

Jahresbericht 2013

Die Grundsätze des IQWiG

Unabhängig

- Wir sind in unserer wissenschaftlichen Arbeit unabhängig. Weder Industrie noch Krankenkassen oder Behörden können die Inhalte unserer Gutachten beeinflussen.
- Jeder, der an einem Gutachten des Instituts mitarbeitet, muss alle Beziehungen offenlegen, die Arbeit und Ergebnis beeinflussen könnten (Interessenkonflikte).

Patientenorientiert

- Bei der Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist der Nutzen für die Patientinnen und Patienten das zentrale Kriterium. Wird durch die Maßnahme das Leben verlängert oder werden Beschwerden verringert? Wird die Lebensqualität von Patienten verbessert? Um diese Fragen zu beantworten, fragen wir regelmäßig Betroffene nach ihrer Patientenperspektive.
- Mit seinen Gesundheitsinformationen informiert das Institut neutral über den Stand des medizinischen Wissens, um eine informierte Entscheidung über medizinische Maßnahmen für Patientinnen und Patienten zu ermöglichen.

Evidenzbasiert

- Die evidenzbasierte Medizin (EbM) ist eine wichtige Grundlage für unsere Arbeit. Gemeint ist damit eine medizinische Versorgung, die sich nicht allein auf Meinungen und Übereinkünfte stützt, sondern auf Belege („Evidenz“). Unsere Gutachten basieren deshalb auf wissenschaftlichen Belegen aus der medizinischen Fachliteratur weltweit.
- Wir beziehen regelhaft medizinische Expertinnen und Experten in unsere Bewertungen mit ein. Damit stellen wir sicher, dass auch das Wissen aus dem Versorgungsalltag in unseren Gutachten berücksichtigt wird.
- Als wissenschaftliches Institut arbeiten wir eng mit anderen Forschungsinstitutionen und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene zusammen.

Transparent

- Wir veröffentlichen nicht nur die abschließenden Bewertungsergebnisse, sondern auch Zwischenschritte eines Berichts: den Entwurf des Berichtsplans und die vorläufigen Ergebnisse (Vorbericht). Jeder Interessierte kann zu diesen Zwischenschritten Stellung nehmen.
- Über neue Bewertungen, Aktualisierungen und Beteiligungsmöglichkeiten (Stellungnahmen, Ausschreibungen) informieren wir über den IQWiG-Infodienst.

Inhalt

Vorwort 2

Meilensteine 5

Novum 2013: Erstmals „erheblicher Zusatznutzen“ 6

Zusatznutzen: Ja oder nein? 9

Schritt für Schritt zu mehr Datentransparenz 12

Die Erprobungsregelung 13

Zu kurz gesprungen: Die Revision der Medizinprodukterichtlinie 14

Vorsorge und Früherkennung: Nutzen oft nicht erwiesen 15

Arthroskopie bei Kniegelenk-Arthrose: Kein Nutzen erkennbar 16

Kosten-Nutzen-Bewertungen: Statistische Unsicherheit kenntlich machen 17

Herbst-Symposium 2013: Lebensqualität im Gesundheitswesen 19

Wissen für Patientinnen und Patienten nutzbar machen 21

Twitter & Co: Das IQWiG in den sozialen Medien 22

Neue Aufgaben: Weiterentwicklung des Methodenpapiers 23

Auf nationalem und internationalem Parkett 24

Das Institut 27

Wissenschaftlich unabhängig 28

Aufbau und beratende Gremien 30

Institutsstruktur 31

Auf einen Blick 37

Anhang 41

Abkürzungen 42

Register 43

Impressum 44

Infografiken und Tabellen

6 AMNOG: Wie hat das IQWiG 2013 bewertet?

8 So wirkten sich die Inhalte von Dossiers auf die Nutzenbewertung aus

10f AMNOG: Bewertungen des IQWiG – Beschlüsse des G-BA

17 Effizienzgrenze: Kosten und Nutzen in Relation gesetzt

18 Ein Meer von Punkten: die Unsicherheit von Kosten-Nutzen-Verhältnissen

28 Die Auftraggeber

29 Die Jahresabschlüsse

30 Der Aufbau der Stiftung

31 Die Mitarbeiterzahlen

32 Der Aufbau des IQWiG

33 Die Institutspublikationen

35 Die Nutzungszahlen von Gesundheitsinformation.de

Mitarbeiterpublikationen

8 AMNOG-Unterlagen verbessern Arzneimittel-Transparenz

9 Praktische Hilfe zur Berechnung von Konfidenzintervallen

12 Immenses Informationsgefälle: Nichts geht über Studienberichte

14 Europa braucht evidenzbasierte Bewertung von Medizinprodukten

19 Deutschland profitiert überproportional vom globalen Studienwissen

20 Nicht gegensätzlich: Individualisierte und evidenzbasierte Medizin

Alt bewährte Routinen und Neuland – beides bestimmte die IQWiG-Arbeit in 2013

Routiniert setzte das IQWiG die AMNOG-Dossierbewertungen fort, allerdings teils mit neuen Schwerpunkten. Neuland betrat das Institut mit den Potenzialbewertungen.



Insgesamt blickt das IQWiG auf 54 abgeschlossene Projekte in 2013 zurück. Mit 35 Berichten entfiel der größte Teil auf Dossierbewertungen. Auffallend angestiegen ist dabei die Zahl von Addenda zu Dossierbewertungen: 2012 gab es nur eines, im vergangenen Jahr dagegen zehn. Solche Aufträge bekommt das IQWiG dann, wenn Hersteller im Zuge des Stellungnahmeverfahrens beim G-BA fehlende oder besser aufbereitete Daten nachreichen. Und von dieser Möglichkeit haben die pharmazeutischen Unternehmen 2013 zunehmend Gebrauch gemacht.

Und noch ein Novum: Im dritten AMNOG-Jahr konnte das IQWiG zum ersten Mal die höchste Nutzenkategorie, einen „erheblichen Zusatznutzen“ feststellen: Gleich fünf Wirkstoffen bescheinigte es in mindestens einer Patientengruppe diese Qualitätsstufe.

Das IQWiG hat 2013 erstmals Wirkstoffe aus dem sogenannten Bestandsmarkt bewertet, also patentgeschützte Medikamente, die vor Inkrafttreten des AMNOG bereits auf dem Markt waren. Auf den Prüfstand kamen dabei die älteren Gliptine, die teils seit 2007 im Handel waren. Doch die Bestandsmarkt-bewertung war von Anfang an umstritten und nach Ansicht von Juristen nicht rechtssicher. Im Laufe des Jahres fanden Verhandlungen auf politischer Ebene statt. Sie mündeten in einen Gesetzentwurf, der die Bestandsmarkt-bewertung abschaffte. Die weitere Bearbeitung bereits eingereichter Dossiers wurde kurz vor Weihnachten ausgesetzt. Dabei ist die Bewertung von Arzneimitteln, die sich bereits auf dem Markt befinden, prinzipiell sehr sinnvoll: ermöglicht sie doch wertvolle Erkenntnisse über die Qualität der Arzneimittelversorgung. Es bleibt deshalb zu hoffen, dass die Politik in naher Zukunft hier einen geeigneten Ersatz schaffen wird.

Ein erfreulicher Vorstoß, die Evidenzlage auch bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verbessern, ist im Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) angelegt. Es schuf erstmals eine Möglichkeit, klinische Studien bei bestimmten medizinischen Interventionen anzustoßen und gegebenenfalls mit GKV-Geldern zu finanzieren, wenn deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber „das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ erkennen lassen: Der G-BA kann Richtlinien zur Erprobung solcher Interventionen beschließen. Zwar trat das GKV-VStG bereits zum Januar 2012 in Kraft, doch zunächst musste der G-BA seine Verfahrensordnung anpassen, bis er schließlich im Mai 2013 eine Regelbeauftragung an das IQWiG erteilen konnte. Im Laufe des Jahres hat das Institut dann mehrere solcher „Potenzialbewertungen“ abgeschlossen. Veröffentlichungen konnten wir diese allerdings (noch) nicht. Denn im Unterschied zu den anderen Aufträgen des G-BA sind diese Berichte Teil eines sogenannten Verwaltungsverfahrens, das den Antragstellern – häufig Unternehmen – Vertrau-

lichkeit zusichert. Dies sind Bedingungen, mit denen wir vorerst leben müssen, auch wenn sie mit dem Transparenz-Gebot schwerlich zu vereinbaren sind. Auch hier setzen wir hoffnungsvoll auf das Prinzip „lernendes System“.

In deutlichem Kontrast dazu steht die 2013 verabschiedete EU-Verordnung zur Publikationspflicht für klinische Studien: Sie bringt EU-weit einen Zugewinn an Transparenz und IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben ihren Beitrag dazu geleistet. Sie haben auch im vergangenen Jahr unermüdlich „getrommelt“ und darauf aufmerksam gemacht, welche negativen Folgen es hat, wenn der Nutzen nicht auf Basis vollständiger Daten bewertet werden kann. Doch die Richtlinie ist das eine, auf Ebene der EU-Regulierungsbehörde scheint die Auseinandersetzung weiterzugehen: Nachdem die Europäische Arzneimittelagentur EMA Ende 2012 angekündigt hatte, künftig Studienberichte regelhaft zur Verfügung zu stellen, schien sie kurz vor dem Ziel eine „Rolle rückwärts“ vollführen zu wollen – oder zu müssen: Ein neuer Entwurf sah so restriktive Bedingungen zur Nutzung von Studiendaten vor, dass die Datenauswertung nahezu unmöglich geworden wäre. Nach einem regelrechten „Trommel-Konzert“ von zahlreichen Akteuren auf internationaler Ebene hat die EMA jetzt nutzerfreundlichere Bedingungen zugesagt. Auch das Trommeln des IQWiG hat zu diesem Erfolg beigetragen.

Die umfangreichen Arbeiten, die das Ressort Gesundheitsinformation 2013 vor allem beschäftigt haben, zeigen sich erst im Jahr 2014: Die Website Gesundheitsinformation.de bekam beim umfassenden Relaunch nicht einfach nur ein neues Gesicht, sondern die gesamte Struktur und viele Themen der Website wurden überarbeitet, Handhabung und Optik verbessert. Das veranlasste Staatssekretär Karl-Josef Laumann, Patienten- und Pflegebeauftragter der Bundesregierung, zu einer erfreulichen Empfehlung: „Wer krank ist, braucht verlässliche und verständliche Informationen. Die bietet Gesundheitsinformation.de.“

Am 18. Juni 2004 wurde die Stiftung gegründet, am 1. Oktober 2004 nahm das Institut seine Arbeit auf. Vor allem einigen langjährigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern fiel – und fällt – es schwer zu glauben, dass inzwischen zehn Jahre vergangen sind. Für uns hieß das, dass wir alle Aktivitäten 2013 planen und vorbereiten mussten. Aber auch das haben wir geschafft!

Mein herzlicher Dank geht an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für die hochwertigen wissenschaftlichen Resultate und das außergewöhnliche Engagement auf allen Ebenen in diesem arbeitsreichen IQWiG-Jahr.

Jürgen Windeler

Meilen

Meil

www.iqwig.de



enstei

Meilensteine

„Nutzen ja oder nein? Diese Frage stellt sich aktuell für alle neuen Arzneimittel. Aber auch für ältere Arzneien, Medizinprodukte und Früherkennungsmaßnahmen ist sie hochrelevant.“

Jürgen Windeler, Institutsleiter

Novum 2013: Erstmals „erheblicher Zusatznutzen“

Im dritten Jahr der frühen Nutzenbewertungen gemäß AMNOG konnte das IQWiG zum ersten Mal die höchste Nutzenkategorie feststellen: Gleich fünf Wirkstoffen bescheinigte es in mindestens einer Patientengruppe „erheblichen Zusatznutzen“.

Für die Wirkstoffe Enzalutamid (bei Prostatakrebs), Ocriplasmin (bei vitreomakulärer Traktion), Pertuzumab (bei Brustkrebs) sowie Sitagliptin als Monopräparat und in Kombination mit Metformin (bei Diabetes mellitus Typ 2) attestierte das IQWiG das höchste Ausmaß des Zusatznutzens. Der G-BA schloss sich der Einschätzung des IQWiG allerdings nicht an. Vielmehr stufte er für die Wirkstoffe Enzalutamid, Ocriplasmin und Pertuzumab das Nutzensausmaß von „erheblich“ auf „beträchtlich“, und im Fall von Sitagliptin von „erheblich“ auf „gering“ herab. Auch zusätzliche Erkenntnisse aus dem sich routinemäßig beim G-BA anschließenden Stellungnahmeverfahren hatten für die Abwertungen den Ausschlag gegeben.

Im Jahr 2013 hat das IQWiG zu insgesamt 30 Herstellerdossiers Bewertungen veröffentlicht. Hinzu kamen zehn Folgebewertungen, sogenannte Addenda. Sie werden vom IQWiG erstellt, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Bericht ergänzende Unterlagen nachgereicht hat und der G-BA das IQWiG mit einer zusätzlichen Bewertung dieser Unterlagen beauftragt. In den zehn Addenda konnte viermal ein Zusatznutzen attestiert werden, wo zuvor keiner festzustellen war. Sechsmal änderte das Addendum nichts an der Bewertung. Des Weiteren hat das IQWiG fünf Dossiers zu Orphan Drugs, also Medikamenten für die Behandlung von seltenen Krankheiten, bewertet. (siehe die Bewertungsergebnisse des IQWiG und des G-BA in Tabelle auf Seite 10f).

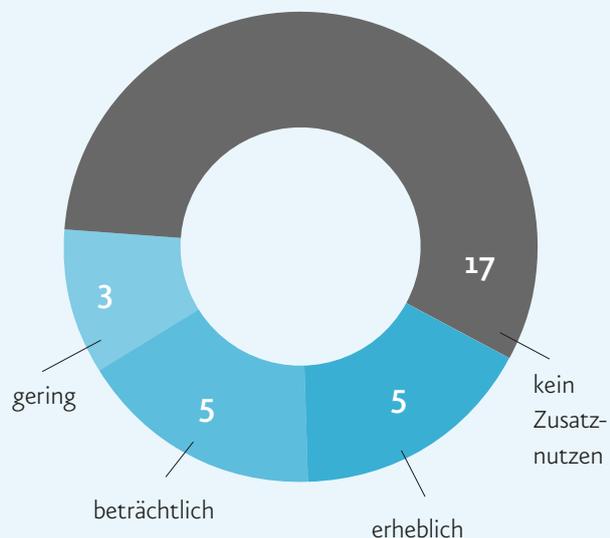
Bei 13 der 30 Dossiers fand das IQWiG für mindestens eine Patientengruppe einen Zusatznutzen. Darunter konnte es einmal die höchste Aussagesicherheit für die Evidenz aufgrund der Datenlage, den „Beleg“, aussprechen, fünfmal die mittlere Kategorie, den „Hinweis“, und siebenmal die schwächste, den „Anhaltspunkt“. Für das Ausmaß des Zusatznutzens konnte das IQWiG fünfmal die beiden höchsten Kategorien „erheblich“ und fünfmal „beträchtlich“ feststellen, dreimal „gering“ (siehe nebenstehende Abbildung)

Erste Bestandsmarkt看wertung: Gliptine

Seit der G-BA im Juni 2012 die ersten patentgeschützten Medikamente zur Nutzenbewertung aus dem sogenannten Bestandsmarkt aufgerufen hatte, kochte die Diskussion in der Öffentlichkeit um dieses Verfahren immer wieder hoch. Aus verschiedenen Richtungen kamen die Argumente gegen die Nutzenbewertung der Wirkstoffe, die vor Januar 2011, also vor Inkrafttreten des AMNOG, bereits im Handel gewesen waren.

Wie hat das IQWiG in 2013 bewertet?

In 30 Abschlussbewertungen (darunter zehn mit Addendum) konnte das IQWiG 13 Mal einen Zusatznutzen bescheinigen und 17 Mal keinen feststellen.



Aufgerufen für die erste Nutzenbewertung aus dem Bestandsmarkt waren die Gliptine. Diese Wirkstoffe werden zur Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt, zumeist in Kombinationen mit anderen Wirkstoffen. Im Einzelnen ging es um Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin, jeweils auch in der Fixkombination mit Metformin. Sie wurden zwischen 2007 und 2009 zugelassen und standen alle in marktwirtschaftlichem Wettbewerb mit dem 2012 neu auf den Markt gekommenen Wirkstoff Linagliptin. Dessen Zusatznutzen war bei der frühen Nutzenbewertung als „nicht belegt“ eingestuft worden. Um Wettbewerbsgleichheit zwischen den älteren Gliptinen und Linagliptin zu wahren, rief der G-BA die älteren Gliptine im Juni 2012 ebenfalls zur Nutzenbewertung auf. Das Recht dazu gab ihm der sechste Absatz im AMNOG-Artikel 35a des SGB V. Die Hersteller mussten ihre Dossiers zum Jahresbeginn 2013 einreichen.

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

Konnten einige Gliptin-Hersteller in ihren Dossiers zunächst keinen Zusatznutzen für ihre umsatzstarken Präparate belegen, reichten sie 2013 in den Stellungnahmeverfahren von vier Gliptinen Unterlagen nach. Im Fall von Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin sowie Saxagliptin änderte sich dadurch nichts am Bewertungsergebnis. Es blieb bei „kein Zusatznutzen“. Das Bewertungsverfahren für Saxagliptin mit neuem Anwendungsgebiet setzte der G-BA im Dezember angesichts der aktuellen Gesetzeslage (siehe unten) aus. Die Kombination Sitagliptin/Metformin erhielt durch das Addendum des IQWiG eine bessere Nutzenbewertung. Das IQWiG konnte durch die nachgereichten Unterlagen einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen erkennen, den der G-BA in seinem Beschluss allerdings für eine Subgruppe herabstufte auf einen geringen Zusatznutzen. Hatte Sitagliptin zuvor als Monopräparat bereits vom IQWiG einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen bescheinigt bekommen, so hatte auch hier der G-BA in seinem Beschluss die Bewertung auf einen geringen Zusatznutzen herabgestuft. Die Bewertungen von IQWiG und G-BA riefen in Diabetologen-Kreisen und auf Seiten der Hersteller einen Sturm der Entrüstung hervor. Allerdings gab es auch weitgehend zustimmende Reaktionen, z. B. von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Ende der Bestandsmarktaufufe

Es war dann nicht überraschend, dass ab Herbst 2013 das Ende der Bestandsmarktregelung politisch vorbereitet wurde. Neben positiven Reaktionen reagierte die Öffentlichkeit auf das geplante Regierungspaket zur Aufhebung der Aufrufe mit Schlagwörtern wie „Deal“, „Kuhhandel“ oder „Ablasshandel“. Die Kritik richtete sich auf die Koppelung des Vorhabens an zwei kostendämpfende Maßnahmen: das prozentuale Anheben des Herstellerrabatts auf patentgeschützte verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Verlängerung des sogenannten Preismoratoriums. Danach sollten die Preise auf dem Stand von 2009 eingefroren bleiben. Noch vor Weihnachten 2013 brachte die Regierung das 13. SGB V-Änderungsgesetz und mit ihm den vorläufigen Stopp aller Bestandsmarktaufufe bis zum Stichtag 31. März 2014 über alle parlamentarischen Hürden. Gleichzeitig eröffnete sie ein Gesetzgebungsverfahren für das 14. SGB V-Änderungsgesetz, um alle Bestandsmarktaufufe endgültig und nicht nur befristet zu stoppen und die beiden anderen Maßnahmen zu Herstellerrabatt und Verlängerung des Preismoratoriums bis Dezember 2017 gültig werden zu lassen. Am 20. Februar 2014 passierte das 14. SGB V-Änderungsgesetz den Bundestag. Es besiegelte das Ende aller Aufrufe aus dem Bestandsmarkt – im Rahmen des AMNOG.

