kann nach Kriterium E6 zwar in die Recherche einbezogen werden, bildet jedoch nicht in jedem Falle den aktuellsten Stand der Forschung ab. Als Beispiel sei die „Global Guideline for Type 2 Diabetes“ der International Diabetes Federation (IDF) aus dem Jahr 2005 genannt, die sich selbst eine Gültigkeit von 3 – 5 Jahren einräumt und somit Kriterium E9 erfüllt. Da aber z.B. im Jahre 2005 noch kein Vertreter aus der Klasse der DPP-4-Inhibitoren oder der GLP-1-Analoga zugelassen war, werden diese in der IDF-Guideline als Behandlungsoption nicht erwähnt. Weiterhin lagen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung noch nicht die Ergebnisse der ACCORD-, VADT- und ADVANCE-Studien vor, die entscheidende Erkenntnisse zur medikamentösen Behandlung des Typ-2-Diabetes geliefert haben und so auch Eingang in die Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft gefunden haben.

Beim Parameter E10 ist unklar, was mit einer Vollpublikation gemeint ist. Einige Fachgesellschaften stellen die Leitlinien im Rahmen ihrer Internetpräsenz zu Verfügung, so dass diese öffentlich zugänglich sind, ohne in einer Fachzeitschrift publiziert zu sein. Vollpublikation kann sich daher nicht nur auf Publikationen in Fachzeitschriften beziehen (in Abgrenzung zu Abstract-Publikationen z.B. im Rahmen von Kongressen), da laut 4.2.2 auch Leitlinien aus weiteren Quellen eingeschlossen werden können.

#### Referenzen:

IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.

Verfügbar unter:

<http://www.idf.org/clinical-practice-guidelines>

O.V. Lebenserwartung bei Geburt in Polen, 2008 [zitiert: 23.02.2010]. Verfügbar unter <http://www.indexmundi.com/de/polen>.

### **A 1.3 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.**

**Autoren:**

Thole, Henning  
Weidenauer, Holger

**Adresse:**

Henning Thole  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa e. V.)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin

## **Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan**

### **„Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“ (Auftrag V09-03)**

### **„Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ (Auftrag V09-04)**

Der vfa nimmt die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vor- genannten Berichtsplänen gerne an, da hierzu Diskussionsbedarf ge- sehen wird. Aufgrund der vom Ansatz her vergleichbaren Methodik, mit der das IQWiG zur Zeit die Aufträge V09-03, V09-04, V09-05 und V09-06 bearbeitet, sind einige Ausführungen in den jeweiligen Stellungnahmen des vfa identisch. Dies ist im Rahmen der Stellung- nahme leider nicht zu vermeiden.

Die hier zu kommentierenden und ggf. in einer Erörterung zu dis- kutierenden Punkte stellen sich an verschiedenen Punkten dar, die im folgenden dargelegt werden.

### **Wie sollen die Anforderungen zwischen Typ-1 und Typ-2- Diabetes abgegrenzt werden?**

Unter 4.1.2 werden im Vergleich der beiden vorläufigen Berichtspläne unterschiedliche Inhalte bei den Versorgungsaspekten genannt. Die Unterschiede sind nicht nachvollziehbar, die Listen wirken in Bezug auf die jeweils fehlenden inhaltlichen Punkte (zumindest im Vergleich mit der jeweils anderen Liste) unvollständig.

Beide Listen müssen überarbeitet und ergänzt werden.

Insgesamt wäre es sehr hilfreich, wenn zumindest die Schlagwörter für die Suche bereits im vorläufigen Berichtsplan mit angegeben würden, da man so den geplanten Auftrag besser nachvollziehen und an dieser Stelle konkreter kommentieren könnte.

### **Kommt es auf die Empfehlung der Leitlinie oder das System an, in dem die Leitlinie formuliert wurde?**

Unter 4.1.3 wird ausgeführt, dass Angaben zur Kooperation der Ver- sorgungsebenen nur aus für Deutschland spezifischen Quellen ver- wendet werden sollen, da die Situation in Deutschland u.a. durch das duale Facharztssystem von ausländischen Systemen abweiche.

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

Dieser Punkt bedarf einer weiteren Klarstellung und ggf. der korrigierenden Ergänzung. Zum einen ist unklar, ob mit „Deutschland“ der deutschsprachige Raum inklusive Österreich und Schweiz zu verstehen ist, oder der Geltungsbereich des SGB.

Seite 2/5

Zum anderen sollte diese Festlegung im Einzelfall abhängig von den jeweiligen Aussagen (Empfehlung) der Quell-Leitlinie gemacht werden, da Empfehlungen auch dann sehr wohl anwendbar und übertragbar sein können, auch wenn die Gesundheitssysteme der Quell-Leitlinien nicht oder nicht in Gänze übertragbar erscheinen. Insofern scheint ein Ausschluss von möglichen Quellen anhand der im vorläufigen Berichtsplan angegebenen Kriterien hier nicht wirklich sinnvoll.

