



**Leitliniensynopse für die
Aktualisierung des DMP
Koronare Herzkrankheit**

**Dokumentation der Anhörung zum
Berichtsplan**

Auftrag: V22-04
Version: 1.0
Stand: 13.12.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

16.06.2022

Interne Auftragsnummer

V22-04

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 04.08.2022 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 28.07.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 01.09.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.3 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Amgen GmbH	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Amgen GmbH

Autorinnen und Autoren

- Camdere, Hatice
- Fraass, Uwe
- Friedrich, Andrea
- Stein, Alexandra

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Camdere, Hatice; Executive Director Value, Access & Policy
Friederich, Andrea; Director Health Economics
Dr. Fraass, Uwe; Medical Director
Stein, Alexandra; HEOR Manager
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Amgen GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.1.3 (S. 6)	<p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG stellt fest, dass „<i>Interne empirische Daten der letzten Jahre zeigen, dass hauptsächlich Leitlinien aus Deutschland, Großbritannien, USA, Kanada, Australien, und Neuseeland den Qualitätskriterien für die Entwicklung von Leitlinien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem entsprechen.</i>“ Daher sollten „<i>Vorrangig ... Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden</i>“.</p> <p>Die genannten internen empirischen Daten werden nicht benannt und scheinen nicht öffentlich zugänglich zu sein. Es ist somit nicht ersichtlich, auf welchen Kriterien und welcher Evidenz diese Einschätzung des IQWiG beruht. Ihre Relevanz und Anwendbarkeit auf die vorliegende Fragestellung sind daher nicht prüfbar.</p> <p>Insbesondere die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem ist jedoch für einige der hier gelisteten Länder kritisch zu beurteilen. Beispielsweise unterscheidet sich das US-Amerikanische Gesundheitssystem maßgeblich in Bezug auf Finanzierungsprinzipien und berufs- und leistungsrechtliche Besonderheiten vom deutschen System der gesetzlichen Krankenversicherung.</p> <p>Dabei legt das IQWiG im Methodenpapier 6.1 vom 24.01.2022 explizit in Abschnitt 5.2 <i>Leitliniensynopsen</i>, unter 5.2.3 <i>Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem</i> fest, dass: „... <i>die Übertragbarkeit von Empfehlungen aus internationalen Leitlinien problematisch sein [kann], wenn es sich um spezifische Empfehlungen handelt, die beispielsweise mit den Finanzierungsprinzipien des deutschen Gesundheitswesens oder mit den berufs- und leistungsrechtlichen Besonderheiten des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland nicht vereinbar sind.</i>“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Es ist nicht nachvollziehbar wie das IQWiG zu seiner Einschätzung kommt, dass Leitlinien aus Ländern wie den USA, Kanada, Neuseeland und Australien – deren Gesundheitssysteme sich teils stark vom deutschen System unterscheiden – vorrangig zu berücksichtigen sind.</p> <p>Insbesondere Leitlinien aus weiteren europäischen OECD-Mitgliedsstaaten mit vergleichbarem Gesundheitssystem können, mit Blick auf die Übertragbarkeit, relevanter sein und sollten daher ebenso Berücksichtigung finden.</p>