Pro und Contra Bestandsmarktaufufe in der AMNOG-Form

Nicht bei allen Beteiligten stieß diese Änderung auf Zustimmung. Während der G-BA und der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) das Ende der Bestandsmarktaufufe begrüßten, betonten der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Wolf-Dieter Ludwig, sowie Patientenvertreter, wie wichtig es sei, am Bestandsmarktaufruf festzuhalten. Angesichts der Vielzahl von Scheininnovationen werde dieses Instrument zur rationalen Arzneimittelverordnung benötigt. Auch bedauerten sie die verpasste Chance, den Bestandsmarkt auf Qualität zu scannen. Für unerlässlich erachtet auch IQWiG-Leiter Jürgen Windeler die Bewertung älterer Wirkstoffe, die allerdings nicht zwingend im AMNOG geregelt sein müsse.

Änderungen an der frühen Nutzenbewertung

Im Juni 2013, kurz vor Ende der Legislaturperiode, nahm die schwarz-gelbe Regierungskoalition noch eine Änderung an der frühen Nutzenbewertung vor: Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist die Wirtschaftlichkeit der einzelnen Therapieoptionen kein Auswahlkriterium mehr. Mit dieser Gesetzesänderung kam die schwarz-gelbe Regierungskoalition Forderungen der Industrie entgegen: Im Einzelfall ergeben sich für den Hersteller damit zukünftig mehr Vergleichsoptionen. Die Möglichkeit, aus verschiedenen Optionen zu wählen, bestand allerdings bereits vor dieser Gesetzesänderung, sofern es mehrere „gleichwertige“ Therapien gab, von denen keine die wirtschaftlichste war. Dies war z. B. bei bestehenden Festbetragsgruppen häufig der Fall.

Hohe Transparenz

Ein Kernelement der frühen Nutzenbewertung ist die vom Gesetzgeber beabsichtigte hohe Transparenz des Verfahrens. Gewährleistet wird sie durch Regelungen im SGB V, in der Arzneimittel-Nutzenverordnung und in der Verfahrensordnung des G-BA. So müssen die pharmazeutischen Unternehmer nicht nur alle relevanten Studien vorlegen. (siehe Seite 12f). Sie müssen auch die Daten in einer veröffentlichungsfähigen Form aufbereiten. Um das Verfahren zu erleichtern, hatte das IQWiG bereits im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung gemeinsam mit dem G-BA Vorlagen für die einzureichenden Dossiers erarbeitet. Die Erfahrungen der ersten zwei Jahre hatten gezeigt, dass einige wenige beschriebene Vorgaben nicht eindeutig genug waren: Einzelne Vorgaben waren zu weit oder auch zu eng gefasst. Die notwendigen Anpassungen sind mittlerweile erfolgt und in die Verfahrensordnung des G-BA aufgenommen.

IQWiG im Dialog: Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung

Nicht immer stimmt das Anwendungsgebiet, für das ein Medikament zugelassen ist, mit den tatsächlich durchgeführ-

ten Zulassungsstudien überein. Insbesondere für die frühe Nutzenbewertung gemäß AMNOG kann das zum Problem werden – für das IQWiG und den G-BA ebenso wie für die Hersteller.

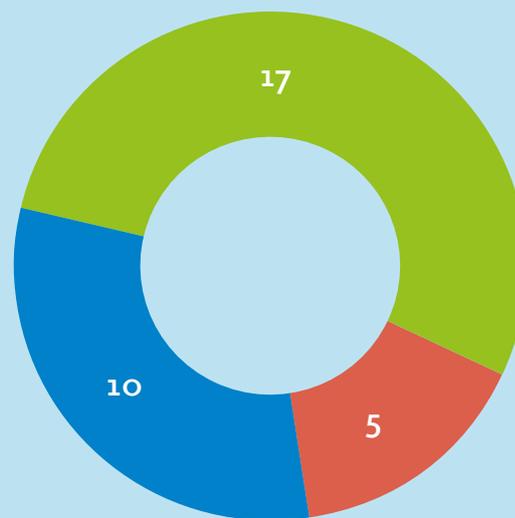
Wenn Zulassungs- und Studienpopulation voneinander abweichen, hat das v. a. zwei Gründe: Zum einen können sich aus den Zulassungsstudien selbst Hinweise dafür ergeben haben, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nur für eine Untergruppe der untersuchten Patienten besteht und deshalb das Arzneimittel auch nur zur Anwendung bei dieser Subgruppe zugelassen wird. Dann ist es erforderlich, nur Subgruppen der Zulassungsstudien zu analysieren – auch um das neue Arzneimittel nicht fälschlicherweise negativ zu bewerten. Zum anderen können aber auch generelle Vorbehalte der Zulassungsbehörde

in bestimmten Indikationsgebieten dazu führen, dass ein neuer Wirkstoff nicht in der Breite, sondern nur in ausgewählten Feldern, zum Beispiel als Zweitlinien- oder Drittlinientherapie eingesetzt werden soll. Dann sind adäquate Subgruppen-Analysen unter Umständen aber gar nicht möglich, weil das Arzneimittel in der Zweit- oder Drittlinie nicht in den Studien untersucht wurde. Für den Hersteller ist das ebenso ein Dilemma wie für die bewertenden Institutionen. Die Referate und Diskussionen der Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ widmeten sich 2013 diesem Dilemma. Sie fragten nach den Gründen für solche Diskrepanzen sowie nach den Möglichkeiten, sie zu vermeiden oder mit ihnen angemessen umzugehen.

Die Vorträge finden sich auf IQWiG.de → *Veranstaltungen* → *IQWiG im Dialog*.

So wirkten sich die Inhalte von 13 Dossiers auf die Nutzenbewertung aus (siehe Mitarbeiterpublikation unten):

- Roter Bereich: Für 5 Patientengruppen beruhte die Nutzenbewertung ausschließlich auf bislang nicht öffentlich zugänglichen Informationen.
- Grüner Bereich: Für 17 Patientengruppen erleichterten die Dossierdaten die AMNOG-Bewertung.
- Blauer Bereich: Für 10 Patientengruppen war keine Bewertung möglich.



Mitarbeiterpublikation

AMNOG-Unterlagen verbessern Arzneimittel-Transparenz

Im AMNOG-Verfahren werden Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln öffentlich, die zuvor nicht allgemein zugänglich waren. Dieser Informationszugewinn verbessert die Entscheidungsgrundlage für Ärzte und Patienten.

Sieben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG untersuchten 13 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs), die das IQWiG im Zeitraum von Januar 2011 bis Juni 2012 veröffentlicht hatte. Ihr Interesse galt speziell der Datenlage in den Dossiers und deren Auswirkungen auf die Bewertung. In den 13 Dossiers waren insgesamt 32 verschiedene Patientengruppen betrachtet worden. Für 22 dieser Patientengruppen konnte der Nutzen bewertet werden, weil bisher nicht publizierte Informationen zur Verfügung standen. Für mindestens fünf von diesen 22

Patientengruppen beruhte die Bestimmung des Zusatznutzens ausschließlich auf bisher nicht öffentlich verfügbarer Information. Für die übrigen zehn Patientengruppen lagen in den Dossiers keine ausreichenden bewertungsrelevanten Informationen vor.

Fazit: Das transparente AMNOG-Verfahren ermöglicht, dass nicht nur Daten für einzelne Patientengruppen und Ergebnisse zu einzelnen Endpunkten, sondern auch Informationen zur Methodik und eigens für Dossiers angefertigte Analysen zusätzlich verfügbar werden.

Köhler M, Hörn H et al. Informationsgewinn durch AMNOG: verbesserte Entscheidungsgrundlage für Patienten [Poster]. Entscheiden trotz Unsicherheit: 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin; 15.-16.03.2013; Berlin, Deutschland.

Mitarbeiterpublikation

Praktische Hilfe zur Berechnung von Konfidenzintervallen

Die Kombination der Unsicherheit von geschätzten Ausgangsrisiken und relativen Risiken ist nicht trivial. Die Autoren stellen ein Tool vor, mit dem beide Unsicherheiten bei der Berechnung von Konfidenzintervallen (Vertrauensbereichen) für absolute Behandlungseffekte adäquat berücksichtigt werden.

Oft stehen Biometriker vor der Aufgabe, aus einem Schätzer für das relative Risiko und einem hiervon unabhängigen Schätzer für das Ausgangsrisiko die absolute Risikodifferenz zu ermitteln. Bisher wird im Bereich der evidenzbasierten Medizin üblicherweise nur die Unsicherheit des relativen Risikos einbezogen, wodurch das Konfidenzintervall für die Risikodifferenz zu schmal wird. Kombiniert man mit naiven Methoden einfach die Konfidenzgrenzen des relativen Ri-

kos mit denen des Ausgangsrisikos, wird das Konfidenzintervall für die Risikodifferenz zu breit.

Fazit: Die Autoren stellen die Methode MOVER-R vor, die neben der Unsicherheit des relativen Risikos auch die Unsicherheit des Ausgangsrisikos angemessen berücksichtigt. Sie zeigen an Beispielen, wie sich das auf die Konfidenzintervalle für die Risikodifferenz auswirkt. Um den Einsatz der Methode in der Praxis zu erleichtern, haben sie eine Tabellenkalkulation entwickelt, die unter <http://medicine.cf.ac.uk/primary-care-public-health/resources/> heruntergeladen werden kann.

Bender R, Newcombe R. Calculating confidence intervals for the absolute risk reduction taking uncertainties of relative risk and baseline risk estimates into account. *Cochrane Database Syst Rev Suppl* 2013; (Suppl): 96

Zusatznutzen: Ja oder nein?

Welche Ergebnisse erbrachten die 30 frühen Nutzenbewertungen im Jahr 2013?

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Bewertungen des IQWiG und die Beschlüsse des G-BA.

Insgesamt 17 Mal schloss sich der G-BA den Einschätzungen des IQWiG komplett an. Zwölfmal wich er mit seinem Beschluss ab, davon stufte er siebenmal die Bewertung des IQWiG herab (davon viermal lediglich für einzelne Patienten- oder Indikations-Subgruppen) und fünfmal herauf (davon viermal ebenfalls nur für Subgruppen). Das Prüfverfahren für die Zulassungserweiterung von Saxagliptin (A13-32) setzte der G-BA im Rahmen des Stopps aller Bestandsmarktprüfungen (siehe Seite 7) aus.

Was steht wo?

Die folgende Tabelle listet alle Dossierbewertungen des IQWiG auf, die das Institut auf www.iqwig.de im Zeitraum des Jahres 2013 veröffentlicht hat. Die Beschlüsse des G-BA stammen aus 2013 und den ersten beiden Monaten des Jahres 2014.

Detaillierte Informationen zu den Dossierbewertungen des IQWiG finden sich hier:

- iqwig.de → Projekte & Ergebnisse → Projekte
- iqwig.de → Projekte & Ergebnisse → Publikationen

Die Beschlüsse des G-BA lassen sich hier nachlesen:

- g-ba.de → Informationsarchiv → (Frühe) Nutzenbewertung nach §35a SGB V

1 Über die Projektnummer lassen sich AMNOG-Bewertungen und die dazugehörigen Unterlagen auf www.iqwig.de leicht auffinden.

2 Werden innerhalb eines Anwendungsgebietes verschiedene Indikationen betrachtet, kann das Ausmaß variieren. Um die Spannweite aufzuzeigen, listet die Tabelle jeweils den maximalen sowie den minimalen Zusatznutzen auf.

3 Das IQWiG bewertet die Aussagesicherheit aufgrund der Datenlage. Je nach Evidenzlage unterscheidet es in absteigender Folge Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht das Gesetz die folgenden Kategorien in abnehmender Gewichtung vor: erheblich, beträchtlich, gering, kein Zusatznutzen sowie geringerer Nutzen. Für den Fall, dass ein Zusatznutzen zwar festgestellt wird, dessen Ausmaß aber nicht bestimmt werden kann, gibt es noch die Kategorie „nicht quantifizierbar“.

4 Das Kürzel ZE (Zulassungserweiterung) signalisiert, dass das IQWiG den Zusatznutzen im Hinblick auf ein neues Anwendungsgebiet bewertet hat.

5 Addenda und die daraus resultierenden Bewertungen sind kursiv hervorgehoben. Alle aufgelisteten G-BA-Beschlüsse beziehen sich immer auch auf die Addenda. Es wurde ein Addendum aus 2014 mit aufgenommen (A14-06 Enzalutamid), da es in den G-BA-Beschluss vom 20.2.2014 mit eingeflossen ist.

Wie bewertete das IQWiG in 2013 – welche Beschlüsse fasste der G-BA?

Wirkstoff / Projektnummer ¹ / Handelsname	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Zusatznutzen (ZN)		
		IQWiG-Bewertung des Herstellerdossiers (Stand: 31.12.2013)		G-BA-Beschluss (nach Stellung- nahmeverfahren, Stand: 20.2.2014)
		maximal² (mit Aussagesicherheit auf- grund der Datenlage) ³	minimal (mit Aussagesicherheit auf- grund der Datenlage)	
Abirateron (ZE) ⁴ (A13-06) Handelsname: Zytiga nach <i>Addendum</i> : (A13-22) ⁵	Prostatakarzinom	beträchtlich (Anhaltspunkt) s. o.	beträchtlich (Anhaltspunkt) s. o.	beträchtlich (Hinweis)
Acidiniumbromid (A12-13) Handelsnamen: Eklira, Bretaris	COPD	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Aflibercept (A12-19) Handelsname: Eylea	Makuladegeneration	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Aflibercept (A13-08) Handelsname: Zaltrap	Kolonkarzinom	gering (Hinweis)	gering (Hinweis)	gering (Hinweis)
Apixaban (A12-20) Handelsname: Eliquis	Vorhofflimmern	beträchtlich (Hinweis)	kein ZN	gering (Hinweis)
Axitinib (A12-14) Handelsname: Inlyta	Nierenzellkarzinom	beträchtlich (Anhaltspunkt)	kein ZN	kein ZN
Colestilan (A13-15) Handelsname: BindRen	Hyperphosphatämie bei schwerer Nieren- insuffizienz	kein ZN	geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	kein ZN
Crizotinib (A12-15) Handelsname: Xalkori nach <i>Addendum</i> : (A13-13)	Nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom	kein ZN <i>beträchtlich (Anhaltspunkt)</i>	kein ZN s. o.	1) Patienten, bei denen eine Chemo- therapie angezeigt ist » beträchtlich (Anhaltspunkt) 2) Patienten, bei denen eine Chemo- therapie nicht angezeigt ist » kein ZN
Dapagliflozin (A12-18) Handelsname: Forxiga nach <i>Addendum</i> : (A13-18)	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN s. o.	kein ZN s. o.	kein ZN
Elvitegravir-Fixkombination (A13-25) Handelsname: Stribild	HIV	kein ZN	geringerer Nutzen (Hinweis)	kein ZN
Enzalutamid (A13-33) Handelsname: Xtandi	Prostatakrebs	erheblich (Anhaltspunkt) <i>erheblich (Hinweis)</i>	beträchtlich (Anhaltspunkt) <i>erheblich (Anhaltspunkt)</i>	beträchtlich (Hinweis) <i>(nach Addendum aus dem Jahr 2014 (A14-06))</i>
Fidaxomicin (A13-05) Handelsname: Dificlir nach <i>Addendum</i> : (A13-23)	Clostridium-difficile- Infektion	kein ZN <i>gering (Beleg)</i>	kein ZN s.o.	1) milde Krankheitsverläufe » kein ZN 2) schwere und/oder rezurrente Krank- heitsverläufe » beträchtlich (Beleg)
Ingenolmebutat (A13-04) Handelsname: Picato	Aktinische Keratose	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Linaclotid (A13-21) Handelsname: Constella	Reizdarmsyndrom	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Lisdexamfetamin (A13-24) Handelsname: Elvanse	ADHS	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Lixisenatid (A13-11) Handelsname: Lyxumia	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Ocriplasmin (A13-20) Handelsname: Jetrea	Vitreomakuläre Traktion	erheblich (Hinweis)	kein ZN	1) leichte Symptomatik » beträchtlich (Anhaltspunkt) 2) schwere Symptomatik » kein ZN
Pertuzumab (A13-10) Handelsname: Perjeta nach <i>Addendum</i> : A13-28	Brustkrebs	erheblich (Anhaltspunkt) s. o.	kein ZN s. o.	1) bei viszeraler Metastasierung: beträchtlich (Anhaltspunkt) 2) kein ZN bei a) nicht-viszeraler Metastasierung b) lokal rezidivierendem inoperablem Tumor

Wie bewertete das IQWiG in 2013 – welche Beschlüsse fasste der G-BA?

