

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN

Projekt: V23-03

Version: 1.0

Stand: 07.02.2024

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

10.05.2023

Interne Projektnummer

V23-03

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
DMP	Disease-Management-Programm
DVO	Dachverband Osteologie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 03.08.2023 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 27.07.2023 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 31.08.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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 A4.2.1 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.1.2 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.	A 7

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Amgen GmbH

Autorinnen und Autoren

- Bartsch, Robert
- Camdere, Hatice
- Friederich, Andrea
- Kramer, Christopher
- Sasse, Carolin

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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. Sasse, Carolin; Senior Associate Medical Communications
Dr. Kramer, Christopher; Medical Director
Bartsch, Robert; 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. 5-6)	<p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG stellt fest, dass „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.“ Daher sollten „Vorrangig ... Leitlinien aus diesen Ländern recherchiert werden“.</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 überprüfbar.</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: „... 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.“</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> <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. 6) sowie 4.1.9 (S. 7)	<u>Anmerkung:</u> <p>Das IQWiG berücksichtigt für die Erstellung der Leitliniensynopse keine Leitlinien, die älter als fünf Jahre sind, 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 herangezogen werden. Entsprechend sind Leitlinien, die vor Mai 2019 publiziert wurden, 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>Ein strikter Ausschluss von Leitlinien, die vor Mai 2019 publiziert wurden oder nicht mehr als „gültig“ gekennzeichnet sind, erscheint nicht angemessen:</p> <p>So können beispielsweise deutsche S3-Leitlinien in verschiedensten Indikationsgebieten in zwei Fassungen existieren: einer aktuellen Version, die jedoch möglicherweise bereits vor Mai 2019 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. Beispielsweise würde mit diesem Vorgehen die wichtige und entscheidende deutsche DVO (Dachverband Osteologie) <i>Leitlinie Osteoporose 2017</i> mit dem Publikationsdatum 26.01.2018 ausgeschlossen werden (DVO 2017). Die neue konsentiertere Version der Langfassung der <i>DVO Leitlinie Osteoporose 2023</i> ist bereits angekündigt, allerdings zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht veröffentlicht (DVO 2023).</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 Anwendung finden, ausgeschlossen werden müssen.</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>
	Diese Überlegungen sind nicht nur für deutsche Leitlinien zutreffend, sondern können auch dazu führen, dass relevante internationale Leitlinien mit hohem Evidenzniveau nicht berücksichtigt werden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Als Stichtag für einen zu berücksichtigenden Publikationszeitraum sollte das Datum der Durchführung der Leitlinienrecherche zugrunde gelegt werden. Der relevante Publikationszeitraum sollte zudem so gewählt werden, dass sichergestellt ist, dass die wichtigste verfügbare und in der Praxis angewandte Evidenz, in diesem Fall die DVO-Leitlinie Osteoporose , berücksichtigt wird. Eine Beschränkung auf eine Kennzeichnung als „gültig“ ist – wie oben dargelegt – nicht zwingend zielführend. Die Einschlusskriterien sollten entsprechend überarbeitet werden.

(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.

1. Dachverband Osteologie e.V. (DVO) 2017. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der OSTEOPOROSE bei postmenopausalen Frauen und bei Männern - Leitlinie des Dachverbandes der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaft e.v. Verfügbar unter: https://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202017/Finale%20Version%20Leitlinie%20Osteoporose%202017_end.pdf, abgerufen am: 07.08.2023.

2. Dachverband Osteologie e.V. (DVO) 2023. DVO Osteoporose Leitlinien. Verfügbar unter: <http://dv-osteologie.org/osteoporose-leitlinien> Verfügbar unter: <http://dv-osteologie.org/osteoporose-leitlinien>, abgerufen am: 14.08.2023.

A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Voormann, Anna

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V23-03

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Osteoporose

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>
Anna Voormann, Generalsekretärin der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.
<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)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie bittet, die Recherche zum DMP Osteoporose erst nach Publikation der gerade in Entwicklung befindlichen S3-Leitlinie Osteoporose unter Federführung des DVO zu schließen, um sicherzustellen, dass diese Leitlinie eingeschlossen werden kann. Die Publikation der oben genannten Leitlinie ist nach unseren Erkenntnissen in Kürze geplant.</p>

(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>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(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.