### **Übertragbarkeit der Empfehlungen?**

Die ebenfalls im Punkt 4.1.3 genannten Kriterien zur Ermittlung der Übertragbarkeit von Empfehlungen von ausländischen Leitlinien auf Deutschland sind aus der Kürze des Absatzes im Berichtsplan nicht nachvollziehbar. Sie wirken willkürlich angelegt. Überdies interferiert dieser Aspekt mit dem im nachfolgenden auch genannten Einschlusskriterium „Sprache“.

### **WHO-Report als richtiger Bezugsrahmen?**

Der zitierte „World Health Report 2003“ bezieht sich selber auf die „Millennium Development Goals“ (MDG) der Vereinten Nationen von 2000. Die im Inhaltsverzeichnis des WHO-Reports dargelegten Kapitelbereiche adressieren Fragen der „Globalen Gesundheit“, „MDGs“, „HIV und Aids“, „Polio“, „SARS“, Fragen „globaler Epidemien“ sowie von „Gesundheitssystemen“. Ein Bezug zu den DMPs ist hier zunächst nur sehr mittelbar zu erkennen.

Gemäß 4.1.3 bilden die im WHO-Report dargelegten „Strata“ die Kriterien, die zur Prüfung der Übertragbarkeit von Leitlinien herangezogen werden sollen.

An anderer Stelle des Berichtsplans wird dann aber bei den Einschlusskriterien unter Punkt 4.1.5 mit dem Einschlusskriterium E4 eine deutliche Eingrenzung der Sprachen auf Deutsch, Englisch und Französisch vorgenommen, in denen die aus der Recherche auszuwählenden Leitlinien abgefasst sein sollen.

Während also der WHO-Report potenziell darauf abzielt, alle möglichen Leitlinien zu recherchieren und dann die Leitlinienauswahl anhand der Länder-Strata zu basieren, findet man unter 4.1.5 eine vordefinierte Standardauswahl basierend auf drei Sprachen.

Das WHO-Vorgehen macht unzweifelhaft Sinn für die Arbeit der WHO, wenn man verhindern will, für ein komplexes Gesundheitssystem erstellte und ggf. hoch technisierte Empfehlungen enthaltende Leitlinien z. B. für Entwicklungsländer zu adaptieren. Da aber durch die definierten Einschlusskriterien eine Suche nach irgendwelchen Leitlinien nicht geplant ist, und auch die Tatsache, dass die Dokumente in bestimmten Sprachen vorliegen müssen, zu einer weiteren wirksamen Eingrenzung der verfügbaren Quellen sorgt, scheint der Weg, der sich im vorliegenden vorläufigen Berichtsplan abzeichnet, weniger sinnvoll zu sein; auf jeden Fall nicht in Bezug auf die zu bearbeitende Frage der DMP-Aktualisierung.

Es bleibt auch bei wiederholtem Studium des Berichtsplan der Eindruck, dass das im Berichtsplan angelegte Vorgehen nicht gut umsetzbar ist.

Wenn mit den Sprachbereichen Deutsch, Englisch und Französisch, die die Einschlusskriterien benennen, eine Suche nach Leitlinien dieser Ländern gemeint ist, erscheint eine Übertragbarkeit der Leitlinienempfehlungen per se möglich. Dann müsste aber die Übertragbarkeit nicht anhand der WHO-Strata geprüft werden.

Eine Orientierung an den Strata des WHO-Reports erscheint also nicht sinnvoll. Auf jeden Fall fehlt eine klare und ausführliche Darlegung im Berichtsplan, warum dieses Vorgehen gewählt wurde und wo dessen Rationale sein soll.

### **Offene Recherche als Lösung?**

Besser als das im Berichtsplan skizzierte Vorgehen scheint eine offene Recherche zu sein. Die Übertragbarkeit der Empfehlungen sollte in den Quellen selber geprüft werden, und nicht als ein mittelbares Ein- oder Ausschlusskriterium angesetzt werden.

Für eine offene Recherche sollten entweder die Länder, aus denen Quellen gesucht werden, definiert werden (ggf. also z. B. auch die Niederlande, Belgien, Spanien, Italien, ... Warum werden diese nicht explizit in die Suche einbezogen?).

Oder es sollte ehrlicherweise angemerkt werden, dass man Quellen aus den vorgenannten (und anderen Ländern) zwar suchen könnte, aber aus Kosten- und / oder Zeitgründen Übersetzungen dieser fremdsprachigen Quellen vorliegen müssen.