Wirkstoff/ Projektnummer ¹ / Handelsname	Anwendungsgebiet (Erkrankung)	Zusatznutzen (ZN)		
		IQWiG-Bewertung des Herstellerdossiers (Stand: 31.12.2013)		G-BA-Beschluss (nach Stellung- nahmeverfahren, Stand: 20.2.2014)
		maximal ² (mit Aussagesicherheit auf- grund der Datenlage) ³	minimal (mit Aussagesicherheit auf- grund der Datenlage)	
Pixantron (A12-17) Handelsname: Pixuvri	Non-Hodgkin-Lym- phom	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Saxagliptin (A13-01) Handelsname: Onglyza	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN	kein ZN	1) kombiniert mit Metformin » gering (Anhaltspunkt) 2) kein ZN für Saxagliptin kombiniert mit: a) Sulfonylharnstoff b) Metformin und Sulfonylharnstoff c) Insulin (mit oder ohne Metformin)
Saxagliptin ZE (A13-32) Handelsname: Onglyza	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN	kein ZN	Verfahren ausgesetzt
Saxagliptin/Metformin (A12-16) Handelsname: Komboglyze nach <i>Addendum</i> : (A13-14)	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN s. o.	kein ZN s. o.	1) Saxagliptin/Metformin » gering (Anhaltspunkt) 2) kombiniert mit Insulin » kein ZN
Saxagliptin/Metformin ZE (A13-12) Handelsname: Komboglyze	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN	kein ZN	kein ZN
Sitagliptin (A13-02) Handelsname: Januvia oder Xelvia	Typ 2 Diabetes mellitus	erheblich (Anhaltspunkt)	kein ZN	1) Monotherapie » gering (Anhaltspunkt) 2) kombiniert mit Metformin » gering (Anhaltspunkt) 3) kein ZN für Sitagliptin kombiniert mit a) Sulfonylharnstoff b) Sulfonylharnstoff + Metformin c) Insulin (mit und ohne Metformin)
Sitagliptin/Metformin (A13-03) Handelsname: Janumet oder Velmetia nach <i>Addendum</i> : (A13-29)	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN erheblich (Anhaltspunkt)	kein ZN s.o.	1) Sitagliptin/Metformin allein » gering (Anhaltspunkt) 2) kein ZN für Sitagliptin/Metformin kombiniert mit: a) Sulfonylharnstoff b) Insulin
Vandetanib (A13-09) Handelsname: Caprelsa nach <i>Addendum</i> : (A13-26)	Schilddrüsenkarzinom	kein ZN gering (Anhaltspunkt)	kein ZN geringerer Nutzen (Anhaltspunkt)	gering (Anhaltspunkt)
Vemurafenib (A13-34) Handelsname: Zelboraf	fortgeschrittenes Melanom	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)	beträchtlich (Hinweis)
Vildagliptin (A13-16) Handelsname: Galvus oder Jalra oder Xiliarx nach <i>Addendum</i> : (A13-30)	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN s.o.	kein ZN s.o.	kein ZN
Vildagliptin/Metformin (A13-17) Handelsname: Eucreas oder Icandra oder Zomarist nach <i>Addendum</i> : (A13-31)	Typ 2 Diabetes mellitus	kein ZN s.o.	kein ZN s.o.	kein ZN
Vismodegib (A13-27) Handelsname: Erivedge	Basalzellkarzinom	kein ZN	kein ZN	1) bei symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom: » kein ZN 2) bei lokal fortgeschrittenem Basalzell- karzinom » gering (Anhaltspunkt)

Schritt für Schritt zu mehr Datentransparenz

Nur anhand vollständiger Studiendaten lassen sich solide, am Patientenwohl orientierte Nutzenbewertungen durchführen. Das hat das Institut 2013 mehrmals deutlich gemacht.

IQWiG unterstützt All-Trials-Kampagne

„All Trials Registered – All Results Reported“: Unter dieser Parole veröffentlichten das *British Medical Journal*, die *Public Library of Science (PLoS)*, die *Cochrane Collaboration*, der Autor Ben Goldacre und weitere Organisationen und Personen Anfang 2013 einen eindringlichen Appell an Gesetzgeber, Behörden und Forschungseinrichtungen: Alle klinischen Studien, alte wie neue, müssten registriert, alle Methoden und Ergebnisse veröffentlicht werden. Denn Verzerrungen durch selektive Veröffentlichung behinderten die Arbeit von HTA-Einrichtungen und schädeten Patientinnen und Patienten. Der Petition schlossen sich bis Ende 2013 gut 400 Organisationen und über 60.000 Personen an.

Ein Anlass für die Kampagne war die Ankündigung der europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMA im November 2012, Daten aus klinischen Studien nach Abschluss des jeweiligen Zulassungsverfahrens künftig zu veröffentlichen, statt sie nur – wie seit 2010 praktiziert – ausgesuchten Dritten auf Antrag zur Verfügung zu stellen. Diese Ankündigung rief umgehend die Industrie auf den Plan: Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) erklärte Daten aus unternehmensfinanzierten klinischen Studien zu Betriebsgeheimnissen, die in der Öffentlichkeit nichts zu suchen hätten.

Das IQWiG hat insbesondere vor Inkrafttreten des AMNOG immer wieder mit Pharmaunternehmen um den Zugriff auf vollständige Studiendaten gerungen und konnte im Fall des Antidepressivums Reboxetin schließlich nachweisen, dass aus der Gesamtheit der Daten – anders als aus veröffentlichten Teilergebnissen – ein Nutzen des Mittels nicht erkennbar war. Aufgrund solcher Erfahrungen entschloss sich das Institut im Januar 2013 zur Unterstützung der All-Trials-Kampagne.

Stellungnahme zum EMA-Entwurf

Im Juni 2013 legte die EMA den Entwurf eines Leitfadens zur Veröffentlichung und Zugänglichmachung von Daten aus klinischen Studien vor und bat interessierte Parteien um Kommentare. In seiner Ende September veröffentlichten Stellungnahme begrüßte das IQWiG diesen Entwurf als großen Fortschritt, der fundierte, patientenorientierte Nutzenbewertungen erleichtere.

Denn während in Fachzeitschriften – wenn überhaupt – handverlesene Studienresultate veröffentlicht werden, enthalten die Studienberichte auch detaillierte Angaben über die Methoden, über alle untersuchten Endpunkte und über die Zu-

Mitarbeiterpublikation

Immenses Informationsgefälle: Nichts geht über Studienberichte

Die Veröffentlichung von IQWiG-Mitarbeitern in PLoS Medicine ist die wohl erste umfassende Quantifizierung des Informationsgewinns durch vollständige Studienberichte.

Basis für die Analyse waren alle 2006 bis 2011 im IQWiG abgeschlossenen Nutzenbewertungen. Für 101 der darin ausgewerteten Studien konnten vollständige Studienberichte oder Fachzeitschriftenartikel und Studienregister-Einträge ausgewertet werden. Zu gut 1.000 patientenrelevanten Endpunkten untersuchten die Autoren, ob die Studienresultate in diesen Quellen „vollständig“ oder „nicht vollständig“ dokumentiert waren.

Das Informationsgefälle ist immens: Während in den unveröffentlichten Studienberichten 86 Prozent aller Ergebnisse vollständig beschrieben wurden, waren es in allen allgemein zugänglichen Quellen zusammen nur 39 Prozent. Auch negative Auswirkungen wie schwere unerwünschte Ereignisse oder Behandlungsabbrüche wurden in den Veröffentlichungen wesentlich seltener dokumentiert als in den Studienberichten.

Fazit: Öffentliche Quellen enthalten bei weitem nicht so viele Informationen über Studienergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wie die nichtöffentlichen klinischen Studienberichte der pharmazeutischen Unternehmen. Die Folgerung der Autoren: Alle Studienberichte müssen öffentlich zugänglich gemacht werden.

Wieseler B, Wolfram N et al. Completeness of reporting of patient-relevant clinical trial outcomes: comparison of unpublished clinical study reports with publicly available data. PLoS Med 2013; 10(10): e1001526.

sammensetzung der Studienpopulationen. Die Forderung der EFPIA, Unternehmen müssten das Recht haben, Studiendaten als Betriebsgeheimnisse zurückzuhalten, lehnte das IQWiG ebenso entschieden ab wie die Behauptung der Industrie, der Entwurf trage dem Patientendatenschutz nicht genügend Rechnung.

Zwei Vorschläge des IQWiG gingen allerdings über den EMA-Entwurf hinaus: Auch Daten aus Studien, die nicht zu einem Zulassungsantrag geführt haben, sollten veröffentlicht werden, da sie für die Arzneimittelbewertung ebenso wichtig seien. Dasselbe gelte für Studiendaten, die bereits früher eingereicht wurden, denn die Mehrzahl der heute eingesetzten Arzneimittel sei in älteren Studien untersucht worden.

Zugriff auf Studienberichte unverzichtbar

Unterfüttert wurde diese Position durch eine Analyse, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts im Oktober 2013 in der Zeitschrift *PLoS Medicine* veröffentlichten (siehe Textkasten auf Seite 12). Bereits 2012 hatten sie eine Auswertung der Informationsquellen von IQWiG-Nutzenbewertungen vorgelegt, der zufolge Fachzeitschriftenartikel und Einträge in Studienregistern bei weitem nicht so viele Angaben über Studienmethoden und -ergebnisse enthalten wie die nichtöf-

fentlichen klinischen Studienberichte der pharmazeutischen Unternehmen. Nun wiesen sie nach: Betrachtet man statt ausgewählter Endpunkte (wie in der ersten Analyse) alle patientenrelevanten Endpunkte aus den Studien, ist die Diskrepanz sogar noch größer. Die öffentlich verfügbaren Quellen dokumentierten weniger als die Hälfte der Studienergebnisse vollständig. Gleichzeitig gibt es mit den Studienberichten Dokumente, die umfassend über die Studienmethodik und die Studienergebnisse Aufschluss geben.

Zwar steigt in den letzten Jahren der Anteil der klinischen Studien, zu denen Fachaufsätze oder Studienregistereinträge veröffentlicht werden, aber das geht nicht mit einer vollständigeren Dokumentation der patientenrelevanten Ergebnisse einher. Die Informationslücken sind unverändert groß. Offenbar reichen Absichtserklärungen der Pharmaunternehmen zur Lösung des Problems nicht aus: Es bedarf einer verbindlichen Gesetzgebung.

Die Erprobungsregelung

Im Jahr 2013 führte das IQWiG die ersten Potenzialbewertungen durch. Das Versorgungsstrukturgesetz machte dies möglich.

Mit dem Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wurde 2012 die sogenannte Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) eingeführt. Der G-BA kann nun Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber „das Potenzial einer Behandlungsalternative“ erkennen lassen. Damit hat er erstmals Gelegenheit, klinische Studien anzustoßen und so die Evidenzlage zu verbessern.

Im Juni 2013 ergänzte der Gesetzgeber das SGB V um einen § 139d. Dieser ermöglicht auch die Erprobung neuer Heilmittel, z. B. physikalischer Therapien oder Sprachtherapien. Den Erprobungsrichtlinien, die der G-BA infolgedessen ab 2014 einmal jährlich beschließt, liegen wissenschaftliche Potenzialbewertungen zugrunde, die das IQWiG erstellt: Anhand der vom Hersteller eines Medizinprodukts oder von einem anderen Antragsteller eingereichten Unterlagen prüft das IQWiG regelmäßig zum einen, ob die neue Methode zum Beispiel aufgrund ihres Wirkprinzips eine effektivere oder weniger belastende Behandlungsalternative sein könnte. Zum anderen muss auch ein Potenzial für die klinische Erprobung erkennbar sein. Die Unterlagen müssen also so aussagekräftig sein, dass sie eine Studie zur Bewertung der Methode ermöglichen.

Regelbeauftragung und Methodenentwicklung

Nachdem der G-BA Ende 2012 seine Verfahrensordnung an die neue gesetzliche Aufgabe angepasst hatte, hielt er im April 2013 unter Beteiligung des IQWiG die Informationsveranstaltung „Neue Wege in die Versorgung: Richtlinien zur Erprobung“ ab. Im Mai beauftragte er das IQWiG regelhaft mit der

Potenzialbewertung. Für das IQWiG hieß es zunächst, ein methodisches Konzept zu erarbeiten. Das Ergebnis ist im Entwurf für Version 4.2 der „Allgemeinen Methoden“ nachzulesen, den das Institut Mitte 2014 veröffentlicht hat.

Sechs Wochen nach Übermittlung eines Erprobungsantrags durch den G-BA muss das Institut einen Ergebnisbericht vorlegen. Darin hält es fest, ob die Methode hinreichendes Potenzial als Behandlungsalternative hat und ob die Unterlagen so aussagekräftig sind, dass eine Studie zur Bewertung des Nutzens geplant werden kann. Ist das der Fall, skizziert das Institut eine mögliche Erprobungsstudie. Falls der Antrag bereits Eckpunkte für eine solche Studie enthält, prüft es diese auf ihre Eignung. Auch die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung schätzt es grob ab.

Erste Bewertungen abgeschlossen

Die hoch vertraulichen Unterlagen, die Hersteller oder Anbieter im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens einreichen, unterliegen dem bei Verwaltungsverfahren üblichen besonderen Schutz: Unberechtigte Dritte inner- wie außerhalb des IQWiG erfahren nicht, wie viele Aufträge dem IQWiG erteilt wurden oder um welche Themen es gerade geht. Erst wenn der G-BA eine Erprobungsrichtlinie beschließt, werden der entsprechende Antrag und die Potenzialbewertung veröffentlicht.

Fest steht: Im Lauf des Jahres hat der G-BA bereits einige Verfahren zur Erprobung vorgeschlagen; auch einige Hersteller haben Anträge gestellt. Und das IQWiG hat 2013 bereits eine Reihe von Bewertungen abgeschlossen.

Zu kurz gesprungen: Die Revision der Medizinprodukterichtlinie

Um die geplante Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinie wurde weiter gerungen – ohne Durchbruch in Sachen klinische Studien.

Anfang 2013 beteiligte sich das IQWiG an den Diskussionen um die geplante Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinie. Geprägt war die Debatte vom vorangegangenen PIP-Skandal: Ein Hersteller hatte Industriesilikon in Brustimplantaten eingesetzt, die undicht wurden. Daher stand das Bemühen im Vordergrund, solchen Betrug künftig zu erschweren. Darüber geriet die Forderung nach guter Evidenz als Voraussetzung für die Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten leider aus dem Fokus. Der Revisionsvorschlag, den die Europäische Kommission im September 2012 vorgelegt hatte, ließ keine politische Absicht erkennen, klinische Studien zur Zulassungsvoraussetzung zu machen, wie es bei den Arzneimitteln längst der Fall ist. Daher reichten Fachleute und Institutionen aus ganz Europa – darunter das IQWiG – am 22. März 2013 bei der EU eine Petition ein, in der sie forderten, den Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens vor den Marktzugang zu stellen (siehe nebenstehenden Kasten).

Schärfere Kontrollen

Der Appell verhallte: Zwar beschloss das Europäische Parlament am 22. Oktober 2013 schärfere Kontrollen. Doch nicht zuletzt aufgrund der intensiven Lobbyarbeit der Hersteller werden echte klinische Zulassungsstudien (statt der bisherigen Registrierung) weiterhin nicht verlangt – selbst bei Hochrisiko-Produkten wie Herzschrittmachern nicht. Bevor die Neuregelung in Kraft tritt, muss sie noch den Europäischen Rat passieren. Damit wird sie voraussichtlich erst im Herbst 2014 rechtswirksam.

Mitarbeiterpublikation

Europa braucht evidenzbasierte Bewertung von Medizinprodukten

Mit einem Kommentar im *British Medical Journal* haben sich Mitarbeiter des IQWiG und anderer wissenschaftlicher Einrichtungen in die Debatte um eine bessere Regulierung von Medizinprodukten eingeschaltet.

Der Kommentar ist ein Begleitdokument zu einer Stellungnahme, die 46 wissenschaftliche Gesellschaften, Netzwerke, Institutionen und Experten im März 2013 an das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission gerichtet hatten.

Nach Ansicht der Autoren müsse eine europäische Neuregelung der Zulassung und Bewertung von Medizinprodukten drei Voraussetzungen erfüllen, die der Kommissionsvorschlag nicht abdeckt:

- Die Marktzulassung von Produkten mit mittlerem und hohem Risiko (Klassen IIb und III) solle zentral erfolgen anstelle der geplanten Verteilung auf 84 „Benannte Stellen“.
- Gute Evidenz für klinischen und patientenrelevanten Nutzen müsse Zulassungsvoraussetzung sein und die Wirksamkeit und Sicherheit auch nach der Zulassung beobachtet werden.
- Alle Informationen aus dem Zertifizierungsprozess sollten auf einer frei zugänglichen Website einsehbar sein.

Fazit: Die geplante Medizinprodukterichtlinie erfüllt diese Kriterien nicht. Beispielsweise müssen künftig zwar wesentliche, aber nicht alle klinischen Informationen zu einem Medizinprodukt öffentlich gemacht werden. Damit bleibt die Hintertür für den nächsten Medizinprodukteskandal offen.

Eikermann M, Glud C et al. *Commentary: Europe needs a central, transparent, and evidence based regulation process for devices.* BMJ 2013; 346: f2771.

Vorsorge und Früherkennung: Nutzen oft nicht erwiesen

Früherkennung ist positiv besetzt: Wer will schon versäumen, Krankheiten vorzubeugen? Dabei ist oft unklar, ob Vorteile oder Nachteile überwiegen.

Etwa jedes vierte Kolorektalkarzinom (Darmkrebs) tritt familiär gehäuft auf. Bisher haben 50- bis 54-jährige Versicherte jährlich Anspruch auf einen Stuhltest und bei auffälligem Befund auf eine Darmspiegelung. Ab 55 Jahren kann man alle zwei Jahre einen Stuhltest oder zwei Mal im Abstand von 10 Jahren eine Darmspiegelung in Anspruch nehmen.

Dem 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz zufolge soll der G-BA festlegen, ob solche Untersuchungen besonders gefährdeten Personen künftig früher oder häufiger angeboten werden. Auch im Nationalen Krebsplan ist von risikoadaptierter Früherkennung die Rede. Im Auftrag des G-BA hat das IQWiG daher geprüft, ob unter 55-Jährige mit bereits erkrankten Verwandten ein erhöhtes Risiko haben, selbst an Darmkrebs zu erkranken, und wie verlässlich dieser Personenkreis identifiziert werden kann.

Darmkrebs-Früherkennung bei familiärem Risiko: schlechte Studienlage

Im Juli 2013 veröffentlichte das IQWiG seinen Abschlussbericht: Unter 55-Jährige mit mindestens einem Fall bei Verwandten ersten Grades haben tatsächlich ein 1,7- bis 4,1-fach höheres Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, als Gleichaltrige ohne Darmkrebs in der Verwandtschaft.