4.1.5 und 4.1.6 (S. 7) sowie 4.1.9 (S. 8)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Das IQWiG plant Leitlinien die älter als fünf Jahre sind nicht für die Erstellung der Leitliniensynopse zu berücksichtigen, da diese „<i>in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand</i> [entsprechen].“ Als Stichtag für diese Fünf-Jahres-Regelung soll der Abgabetermin des Abschlussberichtes (voraussichtlich Q2 2023) herangezogen werden. Leitlinien, die vor Juni 2018 publiziert wurden, wären somit laut IQWiG auszuschließen. Zudem müssen Leitlinien zum Zeitpunkt der Recherche als gültig gekennzeichnet sein und / oder das in der jeweiligen Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum darf nicht überschritten sein.</p> <p>Eine strikter Ausschluss von Leitlinien, die vor Juni 2018 publiziert wurden oder nicht mehr als „gültig“ gekennzeichnet sind, erscheint jedoch nicht angemessen:</p> <p>So können beispielsweise deutsche S3-Leitlinien in verschiedensten Indikationsgebieten (z. B. AWMF) in zwei Fassungen existieren: einer aktuellen Version, die jedoch möglicherweise bereits vor Juni 2018 publiziert wurde, und einer neueren „Konsultationsfassung“ zur Kommentierung durch die Fachöffentlichkeit, die jedoch noch nicht gültig ist. In einem solchen Fall würde der aktuelle deutsche wissenschaftliche Konsensus mit dem höchsten Evidenzniveau keine Berücksichtigung in der Leitliniensynopse des IQWiG finden, da beide Versionen entsprechend der vom IQWiG gesetzten Kriterien auszuschließen wären.</p> <p>Zudem ist nicht nachvollziehbar, wieso der vom IQWiG gewählte Publikationszeitraum von fünf Jahren an den Abgabetermin des Abschlussberichtes gebunden ist. Beim genannten Abgabetermin handelt es sich um ein vorläufiges, geplantes Datum, das im Laufe des Verfahrens ggf. angepasst werden kann bzw. muss. Eine systematische Leitlinienrecherche kann nur den Stand der Evidenz zum Datum der Durchführung der Recherche widerspiegeln. Eine Koppelung an ein späteres Datum erhöht somit zusätzlich das Risiko, dass Leitlinien, die in der klinischen Praxis eigentlich noch Anwendung finden, ausgeschlossen werden müssen.</p> <p>Diese Überlegungen sind nicht nur für deutsche Leitlinien zu treffen, sondern können auch dazu führen, dass relevante internationale Leitlinien mit hohem Evidenzniveau nicht berücksichtigt werden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Als Stichtag für einen zu berücksichtigenden Publikationszeitraum sollte das Datum der Durchführung Leitlinienrecherche zugrunde gelegt werden. Der relevante Publikationszeitraum sollte zudem so gewählt werden, dass sichergestellt ist, dass die beste verfügbare und in der Praxis angewandte Evidenz berücksichtigt wird. Eine Beschränkung auf eine Kennzeichnung als „gültig“ ist daher wie oben dargelegt nicht zwingend zielführend. Die Einschlusskriterien sollten entsprechend überarbeitet werden.
4.2.1 (S. 8)	<u>Anmerkung:</u> Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien soll über das Internet erfolgen. Dabei werden auch Leitliniendatenbanken durchsucht. Die zu durchsuchenden Leitliniendatenbanken sind jedoch vom IQWiG im Berichtsplan nicht benannt. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es bleibt unklar, welche Leitliniendatenbanken bei der Recherche durch das IQWiG berücksichtigt werden. Die zu durchsuchenden Leitliniendatenbanken sollten <i>a priori</i> definiert und benannt werden, um die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.
4.5 (S. 12)	<u>Anmerkung:</u> Bei der Extraktion der Empfehlungen und der Informationssynthese plant das IQWiG für die einzelnen Versorgungsaspekte zu prüfen, ob zu diskrepanten Empfehlungen anderslautende IQWiG-Bewertungen existieren, die nicht älter als fünf Jahre sind (Stichtag: Abgabetermin des Abschlussberichtes). Es bleibt jedoch unklar, in welchem Umfang und mit welcher Konsequenz derartige IQWiG-Bewertungen möglicherweise in die Informationssynthese einfließen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bei Leitlinienempfehlungen handelt es sich um den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im jeweiligen Indikationsgebiet, entsprechend dem nationalen oder internationalen medizinischen Experten-Konsensus. Leitlinien sind daher bei der Informationssynthese stets mit einem höheren Evidenzlevel als IQWiG-Bewertungen zu klassifizieren.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.