Die Frage der Übertragbarkeit von Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem scheint darüber hinaus eher durch eine Analyse

des Inhaltes der Empfehlungen beantwortbar zu sein und somit eine inhaltliche Frage der jeweiligen Empfehlung zu sein, und keine, die man durch Stratifizierung analog dem WHO-Report abbilden kann.

Seite 4/5

Im Ergebnis entsteht der Eindruck, dass die Recherche – wenn sie wie im vorläufigen Berichtsplan dargelegt erfolgen und stratifiziert werden soll – nach den verfügbaren Quellen nicht ergebnisoffen erfolgt, und dadurch bedingt Quellen ausgeschlossen werden, die sehr wohl einen (erheblichen) Informationswert für die anstehende Überarbeitung des DMP haben könnten.

#### **Warum nicht das passende Prüfinstrument?**

Zuvor wurde schon angesprochen, dass es eine Interferenz zwischen den Einschlusskriterien und der Prüfung der Übertragbarkeit gibt.

Als weiterer unklarer Punkt tritt hinzu, warum das IQWiG bei der Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien nicht mehr wie zuvor mit DELBI arbeiten will, sondern auf AGREE umschwenkt.

Dies ist umso weniger verständlich, als ausgerechnet für DELBI eine neue Domäne formuliert worden ist, die Fragen zur Adaptierung von Leitlinien adressiert. Diese neue Domäne wurde auch unter Beteiligung des IQWiG formuliert, so dass die Existenz des modifizierten DELBI-Instrumentes als bekannt vorausgesetzt werden muss.

Auch in Bezug auf die bereits beim IQWiG zu dem DMP-Themenkomplex und insbesondere in Bezug zum Auftrag V09-05 sollte für alle Verfahren in diesem Themengebiet einheitlich das gleiche methodische Vorgehen gewählt werden, um eine Vergleichbarkeit über die Zeit zu ermöglichen.

Es ist auch offen, inwiefern das IQWiG mit dem Wechsel auf AGREE und der Nutzung der WHO-Strata gegen Festlegungen seiner eigenen Allgemeinen Methoden verstößt, da die WHO-Strata dort bisher nicht thematisiert wurden.

#### **Sollte besser doch DELBI anstelle von AGREE verwendet werden?**

Die Fragen, die sich aus dem Wechsel von DELBI zu AGREE ergeben, wurden zuvor schon im Wesentlichen adressiert. Hier sei nur nochmals die Frage gestellt, ob ein für Deutschland aus dem AGREE-Instrument heraus erstelltes Instrument wie DELBI gerade in Anbetracht der Ergänzung mit DELBI ADAPTE nicht die bessere Basis für die anstehende Arbeit bieten würde.

### **Sind die Prozessabläufe wirklich klar?**

Seite 5/5

Das auf S. 12 des vorläufigen Berichtsplanes dargelegte Flussdiagramm ist offensichtlich nicht vollständig. Gemäß dem methodischen Vorgehen bei der Recherche müsste es bei jedem Rechercheast, also auch bei der links dargestellten Suche in Leitliniendatenbanken, zu einer Überprüfung der Einschlusskriterien kommen.

Vorgesehen ist aber eine Prüfung der Einschlusskriterien wohl nur bei dem offenen Teil der Recherche. Hierzu ist im Flussdiagramm eine Prüfung der Einschlusskriterien dargestellt, wobei unklar bleibt, welche Kriterien hier zum Ansatz gebracht werden. Die Kriterien E1-E10 können es eigentlich nicht sein, denn diese kommen erst später zum Ansatz. Es müssten also Kriterien der Sprache, also ggf. vorliegende Übersetzungen in die bereits genannten drei Sprachen, sein.

Anhand dieses Problems wird hier nochmals deutlich, dass die Anwendung der WHO-Stratifizierungskriterien keinen absehbaren Sinn macht.

### **Fazit!**

Neben kleineren Unklarheiten enthält der vorgelegte vorläufige Berichtsplan in Bezug auf die Beurteilung der Übertragbarkeit anhand der WHO-Strata und der Nutzung von AGREE anstelle von DELBI größere Unklarheiten und Inkonsistenzen.

Dies ist vor allem vor dem Hintergrund zu sehen, dass mit dem um die Adaptierungs-Domäne ergänzten DELBI ausgerechnet das Instrument vorzuliegen scheint, mit dem sowohl eine Prüfung der Übertragbarkeit, als auch eine konsistente und damit eine den Vergleich mit den Vorprojekten ermöglichende Arbeit möglich wäre.

Die aufgezeigten Fragen müssen geklärt werden.

**23. Februar 2010**