Doch welchen Nutzen eine Screening-Strategie hat, bei der zunächst Personen mit familiärem Risiko identifiziert werden, um ihnen dann eine Früherkennungsuntersuchung anzubieten, blieb offen: Die Datenlage ist schlecht, auch weil bislang kaum ein Fragebogen näher untersucht wurde, mit dem man das familiäre Darmkrebsrisiko gut erfassen könnte. Ob dennoch eine risikoadaptierte Screening-Strategie eingeführt werden soll, muss sorgsam abgewogen werden. Denn solche Tests können nicht nur nützlich sein, sondern auch schaden. Zum Beispiel können dabei Personen fälschlich der Risikogruppe zugeordnet werden, was sie psychisch belasten kann.

Nichts überstürzen

Auch beim 3. Patiententag des IQWiG im September 2013 diskutierten die Teilnehmer über Darmkrebsvorsorge. Eine aktuelle Plakatkampagne für die Früherkennung wurde von ihnen kritisch beurteilt, da sie unter anderem durch Prominenten-Zitate moralischen Druck aufbaut und sogar dazu animiert, Freunde und Verwandte ebenfalls unter Druck zu setzen. Umso wichtiger war die Erkenntnis, dass man sich nicht so schnell

für oder gegen eine Teilnahme entscheiden muss, wie es in der Praxis oft suggeriert wird.

Vorher sollte man in aller Ruhe die Vor- und Nachteile abwägen und seinem Arzt oder seiner Ärztin ruhig Fragen stellen, zum Beispiel nach dem Anteil „falsch positiver“ Stuhltestergebnisse. Dabei können die Erläuterungen zur Früherkennung auf der Seite Gesundheitsinformation.de helfen.

Starkes Echo auf Interview-Aussagen

Früherkennungsuntersuchungen waren auch das Thema eines Interviews mit Institutsleiter Jürgen Windeler, das Ende Dezember 2013 in der Berliner Zeitung erschien und nach dem Jahreswechsel starke Resonanz hervorrief. So antwortete Windeler auf die Frage, welche Vorsorgeuntersuchungen er empfehle: „Gar keine.“ Denn anders als die Bezeichnung Vorsorge suggeriert, verhindern die wenigsten Früherkennungsuntersuchungen eine Erkrankung. Unter Umständen verlängert sich nur die Zeit der Sorgen und Ängste – zum Beispiel, wenn es noch gar keine wirksame Therapie gibt oder wenn eine Therapie erst bei weiter fortgeschrittener Erkrankung sinnvoll ist.

Nutzen und Schaden liegen oft so dicht beieinander, dass Pauschalaussagen tatsächlich unangemessen sind. „Da ist kein Platz für Kampagnen oder offiziöse Empfehlungen“, so Windeler; die Entscheidung sollte individuell und nach sorgfältiger Abwägung fallen. Eine Selbstverständlichkeit, sollte man meinen – das starke Medienecho zeigte aber, dass die Schadensaspekte noch allzu oft unbeachtet bleiben.

Arthroskopie bei Kniegelenk-Arthrose: Kein Nutzen erkennbar

Gelenkspiegelungen als Therapie? Ein Vorbericht des IQWiG zeigt: Bei Gonarthrose wirkt das nicht besser als eine nichtinvasive Behandlung.

Im September 2013 veröffentlichte das Institut einen Vorbericht zum patientenrelevanten Nutzen der therapeutischen Arthroskopie für Patientinnen und Patienten mit Kniegelenk-Arthrose. Die Kniegelenk-Arthrose oder Gonarthrose ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung, die häufig in beiden Knien zugleich auftritt. Das zunehmende Gelenkversagen ist verbunden mit Veränderungen an der Gelenkstruktur, Schmerzen in Bewegung und in Ruhe sowie verminderter Beweglichkeit beim Beugen und Strecken. Das kann bei täglichen Aktivitäten wie dem Treppensteigen erhebliche Einschränkungen zur Folge haben und die Lebensqualität mindern.

In Deutschland erkranken etwa 17 Prozent aller Männer und 27 Prozent aller Frauen im Laufe ihres Lebens an Arthrose, vorwiegend in den Hüft- und Kniegelenken. Zu den Risikofaktoren für die Entwicklung einer Gonarthrose gehören unter anderem Alter, Geschlecht, genetische Faktoren und Übergewicht.

Bei einer therapeutischen Kniegelenk-Arthroskopie wird das Kniegelenk gespiegelt und mit Kochsalzlösung gespült; gegebenenfalls werden auch krankhaft veränderte Meniskus- oder Knorpelanteile abgetragen oder geglättet. Das soll Beschwerden wie Schmerzen lindern und die Beweglichkeit verbessern.

Große Behandlungsvielfalt

Das IQWiG verglich diese Maßnahme mit mehreren anderen Interventionen – darunter Nichtbehandlung, Scheinbehandlung und aktive Behandlungen ohne Arthroskopie, zum Beispiel Injektionen von Glukokortikoiden ins Kniegelenk. Von besonderem Interesse war dabei, wie sich diese Behandlungen auf die täglichen Aktivitäten und die Lebensqualität der betroffenen Frauen und Männer auswirken. Aber auch Veränderungen der Symptomstärke und mögliche Nebenwirkungen der Therapien wurden verglichen, zum Beispiel Infektionen nach Operationen.

Zu dieser Fragestellung konnten zehn randomisierte und kontrollierte Studien mit zusammen über 1.000 Patientinnen und Patienten ermittelt werden; allerdings waren sieben davon mit größeren Unsicherheiten behaftet. Zum Beispiel waren die Interventionen oft nicht verblindet: Die Behandelten wussten, ob an ihnen eine Arthroskopie vorgenommen wurde oder nicht. Dabei lassen sich durchaus Scheinarthroskopien durchführen, bei denen ein kleiner Einschnitt am Knie erfolgt, anschließend aber nicht weiter operiert wird. Gerade solche „Placebo-Operationen“ sind für die Bewertung aussagekräftig, wenn auch ethisch umstritten.

Kein Vorteil gegenüber Scheineingriffen

Ein Nutzen der therapeutischen Arthroskopie im Vergleich zur Scheinoperation und zur Nichtbehandlung ließ sich aus den Studienergebnissen nicht ableiten, und zu möglichen Schäden durch unerwünschte Therapiewirkungen war keine eindeutige Aussage möglich. Zwar war bereits bekannt, dass invasive Behandlungsmethoden oft einen besonders großen Placeboeffekt haben. Dennoch war es erstaunlich, wie groß die Verbesserung nach einer Placeboarthroskopie ausfiel.

Der Vergleich mit aktiven Maßnahmen fiel ähnlich ernüchternd aus. Nur gegenüber der Injektion von Glukokortikoiden ins Kniegelenk hatte die Arthroskopie einen leichten Vorteil: Die Beschwerden fielen etwas schwächer aus. Ob sich auch die Lebensqualität der Betroffenen besser entwickelte als bei der Injektion, ergab sich aus dieser Studie aber nicht.

Nach Veröffentlichung des Vorberichts wurde das IQWiG auf eine weitere Vergleichstherapie aufmerksam: die Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht. In den Abschlussbericht (Mai 2014) wurde auch dieser Vergleich einbezogen, ohne dass sich am Gesamtergebnis etwas geändert hätte: Der Nutzen einer Arthroskopie des Kniegelenks zur Behandlung von Gonarthrose ist nicht belegt.

Kosten-Nutzen-Bewertungen: Statistische Unsicherheit kenntlich machen

Wie lässt sich die statistisch unausweichliche Unsicherheit sichtbar machen, in der sich die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen bewegen? Zwei unterschiedliche Verfahren bieten sich hierfür an.

Seit Oktober 2009 steht die vom IQWiG gemeinsam mit internationalen Experten entwickelte Methode der Effizienzgrenze zur Verfügung, um Kosten-Nutzen-Bewertungen zu erstellen. Ihre Feuerprobe hat sie mit der Bewertung der Antidepressiva (Abschlussbericht im Oktober 2013) bestanden und ist in Wissenschaftskreisen akzeptiert. Neben einem Schätzer, also einem konkreten Preisvorschlag für ein neues Arzneimittel, muss für eine fundierte Entscheidungsgrundlage aber auch die statistische Unsicherheit dieses Schätzers beschrieben werden. Dazu kann man Preiskorridore berechnen.

Selbst wenn die Daten zum Nutzen und zu den Kosten von Interventionen aussagekräftig sind und sich Kosten-Nutzen-Verhältnisse daraus ableiten lassen, bleibt Unsicherheit um das Ergebnis bestehen. Allein durch das Konfidenzintervall, also den statistischen Vertrauensbereich, der den wahren Wert mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit überdeckt (beispielsweise für die Anzahl von Herzinfarkten, die durch eine Intervention vermieden werden), ergibt sich kein fester Wert für ein Kosten-Nutzen-Verhältnis, sondern ein Wertebereich. Das IQWiG hat zwei Verfahren, die in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben wurden, für die Effizienzgrenze angepasst, um die Unsicherheit um dieses Ergebnis verständlich darzustellen.

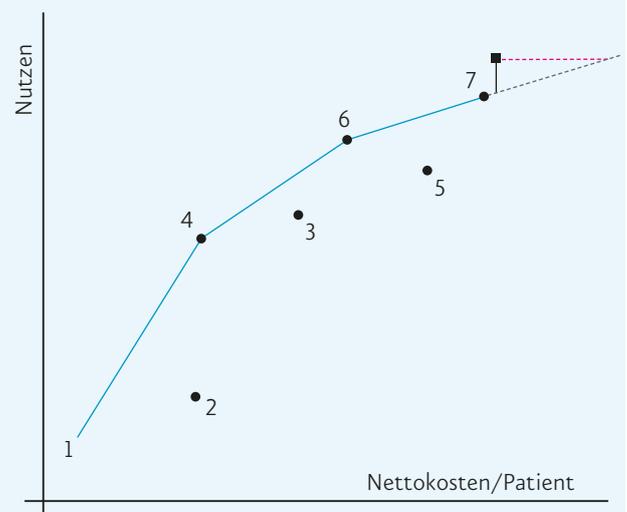
Punktvolken zur Darstellung der statistischen Unsicherheit

Wer sowohl die Unsicherheit des Nutzens als auch der Kosten berücksichtigt, erhält für jede Intervention jeweils eine eigene Punktvolke (siehe Abbildung Seite 18), die die Unsicherheit über den wahren Wert des Kosten-Nutzen-Verhältnisses widerspiegelt. Das Ergebnis von Kosten-Nutzen-Bewertungen lässt sich durch Punktvolken allerdings nur schwer interpretieren. Denn wo liegt nun die Effizienzgrenze in diesem Meer von Punkten? Welche Punkte müssen miteinander verbunden werden, um eine Verbindungslinie der effizientesten Interventionen, die Effizienzgrenze, zu erzeugen?

Preis-Akzeptanz-Kurven und Netto-Kosten-Vorteil

Um diese Form der Unsicherheit über den wahren Wert des Kosten-Nutzen-Verhältnisses verständlich darzustellen, hat das IQWiG in Zusammenarbeit mit internationalen Experten und Expertinnen zwei Verfahren, die in der Gesundheitsökonomie bereits etabliert sind, für die Effizienzgrenze adaptiert: die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve und den Net Monetary Benefit (NMB). Das Ergebnis wurde in der Zeitschrift *Health*

Effizienzgrenze: Kosten und Nutzen in Relation gesetzt



- bewertete Intervention
- | net health benefit (Netto-Gesundheits-Vorteil)
- net monetary benefit (NMB, Netto-Kosten-Vorteil)
- Weiterführung Effizienzgrenze

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

Der net monetary benefit (NMB) misst den Abstand zwischen Effizienzgrenze und Intervention. Liegt die Intervention links oberhalb von der Effizienzgrenze, ist diese Intervention effektiver und kostengünstiger, als die Effizienzgrenze dies vorgibt. Daher könnte ein Erstattungsbetrag erhöht werden, um diesen Zugewinn an Nutzen zu honorieren.

Economics publiziert. Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve – oder treffender: die für das IQWiG angepasste Preis-Akzeptanz-Kurve – veranschaulicht in Abhängigkeit von der Zahlungsbereitschaft, wann ein Produkt oder eine Leistung, beispielsweise eine bestimmte Therapie, bei gegebenem Budget auf jeden Fall bezahlt werden kann. Bezogen auf einen Preisvorschlag für eine Intervention kann der Entscheidungsträger an dieser Kurve ablesen, in wie viel Prozent der Simulationen er unterhalb einer Zahlungsbereitschaft liegen würde und da-

mit die richtige Entscheidung träge, wenn er das Produkt zu diesem Preis kaufen würde.

Eingängiger ist aber der zweite Lösungsvorschlag, der Net Monetary Benefit (NMB), der sich als geldwerter Nettonutzen aus der Effizienzgrenze ableiten lässt.

Vereinfacht gesprochen misst der NMB den Abstand zwischen Effizienzgrenze und Intervention. Liegt die Intervention links oberhalb von der Effizienzgrenze, ist diese Intervention effektiver und kostengünstiger, als die Effizienzgrenze dies vorgibt. Daher könnte ein Erstattungsbetrag erhöht werden, um diesen Zugewinn an Nutzen zu honorieren. In der Darstellung auf Seite 17 würde dies dazu führen, dass sich die Intervention nach rechts verschöbe. Die Kosten würden steigen, da der Er-

stattungsbetrag steigt, bis die Intervention auf der Effizienzgrenze zu liegen kommt. Dieses Konzept funktioniert auch in die andere Richtung, wenn eine Intervention rechts von der Effizienzgrenze liegt und der Erstattungsbetrag gesenkt werden muss, also nach links verschoben wird.

Auch um den NMB zu berechnen, werden sehr viele Effizienzgrenzen simuliert, so dass Punktwolken entstehen. Für jedes Simulationsergebnis lässt sich jetzt ein Wert errechnen, nämlich der positive Abstand (= Nutzensgewinn) oder der negative Abstand (= Nutzenverlust) zur Effizienzgrenze in Abhängigkeit vom Preis. Der Entscheidungsträger kann damit für jeden möglichen Preis sehen, wie z. B. ein 50%-Korridor um diesen Preis aussieht: das heißt, wie viel höher oder niedriger der wahre Preis wäre, wenn man viele Simulationen mit genau diesem einen Preis berechnen würde.

Wer eine Entscheidung über Preise und Kostenerstattung treffen muss, kann mithilfe des Netto-Kosten-Vorteils das Entscheidungsrisiko ableiten: Mit welchem Risiko würde er auch eine falsche Entscheidung fällen, wenn er z. B. ein Arzneimittel bei einem bestimmten Kosten-Nutzen-Verhältnis und damit einem bestimmten Preis erstatten würde.

Analytic Hierarchy Process: Welche Präferenzen haben Patienten?

Patientinnen und Patienten, die an einer Depression leiden, finden es wichtiger, dass sie überhaupt auf eine Therapie ansprechen, als dass sie vollständig genesen. Ihre Ärztinnen und Ärzte bewerten dies genau umgekehrt.

Nachzulesen ist dies im IQWiG-Arbeitspapier GA10-01, das im Juni 2013 erschien. Um Effizienzgrenzen für mehrere Endpunkte in Kosten-Nutzen-Bewertungen zusammenzufassen, müssen die Einzelergebnisse gewichtet werden. Dafür kann man die Präferenzen von Patienten heranziehen – schließlich sind sie die „Endverbraucher“ medizinischer Maßnahmen. Am Beispiel der Depression wurde dazu die Methode des Analytic Hierarchy Process (AHP) in einem Pilotprojekt erprobt. Bei der Befragung vermerken die Teilnehmer auf Skalen, welches von je zwei Therapiezielen ihnen wie viel wichtiger ist – etwa die Verringerung von Ängsten oder von Schmerzen. Aus allen Vergleichen lässt sich dann für jedes Kriterium ein Gewicht errechnen.

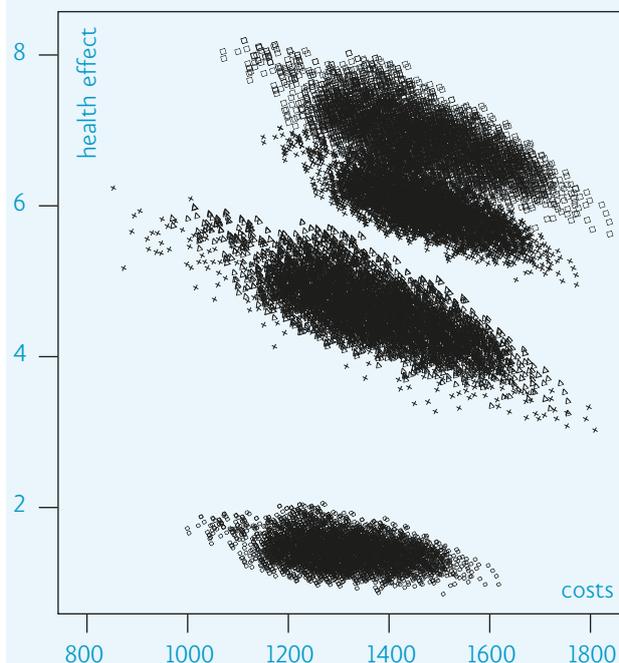
Für Patienten handhabbar

Ermittelt wird auch, was die Befragten zu ihren Entscheidungen bewogen hat. Zum Beispiel gewichten Depressive das Ansprechen auf eine Therapie am höchsten, weil eine akute Depression so unerträglich ist, dass ein erstes Herausreißen aus diesem Zustand ihr wichtigstes Ziel ist.

Die Patienten kommen mit dem Verfahren zurecht, und es liefert brauchbare Ergebnisse. Offen ist, wer alles befragt werden sollte: Patienten, Ärzte oder auch eine Stichprobe der Allgemeinbevölkerung? Und: Je belastbarer die Ergebnisse sein müssen, desto mehr Menschen muss man befragen – umso größer wird also der Aufwand.

Ein Meer von Punkten: Die Verteilung der statistischen Unsicherheit

Für vier Interventionen wurde die Verteilung der Unsicherheit (also des Korridors der möglichen Punktwerte) beispielhaft durch eine Simulation berechnet (probabilistische Sensitivitätsanalyse). Jeder Punkt ist das Ergebnis einer einzigen Simulation. Viele tausend Simulationen sind notwendig, um die gesamte Ergebnisunsicherheit im Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Intervention realistisch abzubilden.



Herbst-Symposium 2013: Lebensqualität im Gesundheitswesen

Lebensqualität ist ein schillernder Begriff: In der Diskussion um die Nutzenbewertung in aller Munde, ist er inhaltlich doch schwer zu fassen.

Experten bezeichnen mit Lebensqualität jeweils sehr Verschiedenes und das hat womöglich nur eingeschränkt mit dem zu tun, was Patientinnen und Patienten umtreibt. Grund genug, diesem Thema das Herbst-Symposium 2013 in Gänze zu widmen. „Wissen wir, was wir tun?“ lautete der provokante Untertitel und Jürgen Windeler ließ bereits in seinem Eingangsstatement erkennen, dass er die Frage derzeit eher mit „Nein“ beantworten würde. Zwar erfreue sich Lebensqualität bei Fachleuten allgemeiner Wertschätzung. Dies stehe aber in krassem Gegensatz zu dem, was in der Praxis passiere. Denn in klinischen Studien werde dieser Endpunkt häufig nicht oder nicht angemessen abgebildet. Aus aktuellem Anlass wies Windeler einmal mehr Vorwürfe zurück, das IQWiG nehme die Lebensqualität bei der Nutzenbewertung nicht ernst genug: „Das Gegenteil ist der Fall, allerdings sind die Daten, die wir hier bekommen, häufig nicht aussagekräftig.“ Grund seien auch methodische Defizite und Probleme.

Wie ist Lebensqualität zu messen?

Dass Probleme nicht erst bei der Interpretation der Daten, sondern schon beim Messen auftreten, machten Monika Bullinger (Universität Hamburg) und Thomas Kohlmann (Universität Greifswald) deutlich, beide Mitbegründer des Forschungszweiges in Deutschland. Während sich Überlebenszeit oder Nebenwirkungen eindeutig operationalisieren ließen, handele es sich bei der Lebensqualität um ein mehrdimensionales Konstrukt, in das auch die psychische Verfassung und die soziale Situation eingehen – und das in der jeweils subjektiven Bewertung durch die Betroffenen. Auch 30 Jahre, nachdem Lebensqualität in der Wissenschaft thematisiert wurde, gebe es zwar diverse Messinstrumente, aber noch keinen Goldstandard. So sei beispielsweise umstritten, ob generische oder indikationspezifische Instrumente angemessener seien.

Geht es nicht nur um den Nutzen, sondern auch um dessen Verhältnis zu den Kosten, müsse Lebensqualität so gemessen werden, dass sie in ein kardinales Maß überführbar sei, wie der Gesundheitsökonom Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld) erläuterte. Eine Möglichkeit bestehe darin, Menschen nach ihren Präferenzen zu befragen. Dies sei jedoch auch für die Befragten anspruchsvoll, müssten sie doch nicht nur bestimmte Zustände als besser oder schlechter qualifizieren, sondern ihnen auch bestimmte Werte zuschreiben. Und ein wichtiger Diskussionspunkt bleibe: Wer soll befragt werden, die Patienten, also die Betroffenen, oder die Gesamtbevölkerung?

Patienten beurteilen Lebensqualität verschieden

Christiane Woopen, Vorsitzende des deutschen Ethikrats, stellte einige scheinbar selbstverständliche Annahmen infrage, etwa die, dass ein besserer Gesundheitszustand per se einen Zugewinn an subjektiv empfundener Lebensqualität bedeute. Und sie zog in Zweifel, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität als bloße Teilmenge der allgemeinen Lebensqualität aufzufassen sei. Ihr Fazit: „Lebensqualität auf allen Ebenen zu berücksichtigen, ist ethisch begründete Pflicht.“ Für die Forschung heiße das u.a., dass Lebensqualität in Studien erhoben werden müsse und Ethik-Kommissionen andernfalls keine Zustimmung erteilen dürften.

Mitarbeiterpublikation

Deutschland profitiert überproportional vom globalen Studienwissen

Die Gesundheitssysteme in aller Welt sind auf klinische Studien angewiesen, und umgekehrt sollten alle Länder zum globalen Erkenntnisgewinn durch Studien beitragen.

Die Autorinnen und Autoren haben untersucht, in welchen Ländern gut 1.000 Studien durchgeführt wurden, die in 54 IQWiG-Nutzenbewertungen aus den Jahren 2006 bis 2010 eingeflossen sind. Insgesamt wurden 45 Herkunftsländer identifiziert.

Die USA nehmen mit 27 Prozent der Studien erwartungsgemäß Platz 1 ein, gefolgt von multinationalen (18 Prozent), britischen (7 Prozent) und deutschen Studien (5 Prozent). Relativ zur Bevölkerungsgröße, dem Bruttoinlandsprodukt oder den Gesundheitsausgaben tragen dagegen die skandinavischen Länder am meisten zum medizinischen Wissenspool bei; die USA und Deutschland fallen auf die Plätze 13 bis 30 bzw. 17 bis 21 zurück.

Fazit: Die Autoren mahnen eine stärkere Beteiligung wohlhabender Länder an der Durchführung klinischer Studien an, von denen ihre Patientinnen und Patienten bislang überproportional profitieren.

Herrmann KH, Wolff R et al. All nations depend on the global knowledge pool: analysis of country of origin of studies used for health technology assessments in Germany. PLoS One 2013; 8(3): e59213.

Anhand von Beispielen aus seiner Praxis zeigte der Allgemein- arzt Stefan Wilm sehr eindrücklich, dass die Patient Reported Outcomes (PRO) nicht die erlebte Welt des Patienten, sondern lediglich Antworten auf professionell verzerrte Fragen abbilden. Solange Patienten nicht in das Entwickeln von Fragebö- gen einbezogen werden, handele es sich um „Fremdeinschät- zungsinstrumente“. Und insofern wüssten diejenigen, die sie einsetzen, tatsächlich „nur sehr bedingt, was sie tun – und erst recht nicht, was Patienten wollen“.

Wie wichtig für Patienten die Kategorie Lebensqualität ist, unterstrich der Vortrag von Hans-Detlef Kunz, Patientenver- treter im G-BA. Dies zeigte sich auch daran, dass Selbsthilfe- Organisationen und Patienten aufgrund der Themenstellung im Publikum deutlich zahlreicher vertreten waren als bei früheren Symposien.

Wie der Jurist Peter Axer ausführte, sei Lebensqualität im Sozialrecht durchaus verankert. Wenngleich kein eigenes oder unmittelbares Ziel, sei sie doch Folge einer erfolgreichen Be- handlung von Krankheit und ein Kriterium dieses Erfolges.

Lebensqualität ist nicht nur im SGB V, sondern auch in der Verfahrensordnung des G-BA als patientenrelevanter Endpunkt benannt. Bei Beschlüssen tauche sie aber selten auf. Denn ent- weder gebe es keine Daten oder der G-BA könne sie nicht berücksichtigen, weil sie nicht belastbar seien. Auch hier zeige sich ein „Delta von Anspruch und Wirklichkeit“, wie Regina Klakow-Franck, unparteiische Vorsitzende beim G-BA, konstatierte.“

Individuelle Lebenssituation berücksichtigen

Im Kontext der insgesamt neun Referate wiederholt diskutiert wurde auch, wie Lebensqualität zu anderen Zielgrößen – wie etwa dem Überleben – ins Verhältnis zu setzen sei. „Handelt es sich hier um ein integratives Maß, das alle anderen womög- lich überflüssig macht?“, spitzte Jürgen Windeler rhetorisch zu. Weder dürften die verschiedenen Nutzendimensionen gegen- einander „ausgespielt“, noch so homogenisiert werden, dass ethische Implikationen methodischer Entscheidungen verdeckt werden, warnte Christiane Woopen. Für die Praktiker stand am Ende einmal mehr die nur scheinbar triviale Erkenntnis fest: Bei jeder Therapieentscheidung müssen Behandelnde die individuelle Lebenssituation ihrer Patientinnen und Patienten berücksichtigen.

Mitarbeiterpublikation

Nicht gegensätzlich: Individualisierte und evi- denzbasierte Medizin

Ergeben sich durch die personalisierte Medizin besondere Her- ausforderungen für die Planung und Durchführung klinischer Studien? Nein, sagen Stefan Lange und Jürgen Windeler. An- dere Aspekte im Bereich der individualisierten Medizin seien weit bedeutender.

Das Vorgehen, Therapien anhand von Patientencharakte- ristika individualisiert auszuwählen, ist keineswegs neu und reicht bis in die Antike zurück. Neu ist allerdings, dass sich die Therapiewahl im Rahmen personalisierter Medizin zunehmend an molekularbiologischen Markern oder moderner Bildgebung orientiert. Wenn für Patien- ten mit einem bestimmten Merkmal manche Therapien eher geeignet sind als andere, so liegt eine qualitative Wechselwirkung vor und damit ein patientenrelevan- ter Nutzen. In diesem Fall sei individualisierte Medizin als evidenzbasiert zu betrachten, stellen Stefan Lange (stellvertretender Leiter) und Jürgen Windeler (Leiter des IQWiG) – beide Mediziner und Biometriker – in ihrem Beitrag für das Frankfurter Forum fest. Der statistische Nachweis solcher qualitativen Wechselwirkungen gehöre derzeit jedoch noch nicht zum Standard-Repertoire biometrischer Analysen. Hier gebe es einen gewissen Nachholbedarf. Methodische Weiterentwicklungen seien vonnöten.

Fazit: Durch die sogenannte individualisierte Medizin ergeben sich bis auf Detailfragen keine besonderen Her- ausforderungen für die Planung und Durchführung klini- scher Studien. Vielmehr müsse das seit langem bekannte Prinzip der Einheit von Diagnostik und Therapie stärker in klinischen Forschungsansätzen verinnerlicht werden. Dabei komme der Analyse von Subgruppen eine wichtige Bedeutung zu. Denn individualisierte Medizin, betonen die Autoren, sei nichts anderes als „Subgruppen-Medi- zin“.

Lange S, Windeler J. Implikationen für Planung und Durchführung klini- scher Studien. Frankfurter Forum 2013; (7): 26-33.

Wissen für Patientinnen und Patienten nutzbar machen

Die Publikationen des IQWiG sind eine Fundgrube für evidenzbasierte Informationen. Diese Informationen für möglichst vielen Interessenten nutzbar zu machen, ist eine Daueraufgabe.



Foto: IQWiG

In der Diskussion mit Patientinnen und Patienten (v. l. n. r.): Dirk Meyer, Patientenbeauftragter des Landes Nordrhein-Westfalen, Medizinjournalistin Ulrike Brandt-Bohne und Institutsleiter Jürgen Windeler.

IQWiG zum Anfassen: Der dritte Patiententag

Bereits im dritten Jahr in Folge fand im September 2013 der IQWiG-Patiententag statt: Im Kölner KOMED konnten sich etwa 80 interessierte Bürgerinnen und Bürger über evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sachkundig machen und in Workshops lernen, wie sie nützliches Medizinwissen von überflüssiger oder unzuverlässiger Information unterscheiden können. Der Patientenbeauftragte des Landes Nordrhein-Westfalen, Dirk Meyer, stand ebenfalls Rede und Antwort. Die Veranstaltung war vorrangig für Einsteiger gedacht, die erfahren wollten, wo sie die Ergebnisse klinischer Studien finden und wie sie zu verstehen sind. Die Unterlagen sind wie immer auf der Website des Instituts einzusehen.

Medizinische Fachliteratur finden und bewerten

Um Selbsthilfe- und Patientengruppen in die Lage zu versetzen, medizinische Fachliteratur zu beschaffen und zu bewerten, haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter einen weiteren Workshop entwickelt. Das Konzept stellten sie im März 2013 auf der Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin vor. Nach einer Einführung in die evidenzbasierte Medizin, Studientypen und statistische Aussagesicherheit lernen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, welche Informationen sie wo finden und wie sie in Datenbanken, Studienregistern und Sekundärquellen recherchieren können. Abschließend bekommen sie Kriterien zur Einschätzung der Ergebnisse an die Hand.

Kooperation mit der UPD fortgesetzt

Im Rahmen der 2012 begonnenen Kooperation des IQWiG mit der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) arbeitete das Institut an der Ausformulierung von vier der zwölf sogenannten Fälle des Monats mit. Diese medizinischen Beispielfälle mit Begleitinformationen stellt die UPD regelmäßig auf ihrer Website vor. Die Zusammenarbeit zielte darauf ab, die inhaltliche Qualität und vor allem die Evidenzbasierung der Falldarstellungen zu verbessern. Im Einzelnen ging es um Omega-3-Fettsäuren, Krampfadern, Bandscheiben-Operationen und Kunstlinsen bei Grauem Star. Die Fälle sind unter www.patientenberatung.de → Informationen → Fall des Monats nachzulesen.

Nicht jeder versteht alles

Menschen mit niedrigem sozialem Status und geringem Bildungsniveau haben einen hohen Bedarf an Gesundheitsinformationen. Aber die sehr kompakten IQWiG-Texte verstehen sie oft nicht gut genug, um daraus etwas für ihren Alltag zu entnehmen. Zu diesem Ergebnis kommt ein Nutzertest (siehe Seite 35), den das IQWiG im Rahmen des Generalauftrags durchführen ließ: Sozial benachteiligte Bürgerinnen und Bürger wurden gebeten, sich Texte und Filme auf Gesundheitsinformation.de anzusehen und sie zu bewerten. Die Befragungen hat die Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig im Auftrag des IQWiG ausgewertet und daraus Handlungsempfehlungen abgeleitet. Ein Teil der Empfehlungen floss bereits in den Relaunch der Website Gesundheitsinformation.de ein.

Twitter & Co: Das IQWiG in den sozialen Medien

Nicht nur in herkömmlichen Medien und bei Veranstaltungen spricht man über das IQWiG, sondern auch in interaktiven Online-Medien.



Bei Twitter informiert das IQWiG beispielsweise über neue Texte auf Gesundheitsinformation.de. Gelesen werden die Tweets unter anderem von Gesundheitspolitikerinnen und Wissenschaftsjournalisten.

Wer nicht von Diskussionen oder Kampagnen überrascht werden will, tut gut daran zuzuhören. Daher hat das IQWiG 2013 mit dem Social-Media-Monitoring begonnen. Dafür wurde unter dem Namen @IQWiG ein Twitter-Account eingerichtet.

Vom Zuhören zum Mitreden

Das IQWiG-Ressort Gesundheitsinformation hatte bereits Ende 2012 angefangen, bei Twitter als @IQWiG_GI auf neu eingestellte Webseitexte hinzuweisen. Im Herbst 2013 ging das Ressort Kommunikation den nächsten Schritt: Es trottete von Veranstaltungen, um das IQWiG und seine Arbeit bekannter zu machen.

Dreigleisige Suchstrategie

Beim Monitoring beobachtet das Institut ständig Suchausdrücke wie „IQWiG“ und die Social-Media-Aktivitäten von Verbänden, Institutionen und Personen im Gesundheitswesen. Hinzu kommen wöchentlich neu festgelegte Suchausdrücke zu aktuellen Themen.

Ein Paradebeispiel war die Resonanz auf den Vortrag des Institutsleiters Jürgen Windeler beim Gesundheitskongress der Piratenpartei im Februar: Zwar sprach er vor relativ kleiner Runde, aber die Veranstaltung wurde bei Twitter lebhaft kommentiert.

Auch aktuelle gesundheitspolitische Ereignisse und Diskussionen oder z. B. Stellungnahmen der Pharmaindustrie zur Frage einer Veröffentlichungspflicht für Studiendaten konnten durch das Monitoring frühzeitig identifiziert werden. Außerdem wird der hauseigene Pressespiegel regelmäßig um Funde aus den Social Media angereichert.

Tonalität überwiegend neutral

Besonders häufig erwähnen Medizinjournalisten und Ärztemedien das Institut bei Twitter, aber auch Pharma-Informationsdienste. Die große Mehrheit der Mitteilungen ist im Tonfall neutral.

Positiv werden gelegentlich die Finanzierung und transparente Arbeit des Instituts, seine fachliche Unabhängigkeit oder die Qualität der Gesundheitsinformationen hervorgehoben. Viel Aufmerksamkeit brachten dem IQWiG seine Unterstützung der All-Trials-Kampagne und eine Mitarbeiterpublikation zur Notwendigkeit der Veröffentlichung von Studienberichten ein (siehe Seite 12).

Negativ äußerten sich beispielsweise Mitarbeiter oder Aktionäre von Pharmaunternehmen, einige Fachgesellschaften oder Patienteninitiativen, die das IQWiG z. B. als Innovationshemmnis darstellten.

Pilotprojekt Veranstaltungsbegleitung

Im Herbst 2013 machte das Institut den nächsten Schritt und begleitete selbst drei Veranstaltungen auf Twitter: im Oktober den Patiententag (siehe Seite 21) und im November die Wissenschaftsjournalisten-Tagung „Wissenswertes“ sowie das IQWiG-Herbstsymposium (siehe Seite 19f). Diese unkomplizierte Form der Veranstaltungsdokumentation, die offenbar auch bei Medizin- und Wissenschaftsjournalisten gut ankommt, wird 2014 fortgesetzt.

Auch das Monitoring führt das IQWiG fort, denn es schärft den Blick für die Reputation und gibt wertvolle Hinweise zur Optimierung der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

Neue Aufgaben: Weiterentwicklung des Methodenpapiers

Das IQWiG arbeitet patientenorientiert und evidenzbasiert. Wie es dabei vorgeht, ist in den Allgemeinen Methoden ausführlich beschrieben.

Statt wie bisher das Methodenpapier jeweils komplett zu aktualisieren, überarbeitet das IQWiG die Allgemeinen Methoden 4.0 seit dem Jahr 2013 in mehreren Schritten. Die Änderungen des ersten Aktualisierungsschritts betreffen vor allem das Kapitel zur Nutzenbewertung, hier insbesondere die frühe Nutzenbewertung, und im Kapitel zur Informationsbewertung den Abschnitt zu den Meta-Analysen.

Neu in Sachen Nutzenbewertung

Die Stufen der Aussagesicherheit für verschiedene Evidenzsituationen bei Nutzenbewertungen – Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt – sind jetzt detaillierter beschrieben. Dazu hat das IQWiG im Kapitel zur Nutzenbewertung den bisherigen Abschnitt 3.1.4 geteilt: in den neuen Abschnitt „Endpunktbezogene Bewertung“ (jetzt 3.1.4) und in den bisherigen, nun ebenfalls überarbeiteten Abschnitt „Zusammenfassende Bewertung“ (jetzt 3.1.5). Abschnitt 3.1.4 wurde konkreter gefasst und aktualisiert in Bezug auf Nutzaussagen zu den jeweils relevanten Endpunkten. Außerdem sind dort Kriterien ergänzt, wann im Ausnahmefall aus nur einer Studie auch Belege für einen Nutzen, die höchste Stufe der Aussagesicherheit, abgeleitet werden können.

Im Abschnitt zur frühen Nutzenbewertung (Kapitel 3.3.3) ist nun ausführlich beschrieben, wie das IQWiG das Ausmaß eines Zusatznutzens feststellt und diesen sozusagen messbar macht (operationalisiert). Damit hat das IQWiG (nicht zum ersten Mal) methodische Maßstäbe gesetzt, denn dafür gab es vor dem Start der frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG (siehe Seite 6ff) weltweit kein wissenschaftlich etabliertes Vorgehen. Ein neuer Anhang enthält eine umfassende Begründung (Rationale) zur angewendeten Methodik, die sich bei den Dossierbewertungen bereits bewährt hat: Die Ergebnisse sind nachvollziehbar und belastbar.

Wenn Konfidenzintervalle nicht genügen

Im Abschnitt zu Meta-Analysen (7.3.8) ist ergänzt, wie Prädiktionsintervalle bei Meta-Analysen mit zufälligen Effekten verwendet werden. Prädiktionsintervalle sind ein wichtiges Instrument zur Beurteilung, ob und wie deutlich gleichgerichtet die in den Studien beobachteten Effekte sind. Das wiederum spielt gemäß dem neuen Abschnitt 3.1.4 eine wichtige Rolle bei der Ableitung von Aussagen zur Beleglage und damit für die Verlässlichkeit der Ergebnisse einer Nutzenbewertung.

Transparentes Verfahren

Den Entwurf für die Allgemeinen Methoden Version 4.1 stellte das IQWiG im April 2013 in einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren zur Diskussion. Zusammen mit dem Methodenpapier veröffentlichte das IQWiG eine „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen“, in der zum einen alle 27 schriftlichen Stellungnahmen im vollen Wortlaut dokumentiert werden. Zum anderen enthält das Dokument als „Würdigung“ die Kommentare des Instituts, die sich mit allen wesentlichen Argumenten der Stellungnahmen auseinandersetzen.

Der Entwurf für den nächsten Aktualisierungsschritt ist für Sommer 2014 vorgesehen und umfasst u. a. neue Abschnitte zur Potenzialbewertung gemäß der Erprobungsregelung seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) im Jahr 2013 (siehe Seite 13). Außerdem soll das bisher eigenständige Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung in die Allgemeinen Methoden integriert werden, und die möglichen Vorgehensweisen zur Ermittlung von Patientenpräferenzen werden detaillierter dargestellt (siehe Seite 18). Das Ergebnis dieses Schritts werden nach Stellungnahmeverfahren, Erörterung und Überarbeitung die Allgemeinen Methoden Version 4.2 sein, die das Institut wie gewohnt auf seiner Internetseite veröffentlichen wird.

Auf nationalem und internationalem Parkett

National und international vernetzt pflegt das IQWiG den wissenschaftlichen Austausch. Seinen Arbeitsergebnissen kommt dies zugute.

Das IQWiG ist als Institution gut vernetzt mit der wissenschaftlichen Welt und eingebunden in zahlreiche internationale Aktivitäten. Dank der Expertise seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nimmt es nicht zuletzt in Form von zahlreichen Publikationen teil am wissenschaftlichen Dialog über methodische Probleme, Wissenslücken, Verfahrensfragen und viele andere Aspekte der evidenzbasierten Medizin. So finden Beiträge des IQWiG auch Eingang in europäische Regelwerke; umgekehrt fließen Erkenntnisse aus der internationalen Forschung in die Arbeit des IQWiG ein.

Mit den internationalen HTA-Organisationen wie dem britischen NICE und der französischen HAS arbeitet das IQWiG eng zusammen. Daneben pflegt das Institut Kontakte zu wissenschaftlichen Netzwerken und Fachgesellschaften und engagiert sich im europäischen Netzwerk EUnetHTA (siehe nebenstehenden Kasten). Auch mit Zulassungsbehörden oder Interessenvertretern ist das Institut im wissenschaftlichen Gespräch.

Das IQWiG in internationalen Gremien

Mittlerweile ist das IQWiG in mehreren internationalen HTA-Netzwerken und Organisationen in wichtigen Funktionen aktiv, darunter bei den drei bedeutenden HTA-Netzwerken:

- **HTAi:** Die einzige internationale Fachgesellschaft für Health Technology Assessment richtet sich gleichermaßen an die Ersteller und an die Nutzer von HTA-Berichten. Im Vorstand der Fachgesellschaft stellt das IQWiG einen Direktor und wurde als Mitglied des Policy-Forums anerkannt.
- **INAHTA:** Das internationale Netzwerk der öffentlichen HTA-Agenturen hat zurzeit 57 Mitglieder aus 32 Ländern. Hier übernahm das IQWiG erneut den Vorsitz für den Bereich „Internal Communication“.
- **ISPOR:** Das internationale Netzwerk „International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)“ hat 2013 drei HTA-Roundtables initiiert: für Europa, Asien und Amerika. Deren Vorsitzende bilden den HTA Council, der direkte Verbindung zum Leitungsgremium des Netzwerks hält. Das IQWiG hat gemeinsam mit der kroatischen Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare den Vorsitz des europäischen Roundtables inne.

Außerdem engagieren sich IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter unter anderem in folgenden Netzwerken:

- **Cochrane Collaboration:** Das größte internationale Netzwerk für evidenzbasierte Medizin feierte 2012 sein 20-jähriges Bestehen.
- **GRADE Working Group:** Die internationale Arbeitsgruppe entwickelt die GRADE-Methode (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), mit der die Sicherheit von Empfehlungen insbesondere im Zusammenhang mit Leitlinien bewertet werden kann.
- **EUnetHTA:** European Network for Health Technology Assessment (siehe nebenstehenden Kasten).

Die bisherige Entwicklung zeigt, dass sich mit wachsenden Aufgaben auch die Präsenz des IQWiG auf internationalem Wissenschaftsterrain ausweitet. Das spricht auch für die hohe Anerkennung der methodischen und inhaltlichen Arbeit des IQWiG.

Entsprechend zahlreich sind die Anfragen an das Institut. Auch in Aspekten der internationalen Zusammenarbeit geht das IQWiG systematisch vor, um Themen frühzeitig zu identifizieren und sinnvolle Prioritäten bei den zahlreichen Anfragen zu setzen.

Weltweit gefragt

Das IQWiG ist international vielfach gefragt, allerdings kann nicht allen Anfragen entsprochen werden. So ging im Jahr 2013 beim IQWiG etwa jeden zweiten Arbeitstag eine ernstzunehmende Anfrage mit der Bitte um Teilnahme an internationalen Veranstaltungen ein. Aus dem europäischen Ausland kamen die meisten Anfragen, insbesondere aus Großbritannien und Österreich, aber auch Norwegen, Irland und Belgien. Darüber hinaus war das IQWiG gefragt in Nordamerika, Asien und Australien.

Während sich die Anfragen aus Asien hauptsächlich auf Beratung beim Aufbau vergleichbarer Institutionen oder die Einführung bzw. Diskussion bestehender methodischer Instrumente und Prozesse bezogen, ging es bei den Einladungen aus Nordamerika und Europa eher um Erfahrungsaustausch mit Experten in etablierten Tätigkeitsbereichen. Insbesondere methodische Fragen der Gesundheitsökonomie stießen auf wachsendes Interesse.

Das IQWiG nahm überwiegend an Veranstaltungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Netzwerken teil, HTA-Organisationen und solchen mit gesundheitspolitischem Hintergrund. Von den 124 Anfragen konnte das IQWiG 47 zugehen. Der Löwenanteil davon entfiel auf Vorträge (39 Prozent),

gefolgt von Telefoninterviews (elf Prozent) sowie Panels beziehungsweise Workshops (zehn Prozent). Besuche, Diskussionsrunden oder Runde Tische, Projektbeteiligung, Onlinesurveys,

Kommentierungen oder Stellungnahmen und Telefonkonferenzen bewegten sich jeweils im Bereich von drei bis sechs Prozent.



Methodenleitfäden von Europa für Europa

Das IQWiG engagiert sich aktiv im europäischen HTA-Netzwerk EUnetHTA. Schwerpunktmäßig treibt es hier die Entwicklung von Methodenleitfäden voran.

EUnetHTA ist ein auf freiwilliger Zusammenarbeit gründendes Netzwerk von überwiegend öffentlich getragenen HTA-Organisationen aus 32 Ländern Europas. 50 der derzeit 68 Mitglieder sind wie das IQWiG vom jeweiligen Gesundheitsministerium für die Zusammenarbeit benannt. In ihrer Richtlinie 2011/24 zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung hat die Europäische Union (EU) klar zum Ausdruck gebracht, dass ihre Mitgliedsstaaten auf dem Gebiet des Health Technology Assessment eng zusammenarbeiten sollen. Daher fördert sie den Kooperationsverbund EUnetHTA mit aktuell rund zehn Millionen Euro.

Stellvertretende Leitung im Arbeitspaket 7

Das IQWiG ist Gründungsmitglied des Verbundes. Mit der stellvertretenden Leitung im sogenannten Arbeitspaket 7 „Methodenentwicklung“ hat das IQWiG als erfahrener Partner größere Verantwortung im Netzwerk übernommen, hier speziell für die Erarbeitung von gemeinsamen Methodenleitfäden. Bislang wurden sechs Themenbereiche für die Formulierung methodischer Empfehlungen identifiziert, unter anderem ökonomische Bewertungsverfahren, personalisierte Medizin oder die Bewertung der Qualität von nicht-randomisierten Studien. Aus einer Gruppe von 22 hierbei mitwirkenden Ländern konnten verantwortliche Erstautoren gewonnen und unterstützende Teams gebildet werden. Das IQWiG koordiniert

diese sechs internationalen Teams. Davon haben drei im zweiten Quartal 2013 ihre Arbeit an den Methodenleitfäden aufgenommen. Die anderen drei werden 2014 starten. Das IQWiG stellt für zwei Teams die Erstautoren und ist zusätzlich mit seinen Expertinnen und Experten bis zum Abschluss des Arbeitspaketes 7 im Herbst 2015 in weiteren Arbeitseinheiten aktiv.

Beratung bei Studienplanung

Darüber hinaus arbeiten IQWiG-Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler punktuell oder regelhaft an weiteren EUnetHTA-Aktivitäten mit. So brachten beispielsweise Arzneimittel-Expertinnen und -Experten des IQWiG im Jahr 2013 ihre Fachkunde bei der frühzeitigen Beratung von Pharmaunternehmen zur Studienplanung ein. Ebenso tauschen sie sich regelhaft im Rahmen von EUnetHTA mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA aus. So fand im Dezember 2013 eine der turnusmäßigen gemeinsamen Arbeitstagungen von EUnetHTA und EMA in den Kölner Räumen des Instituts statt.

Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung gemeinsam erstellter Nutzenbewertungen nicht-medikamentöser Verfahren im Arbeitspaket 5 der Joint Action konnten IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter durch intensive Reviewtätigkeit voranbringen. So entstehen im europäischen Zusammenwirken Health Technology Assessments von zunehmender Qualität. Erhebungen bei den beteiligten Partnern zeigen, dass diese Berichte ganz oder in Teilen immer öfter für nationale HTA-Zwecke genutzt werden.

Das Inst

Das

www.iqwig.de



D



as Inst

Das Institut

Aufgaben und Struktur

„Bei uns gilt das Vier-Augen-Prinzip auf jeder Arbeitsebene.“

Stefan Lange, stellvertretender Institutsleiter

Wissenschaftlich unabhängig

Das IQWiG untersucht fachlich unabhängig den Nutzen und den Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten.

In Form von wissenschaftlichen Gutachten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen berichtet das Institut über Vorteile und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – und über Wissenslücken in der Medizin, die auf weiteren Forschungsbedarf hinweisen. Diese Informationen unterstützen Entscheidungsprozesse in der Politik und Selbstverwaltung sowie in der Versorgung, auch im Arzt-Patienten-Gespräch.

Aufgaben

Die Berichte des IQWiG entstehen auf Basis der evidenzbasierten Medizin, also auf Grundlage von verlässlichen wissenschaftlichen Belegen. Der Bewertungsmaßstab ist dabei das Wohl der Patientinnen und Patienten: Ein Verfahren muss das Leben verlängern oder Beschwerden und Komplikationen verringern oder die Lebensqualität verbessern. Ein veränderter Laborwert allein genügt nicht.

Die grundlegenden Aufgaben des Instituts sind seit 2004 im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V) beschrieben. Zu ihnen gehört die Bewer-

tung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Auf Basis der evidenzbasierten Medizin befasst sich das IQWiG außerdem mit den Grundlagen für strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke, sogenannte Disease-Management-Programme (DMP).

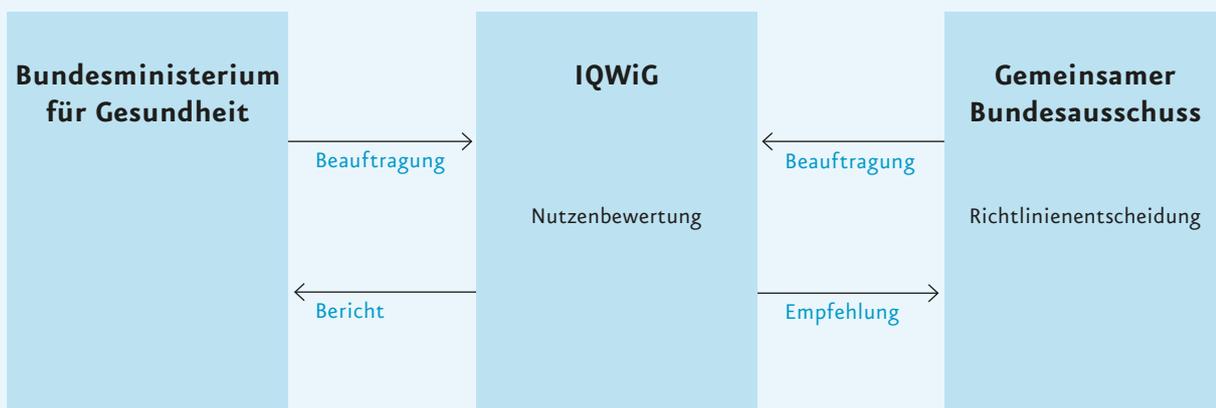
Nachfolgende Gesundheitsreformen (2007 GKV-WSG, 2011 AMNOG, 2012 die 16. AMG-Novelle und das GKV-VStG) haben die Institutsaufgaben angepasst und erweitert. Das Institut ist allein im Auftrag des G-BA oder des Bundesgesundheitsministeriums tätig und kann selbst aktiv werden gemäß dem Generalauftrag.

Erste Potenzialbewertungen

Während in den Vorjahren das AMNOG für ein kräftiges Personal- und Budgetwachstum gesorgt hatte, waren 2013 vor allem die neuen Aufgaben im Rahmen der Erprobungsregelung (GKV-VStG) der Grund für etwas Wachstum: Der G-BA erteilte erste Aufträge für eine Reihe von Potenzialbewertungen (siehe Seite 13), für die neue Methoden zu entwickeln waren und zusätzliches Personal eingestellt werden musste.

Die Auftraggeber

Die meisten Aufträge zur Nutzenbewertung erhält das IQWiG vom G-BA, der seine Entscheidungen auf der Basis der Empfehlungen des Instituts trifft.



Personal

Ende 2013 hatte das IQWiG 165 Beschäftigte, ruhende Beschäftigungsverhältnisse wie Elternzeiten mitgerechnet. Hinzu kamen 16 Aushilfen, überwiegend studentische Hilfskräfte. Der Frauenanteil betrug einschließlich der Aushilfen etwa 74 Prozent. Der Stellenplan wies für den 31. Dezember 2013 140,58 Stellen (Vollzeit- und Teilzeitstellen aufaddiert) aus.

Im IQWiG ist mittlerweile eine breite Vielfalt an Berufen und Fachrichtungen vertreten: promovierte und habilitierte Wissenschaftler, Pflegeberufe und medizinische Assistentinnen, Wissenschaftsjournalisten und Medical Writer, Systementwickler, Fachangestellte für Bürokommunikation oder medizinische Dokumentation, Industriemechaniker u. v. m. Unter den Studienfächern der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind nicht nur – erwartungsgemäß – Humanmedizin mit unterschiedlichen Fachgebieten, Biologie, Gesundheitsökonomie, Pharmazie/Pharmakologie, Mathematik, Biomathematik und Statistik vertreten, sondern beispielsweise auch Soziologie, Psychologie, Ökotoxikologie, Sportwissenschaften, Theologie, Germanistik, Betriebswirtschaft und Jura.

Finanzen

Finanziert wird das Institut durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall und die Anteile der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen werden jährlich vom G-BA festgelegt, eingezogen und an das Institut weitergeleitet. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2013 betrug im stationären Sektor 1,13 Euro und im ambulanten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektor rund 3,34 Cent pro Fall.

Der vom Vorstand aufgestellte Haushaltsplan für 2013, den der Stiftungsrat im November 2012 genehmigte, hatte ein Volumen von 17.880.000 €. Der im Dezember 2013 verabschiedete Haushaltsplan für 2014 sieht ein Volumen von 18.814.000 € vor.

Die Jahresabschlüsse

Die Entwicklung der Jahresabschlüsse bildet das Wachstum des Instituts und die Erweiterung seiner Aufgaben ab.

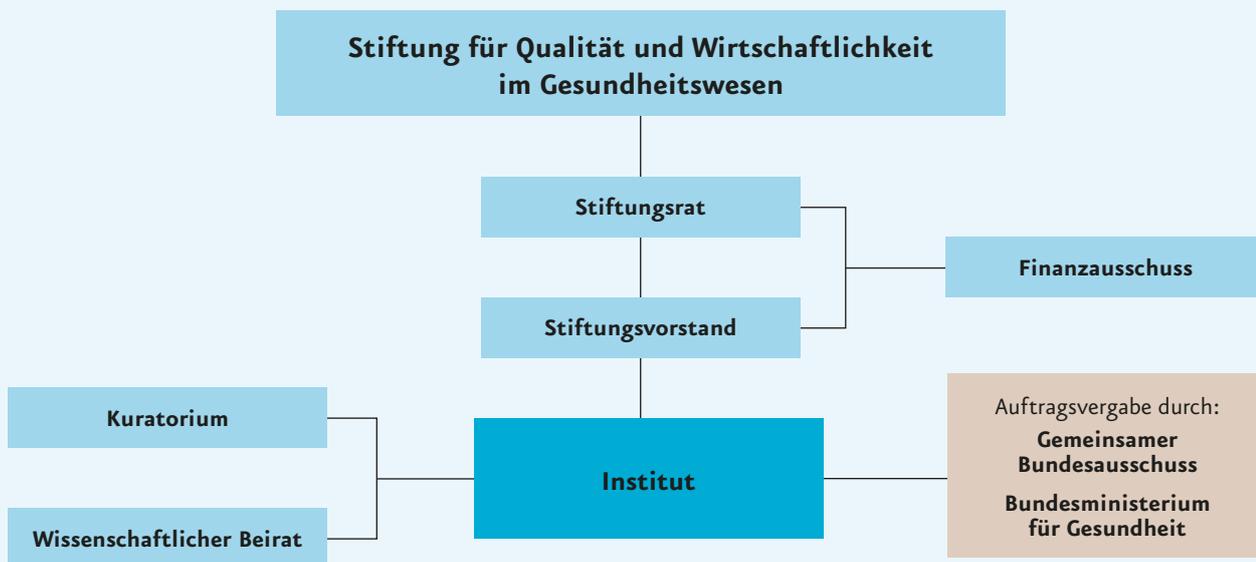


Aufbau und beratende Gremien

Rechtlich ist das IQWiG eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es hat keine eigene Rechtspersönlichkeit und legt der ihm übergeordneten Stiftung regelmäßig Rechenschaft über seine Arbeit ab.

Der Aufbau der Stiftung

Stiftungsrat und Vorstand haben die Funktion von Aufsichtsorganen, ein Kuratorium und ein wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut.



Organe

Der Stiftungsrat repräsentiert die Trägerverbände der Stiftung: Die zwölf Mitglieder sind je zur Hälfte Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Leistungserbringer, das heißt der niedergelassenen Ärzte (KBV), Zahnärzte (KZBV) und Kliniken (DKG). Der Stiftungsrat genehmigt den Haushaltsplan des Instituts und bestellt vier Mitglieder des Vorstands.

Als höchstes Exekutivorgan wickelt der Vorstand der Stiftung die laufenden Geschäfte ab und führt die Aufsicht über die ordnungsgemäße Geschäftsführung des Instituts. Unter anderem beschließt er über die Grundsätze der Organisationsstruktur und die Mittelverwendung. Er stellt den Haushaltsplan auf und erstellt den Jahresabschluss. Bei allen seinen Entscheidungen hat er die wissenschaftliche und fachliche Unabhängigkeit des Instituts zu beachten. Vier der fünf Vorstandsmitglieder bestellt der Stiftungsrat für die Dauer von vier Jahren. Ein weiteres Mitglied wird vom Bundesministerium für Gesundheit benannt.

In finanziellen Fragen berät der sechsköpfige Finanzausschuss die Organe der Stiftung und die Institutsleitung. Er prüft den Haushaltsplan und den Jahresabschluss des Instituts.

Die Satzung der Stiftung findet sich auf der Website IQWiG.de → Über uns → Aufgaben und Ziele → Gesetzliche Grundlagen.

Gremien

Das Kuratorium besteht aus 30 Mitgliedern, darunter fünf Repräsentantinnen und Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie die oder der Patientenbeauftragte der Bundesregierung. Die übrigen Mitglieder werden von maßgeblichen Organisationen der nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer und der Sozialpartner sowie von den Selbstverwaltungsorganen der Trägerorganisationen des G-BA entsandt.

Der Wissenschaftliche Beirat wird im Einvernehmen mit der Institutsleitung vom Vorstand bestellt und besteht aus nationalen und internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, denen die Institutsleitung grundsätzliche Fragen zur Beratung vorlegen kann.

Die Mitglieder der Organe und Gremien sind in der jeweils aktuellen Besetzung aufgeführt auf der Website IQWiG.de → Über uns → Struktur des Instituts → Organe und Gremien.

Institutsstruktur

Drei Stabsbereiche, acht Ressorts und die Institutsleitung bilden das IQWiG.

Mit den 2011 eingeführten Stabsbereichen, in denen Querschnittsaufgaben zusammengefasst sind, hat sich das Institut an das verbreiterte Aufgabenspektrum angepasst.

Institutsleitung

Die Leitung wird auf Vorschlag des Stiftungsrats vom Vorstand bestellt und vertritt das Institut sowohl gegenüber den Organen und Gremien der Stiftung als auch gegenüber den Auftraggebern und der Öffentlichkeit. Institutsleiter Jürgen Windeler verantwortet die Umsetzung aller Aufgaben gemäß den mit dem G-BA vereinbarten Prioritäten. Dabei wird er unterstützt durch seinen Stellvertreter Stefan Lange. Sie tragen die Personalverantwortung und berichten dem Vorstand regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse.

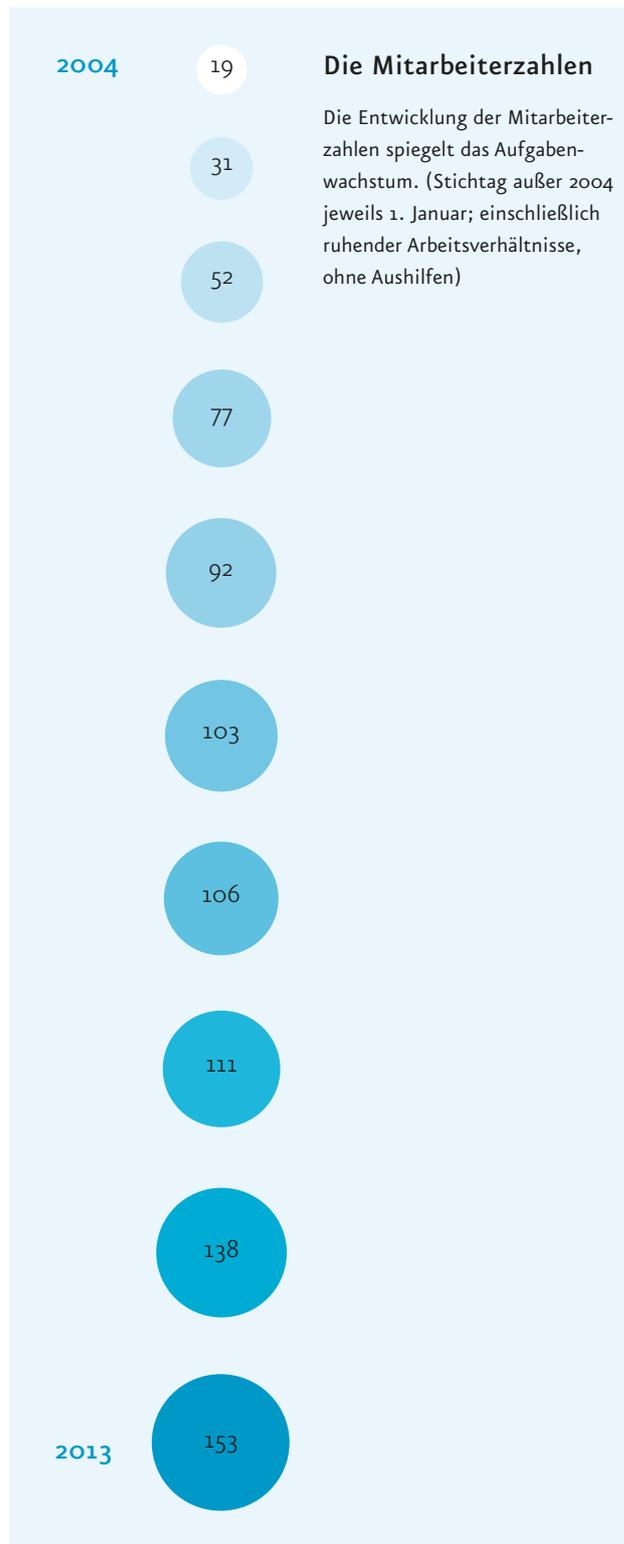
Stabsbereich Qualitätssicherung

Hohe Qualitätsansprüche gelten im IQWiG nicht nur für die zu bewertenden medizinischen Maßnahmen, sondern auch für die eigenen Berichte. Im Rahmen der IQWiG-internen Qualitätssicherung durchläuft jeder Bericht vor der Veröffentlichung eine formale und inhaltliche Schlussprüfung. Dieses interne Review dient unter anderem der Wahrung institutsweit konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin zu einer einheitlichen Terminologie, und erfolgt daher nicht in den Ressorts, in denen die Berichte geschrieben werden.

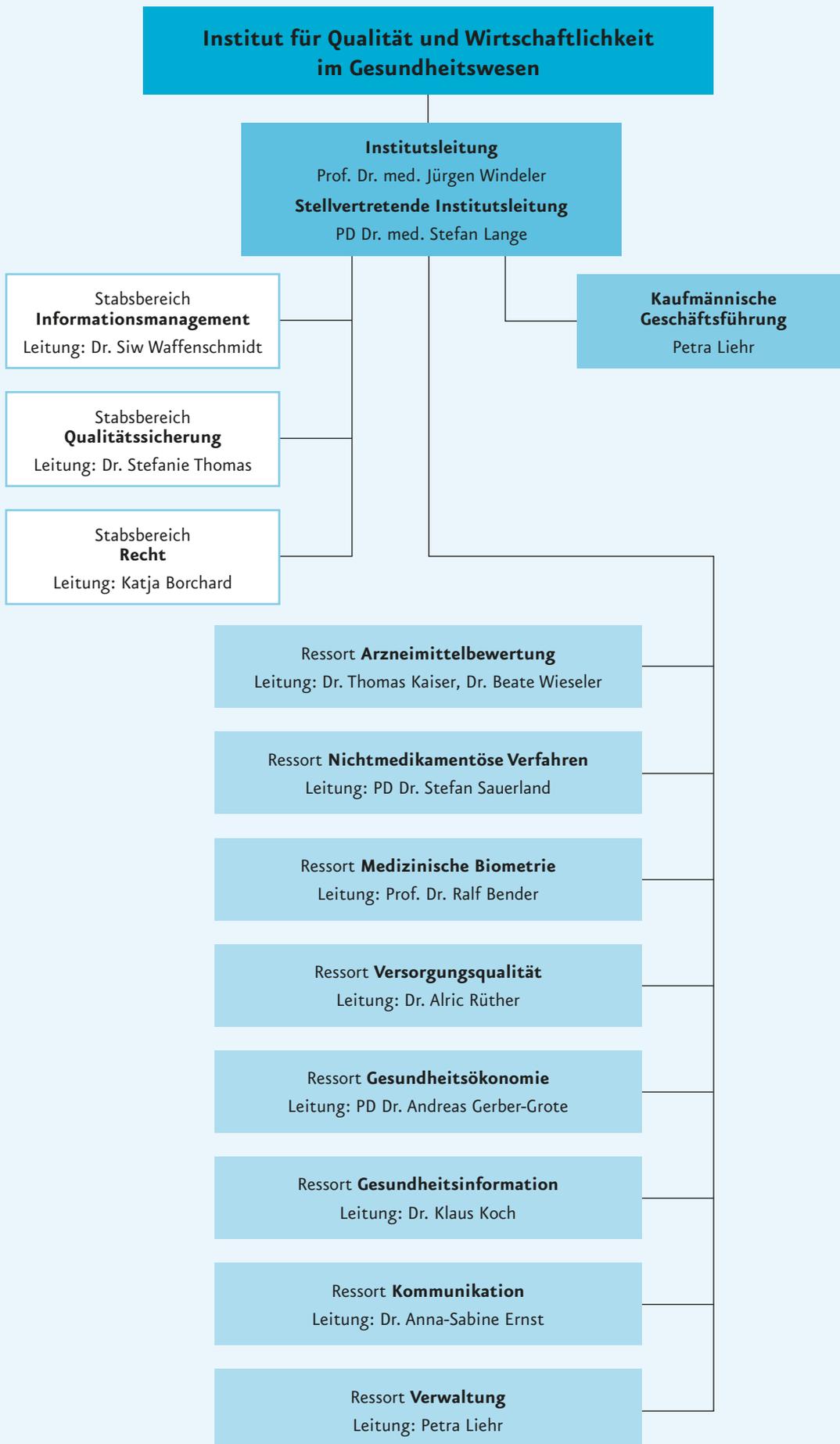
Sowohl die abschließende fachlich-wissenschaftliche Prüfung als auch die formalen Arbeiten der technischen Redaktion fallen in die Verantwortung des Stabsbereichs Qualitätssicherung, der eng mit der Institutsleitung zusammenarbeitet. Ende 2013 gehörten ihm acht Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an.

Der Stabsbereich pflegt auch die wachsende Sammlung standardisierter Arbeitsanleitungen und Prozessübersichten im IQWiG. Diese Dokumentation abgestimmter, verbindlicher Vorgehensweisen und Verantwortlichkeiten für bestimmte Aufgaben ist eine wichtige Grundlage für das Projektmanagement des Instituts. Gerade bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zahlt es sich aus, dass interne Prozesse seit vielen Jahren klar strukturiert und ausführlich dokumentiert werden.

Durch ihre ressortübergreifenden Reviews haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Stabsbereichs die Wahrung einer konsistenten Vorgehensweise bei den Bewertungen ständig im Blick. Diese Perspektive bringen sie in die Weiterentwicklung der IQWiG-Methoden ein.



Der Aufbau des IQWiG



Stabsbereich Informationsmanagement

Ausgangspunkt für die Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Diese Querschnittsaufgabe übernimmt der Stabsbereich Informationsmanagement, der Ende 2013 neun Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie einige studentische Hilfskräfte hatte: Er entwickelt maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führt die Recherchen auch selbst durch.

Im Dienste von Transparenz und Reproduzierbarkeit werden sowohl die Recherchestrategie als auch das Rechercheergebnis ausführlich dokumentiert. Unterstützt vom Stabsbereich wählt die Projektleitung im Fachressort dann mithilfe ihrer im Vorfeld festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien diejenigen Artikel und Studien aus, die auf die Evidenzlage zum Projektthema analysiert werden sollen. Der Stabsbereich beschafft schließlich die relevante Literatur und sorgt dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird.

Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln untersucht der Stabsbereich die Informationsbeschaffung in den Herstellerdossiers: Geprüft wird, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.

Als zentraler Ansprechpartner für das Thema Recherche und Literaturmanagement beobachtet das Team auch die wissenschaftliche Entwicklung seines Arbeitsbereichs und arbeitet in eigenen wissenschaftlichen Projekten an der Weiterentwicklung von Recherchemethoden. Darüber hinaus betreut der Stabsbereich die Institutsbibliothek, und er führt für die IQWiG-Kolleginnen und -Kollegen Fortbildungen in professioneller Literaturrecherche, in der Anwendung von Literaturverwaltungsprogrammen und Software zur Selektion von Studien durch.

Stabsbereich Recht

Weil mit dem Aufgabenspektrum, der Größe und dem Haushaltungsvolumen des Instituts auch die Menge, Vielfalt und Komplexität der zu klärenden juristischen Fragen und der einzuhaltenden rechtlichen Vorschriften angewachsen ist, ist das Justizariat des IQWiG ebenfalls ein eigener Stabsbereich, wenn auch mit nur drei Personen ein besonders kleiner. Er vertritt die rechtlichen Interessen des Instituts und berät die Institutsleitung sowie alle Ressorts in sämtlichen Rechtsfragen.

Der Stabsbereich erstellt und prüft Verträge, z. B. für europäische Kooperationen, fertigt Rechtsgutachten an und begleitet und steuert externe Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte. Außerdem arbeitet er an der Erstellung von internen Prozessbeschreibungen mit und prüft diese. Aufgabenschwerpunkte sind das Vertrags- und Vergaberecht, das Urheberrecht, das Arbeitsrecht, das Stiftungsrecht sowie das Internet- und Medienrecht.

Die Institutspublikationen

2013 hat das IQWiG neben 35 Dossierbewertungen zahlreiche weitere Arbeitsergebnisse veröffentlicht.

10 Addenda

1 Arbeitspapier

35 Dossierbewertungen

5 Abschlussberichte

6 Vorberichte

9 Berichtspläne

1 Rapid Report

Als Vergabestelle des Instituts ist der Stabsbereich Recht in Zusammenarbeit mit den beteiligten Ressorts für die Vorbereitung und Durchführung von – teils europaweiten – Vergabeverfahren für Lieferungen und Dienstleistungen verantwortlich, z. B. auch für die Vergabeverfahren zur Gewinnung externer Sachverständiger für die Projektbearbeitung. Wirtschaftlichkeit ist dabei im IQWiG oberstes Gebot; schließlich stammt das Budget von den gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland.

Ressort Arzneimittelbewertung

Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, die in Deutschland zugelassen sind, stehen im Mittelpunkt der Arbeit dieses Fachressorts. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vergleichen Arzneimittel auch mit anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Maßnahmen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten.

Ausgangspunkt dafür sind in der Regel Aufträge des G-BA. Unter Einbindung externer Sachverständiger entstehen verschiedene Formen von Nutzenbewertungen: Bei der frühen Nutzenbewertung begutachtet das Ressort die Angaben der Hersteller in den Dossiers, die diese beim G-BA einreichen.

Die Ergebnisse werden als Dossierbewertung des IQWiG veröffentlicht. Hintergrund dieser Bewertung sind die 2011 in Kraft getretenen Regelungen des AMNOG (siehe Seite 6ff). In Zusammenarbeit mit dem G-BA erstellt und überarbeitet das Ressort auch die Vorlagen für diese Dossiers.

Dossierbewertungen werden auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers durchgeführt (siehe Seite 8). Sie werden nach drei Monaten dem Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt, der dann ein Stellungnahmeverfahren zu den Bewertungen durchführt. Grundlage für Berichte sind dagegen eigene systematische Recherchen nach veröffentlichten und unveröffentlichten Studien. Zudem werden ein Berichtsplan und ein Vorbericht veröffentlicht, zu denen das IQWiG selbst eine Anhörung durchführt.

Darüber hinaus arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts an der Weiterentwicklung der Methoden von Arzneimittel-Nutzenbewertungen und tragen zum Erkenntnisfortschritt internationaler wissenschaftlicher Arbeitsgruppen bei, unter anderem beim europäischen Projekt EUnetHTA (siehe Seite 25). Über ihre wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse und Bewertungsmethoden berichten die Mitarbeiter des Ressorts in Vorträgen auf nationalen und internationalen Expertentreffen und in Form von Publikationen in anerkannten Fachzeitschriften.

Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren

Medizinische Interventionen, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen, stehen im Mittelpunkt dieses Fachressorts. Zu den nichtmedikamentösen Verfahren zählen Operationsmethoden, strahlentherapeutische Verfahren, zahnmedizinische Behandlungen, aber auch komplexe Interventionen, bei denen verschiedene Therapiekomponenten zu einem Verfahren zusammengefasst werden. Auch Diagnosemethoden, z. B. bildgebende Verfahren wie PET, und Reihenuntersuchungen (Screening) zur Früherkennung von Krankheiten (siehe Seite 15) werden von diesem Ressort bewertet.

Die Nutzenbewertungen entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen. Zunächst legen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Anlehnung an die Auftragsbeschreibung die exakte Fragestellung fest. Nach Literaturrecherche und -auswahl werden die relevanten Studien gemäß den Methoden des Instituts auf ihre wissenschaftliche Aussagekraft hin ausgewertet. Eine Gesamtaussage fasst die Bewertungsergebnisse zum Nutzen und Schaden zusammen, entweder im Rahmen einer ausführlichen Nutzenbewertung oder im Rahmen eines Rapid Reports, bei dem aus Zeitgründen auf die Berichtsplan- und Vorberichtveröffentlichung und die Anhörung verzichtet wird. Darüber hinaus erstellt das Institut seit 2013 für den G-BA sogenannte Potenzialbewertungen (siehe Seite 13).

Auch die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dieses Ressorts entwickeln Methoden zur Bewertung von Nutzen und Schaden durch (in diesem Fall nichtmedikamentöse) medizinische Verfahren weiter und informieren die Fachöffentlichkeit in Vorträgen und Publikationen über die Bewertungsergebnisse, die Methoden des IQWiG und neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus ihrer Arbeit.

Ressort Gesundheitsökonomie

Die ökonomischen Fragen, die man in diesem Fachressort zu beantworten sucht, drehen sich nicht nur um medikamentöse und nichtmedikamentöse Verfahren, sondern auch um die bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung. Auch mit der Ermittlung von Patientenpräferenzen, ihrer Einbeziehung in Entscheidungen und ihrer Abwägung gegen andere Aspekte wie gesellschaftlich ausgehandelte Werte befassen sich Gesundheitsökonominnen.

Die gesetzliche Zuständigkeit für die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) von Arzneimitteln fiel im Jahr 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz an das IQWiG. Nachdem das Institut zusammen mit einem internationalen Konsortium von Gesundheitsökonominnen eine tragfähige Methode entwickelt hatte, erteilte der G-BA 2009 die ersten beiden Aufträge für KNB. Die abschließenden Ergebnisse der ersten KNB in Deutschland erschienen im Oktober 2013 (siehe Seite 17f). Seit dem ersten Auftrag hat sich die Rechtslage allerdings grundlegend geändert; den zweiten KNB-Auftrag hat der G-BA daher zurückgezogen.

Bei der frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG (siehe Seite 6ff) verantwortet das Ressort die Bewertung der Therapiekosten, die der Hersteller im Dossier für seinen Wirkstoff angibt. Darin enthalten sind die Jahrestherapiekosten für den Wirkstoff pro Patient und Kosten für zusätzlich notwendige Leistungen, z. B. Laborkosten für die kontinuierliche Überwachung bestimmter Blutwerte. Hinzu kommt die Bewertung der Anzahl von Patienten, die mit dem neuen Wirkstoff versorgt werden können, damit der G-BA und der GKV-Spitzenverband mit einer groben Abschätzung der Wirkung auf das Budget arbeiten können.

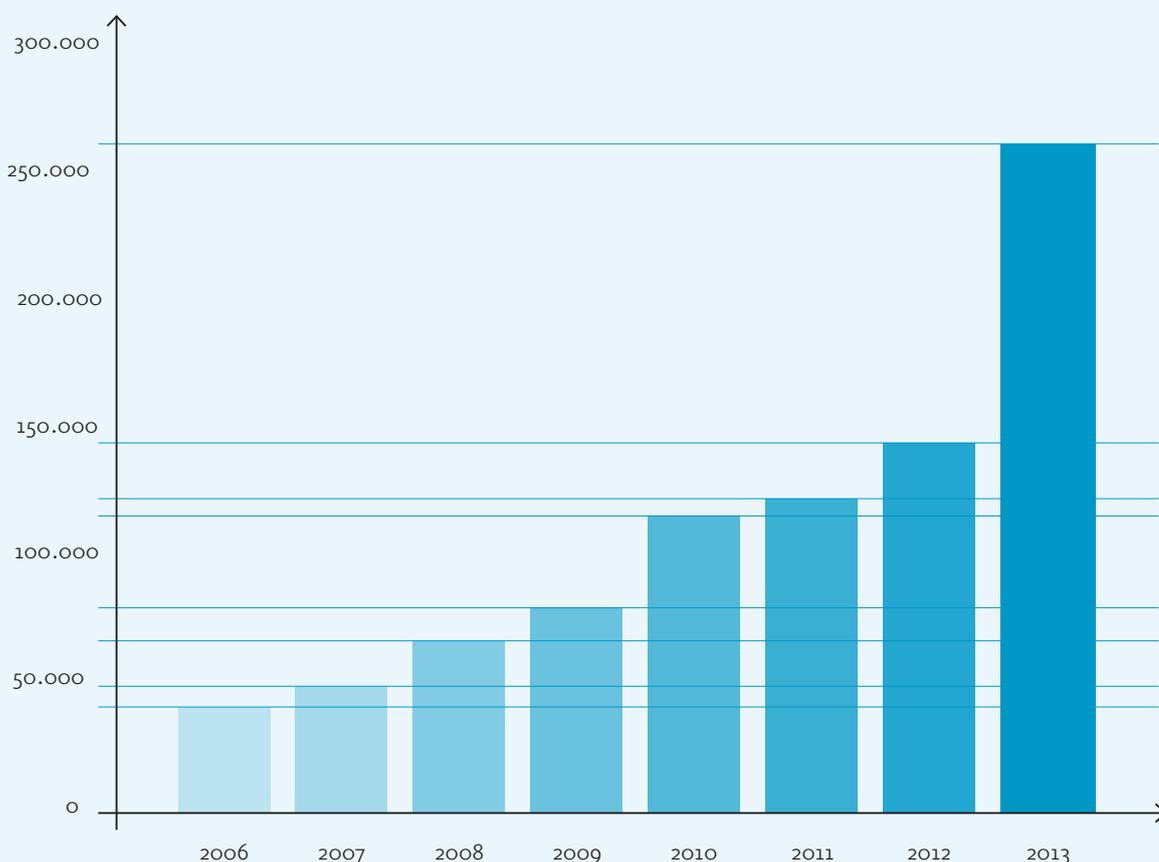
Darüber hinaus befassen sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Ressorts mit methodischen Fragen in Bezug auf Evaluationsaspekte in der Gesundheitsökonomie, beispielsweise mit der Erhebung von Patientenpräferenzen (siehe Seite 18). Dazu gehört auch die Frage, wie man die Unsicherheit von Daten so darstellt, dass der Entscheidungsträger mit dieser Information etwas anfangen kann.

Ressort Versorgungsqualität

Versorgungsstandards identifizieren und beschreiben, so lautet die Hauptaufgabe dieses Ressorts. Grundlage dafür sind vor allem medizinische Leitlinien, mit denen sich in der Regel das Management von Krankheitsbildern über die gesamte Ver-

Die Nutzungszahlen von Gesundheitsinformation.de

Die durchschnittliche monatliche Zahl der Besucherinnen und Besucher von Gesundheitsinformation.de stieg 2013 stark auf 264.000 an.



sorgungskette hinweg abbilden lässt. In Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen werten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nationale und internationale Leitlinien aus und erstellen Leitliniensynopsen zur Beschreibung des aktuellen Versorgungsstandards. Diese Ergebnisse nutzen sie beispielsweise zum Vergleich mit den Anforderungen bestehender Disease-Management-Programme (DMP) für chronische Erkrankungen, anhand derer der G-BA einen Aktualisierungsbedarf von DMP überprüfen kann. Um die Qualität der medizinischen Versorgung zu beschreiben, vergleichen sie auch Versorgungsstandards mit der Versorgungsrealität, die anhand von Sekundärdaten gemessen wird.

Auf nationaler Ebene beteiligt sich das Ressort an der Weiterentwicklung wissenschaftlicher Methoden im Bereich Leitlinien. Dazu gehört zum Beispiel die Mitgliedschaft im Konsortium des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments (DELPHI), bei dem es um die methodologische Qualität und Anwendbarkeit von Leitlinien geht. Darin eingeschlossen sind u. a. das Verfahren, mit dem die wissenschaftliche Evidenz gesammelt und ausgewählt wird, sowie die Methoden für die Formulierung, Begutachtung und Aktualisierung der Empfehlungen. Ein weiteres Projekt des Ressorts ist die Prüfung von

Methoden zur inhaltlichen Bewertung von Leitlinien gemeinsam mit Expertengruppen. Das Ressort knüpft und pflegt zudem Kontakte zu internationalen Fachgesellschaften und Netzwerken aus dem Bereich HTA und Leitlinien. Damit festigt es die Einbettung in die internationale methodische Diskussion und Entwicklung. Darüber hinaus koordiniert es die internationalen Aktivitäten des Instituts (siehe Seite 24f).

Ressort Gesundheitsinformation

Das Ressort stellt über die Website Gesundheitsinformation.de unabhängige, evidenzbasierte und allgemeinverständliche Informationen für alle Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung. Damit unterstützt das IQWiG die aktive und informierte Entscheidungsfindung bei gesundheitlichen Fragen.

Die Texte verbessern das Verständnis von medizinisch-wissenschaftlichen Informationen und das Wissen um die körperliche, psychische und emotionale Gesundheit. So sollen die Leserinnen und Leser in die Lage versetzt werden, gesundheitsbezogenen Dienstleistungen mit angemessener Distanz zu begegnen und gemeinsam mit ihren Ärztinnen und Ärzten die für sie richtige Entscheidung über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu treffen.

Für Gesundheitsinformation.de recherchieren und bewerten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die medizinische Evidenz, um für Patientinnen und Patienten wichtige und interessante Gesundheitsthemen zu identifizieren und ausführlich darzustellen. Im Jahr 2013 waren das beispielsweise Rheumatoide Arthritis, Vorhofflimmern, Schlafstörungen, Alzheimer-Demenz oder auch Hypercholesterinämie.

Auch die Ergebnisse der wissenschaftlichen Nutzenbewertungen des IQWiG werden in allgemeinverständlicher Form aufbereitet und veröffentlicht.

Die Akzeptanz von Gesundheitsinformation.de wächst kontinuierlich. Nicht nur steigen die Nutzungszahlen der 2010 von der WHO ausgezeichneten Website, auch gesetzliche Krankenkassen binden eine wachsende Zahl von Texten von Gesundheitsinformation.de in ihre Webauftritte ein. Im Jahr 2013 hat das Ressort die Texte der Website gründlich überarbeitet und neu gegliedert, um den umfassenden Relaunch im Februar 2014 vorzubereiten

Ressort Medizinische Biometrie

Die biometrische Bewertung von Studien und die statistische Analyse von Daten sind Aufgaben des Ressorts Medizinische Biometrie. In dieser Querschnittsfunktion unterstützt es die anderen Fachressorts bei der wissenschaftlichen Arbeit; es präsentiert und interpretiert die Ergebnisse der Studien, die Gegenstand der Bewertungen des IQWiG sind.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bearbeiten darüber hinaus eigene Projekte zu methodischen Fragestellungen, beispielsweise zur biometrischen Bewertung von Studienergebnissen, zur meta-analytischen Zusammenfassung mehrerer Studien oder auch zu indirekten Vergleichen. Über die Projektergebnisse informiert das Ressort in Form von internen Leitfäden, Fortbildungen, Vorträgen und Publikationen.

Die Expertinnen und Experten für Medizinische Biometrie beobachten kontinuierlich die aktuelle biometrische Fachliteratur und übernehmen die statistische Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen im Institut.

Darüber hinaus treibt das Ressort die interdisziplinäre inhaltliche Auseinandersetzung mit biometrischen Fragestellungen voran, die im Zusammenhang mit Bewertungsaufträgen an das IQWiG aufkommen. Neue Erkenntnisse aus IQWiG-Projekten werden in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert und im Rahmen von nationalen wie internationalen Fachtagungen präsentiert.

Ressort Verwaltung

Die Verwaltung unterstützt in ihrer Querschnittsfunktion sowohl alle anderen Ressorts als auch die Organe und Gremien der Stiftung bei administrativen internen und externen Vorgängen.

Das Ressort gliedert sich in drei Schwerpunkte: Alle Personalangelegenheiten liegen in den Händen des Personalma-

agements. Der Bereich „Finanzen und Projektcontrolling“ überwacht und verwaltet die personellen und finanziellen Ressourcen des Instituts. Für den reibungslosen Betrieb der Bürotechnik und die Ausstattung der Büroräume sorgen die Kollegen der Technik.

Ressort Kommunikation

Zentraler Ansprechpartner für Anfragen von Nutzerinnen und Nutzern der IQWiG-Websites und von Medienvertretern ist die Kommunikation. Die Mitarbeiterinnen verantworten die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für das Institut und informieren über die wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse. Dafür nutzen sie neben Pressemitteilungen die Website IQWiG.de und weitere Informationsmaterialien, z. B. den Jahresbericht. Ob Patiententag, Herbst-Symposium oder IQWiG im Dialog: Organisation und Durchführung der Veranstaltungen des Instituts liegen in der Regel ebenfalls in Händen des Ressorts. Auch die Pflege von Kontakten zu Multiplikatoren und Meinungsbildnern (z. B. Journalisten, Politikern, Interessenvertretern), Hintergrundgespräche und die Organisation von Pressekonferenzen zählen zu seinen Aufgaben.

Die Mitarbeiterinnen unterstützen die anderen Ressorts beim Verfassen und Überarbeiten von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen etc. (Medical Writing) und übersetzen die Kurzzusammenfassungen der IQWiG-Berichte und die Texte auf IQWiG.de ins Englische. Über das Intranet stellen sie ihren Kolleginnen und Kollegen institutsinterne Informationen über neue Regelungen, aktuelle Ereignisse und Entwicklungen in der Gesundheitspolitik zur Verfügung.

Darüber hinaus übernimmt das Ressort Kommunikation bisweilen Sonderaufgaben wie die Konzeption und Organisation interner Schulungen in Sachen „gutes Schreiben“.

IQWiG im Dialog

Im Mai 2008 startete diese Veranstaltungsreihe, in der sich Vertreter der Wissenschaft und der Industrie regelmäßig über aktuelle methodische Fragestellungen austauschen können, die für das Institut wichtig sind. Die Themen der vergangenen Jahre waren

- Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung (2013) – siehe Seite 7f
- Unsicherheit in Nutzenbewertungen (2012)
- Heterogenität in Nutzenbewertungen (2011)
- Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung (2010)
- Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte? (2009)

Auf einen Blick

Auf verschiedenen Ebenen lässt sich die Arbeit des Instituts nachvollziehen – hier einige Beispiele.

Ob es um die Organisation und Durchführung von Workshops, die Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien oder die Publikation wissenschaftlicher Ergebnisse geht, die Arbeit des IQWiG wird grundsätzlich transparent.

Arbeitsergebnisse

Im Jahr 2013 wurden 55 Aufträge abgeschlossen und unter anderem in fünf Abschlussberichten, einem Rapid Report, 35 Dossierbewertungen, zehn Addenda zu Dossierbewertungen und einem Arbeitspapier auf der IQWiG-Website dokumentiert. Außerdem wurden neun Berichtspläne und sechs Vorberichte veröffentlicht (siehe Abbildung Seite 33). Der G-BA erteilte in diesem Zeitraum 56 neue Aufträge.

Alle wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des Jahres 2013 können Sie auf unserer Website IQWiG.de → *Projekte & Ergebnisse* → *Projekte* einsehen, wenn Sie im Feld „Jahr“ 2013 auswählen. Die Ergebnisliste können Sie nach dem federführenden Ressort, dem Projektstatus (z. B. „abgeschlossen“) und dem Thema (z. B. „Atemwege“) filtern.

Wenn Sie die Dokumente zu einem Projekt suchen, dessen Nummer Sie kennen (z. B. A10-01), so geben Sie die Projektnummer im Stichwort-Feld ein, und zwar in Anführungszeichen (also „A10-01“).

Institutspublikationen

Im Jahr 2013 sind 67 wissenschaftliche IQWiG-Publikationen erschienen. Dazu zählen neben Berichtsplänen, Vorberichten, Abschlussberichten und Dossierbewertungen auch ein Arbeitspapier, ein Rapid Report und mehrere Dokumentationen und Würdigungen von Anhörungen. Sie können unter IQWiG.de → *Projekte & Ergebnisse* → *Publikationen* → *Jahr: 2013* eingesehen werden.

Auch die Jahresberichte und Stellungnahmen des IQWiG zu wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Themen sind unter Publikationen dokumentiert.

Mitarbeiterpublikationen

Kurzfassungen von Veröffentlichungen, Poster und Vorträge von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind unter IQWiG.de → *Projekte & Ergebnisse* → *Publikationen* → *Veröffentlichungen der Mitarbeiter* zu finden. Ausgewählte Mitarbeiter-

publikationen des Jahres 2013 haben wir Ihnen in den Meilensteinen dieses Jahresberichts in Infokästen vorgestellt.

Ehrungen und Ernennungen

Ralf Bender hat am 15.04.2013 ein „Certificate of Participation in Manuscript Review“ der American Medical Association (AMA) für ein qualitativ hochwertiges Review für die Zeitschrift JAMA erhalten.

Tätigkeiten in wissenschaftlichen Gremien

Corinna Kiefer, Stefan Lange und Sibylle Sturtz waren 2013 Gutachter für das BMBF-Förderprogramm „Klinische Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. Stefan Lange hatte in dieser Förderrunde den Vorsitz des Begutachtungsgremiums inne.

Stefan Lange wurde 2013 zum Vorsitzenden des Beirats des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) gewählt.

Alric Rütter wurde in den Vorstand der internationalen Fachgesellschaft für Health Technology Assessment (HTAi) gewählt. Gemeinsam mit Mirjana Huic, der stellvertretenden Leiterin

Herbst-Symposium

Seit 2005 sind am letzten Wochenende im November aktuelle und kontroverse Aspekte aus den Bereichen Medizin und Gesundheitspolitik Thema auf dem Herbst-Symposium des IQWiG in Köln. Das Spektrum der Referenten ist meist so breit wie das der Themen: Epidemiologen und Onkologen, Gesundheitsökonominnen und Juristen referieren und diskutieren über Medizinthemen, Methoden und Gesundheitssysteme.

Themen der vergangenen Jahre waren unter anderem

- Lebensqualität im Gesundheitssystem: Wissen wir, was wir tun? (2013) – siehe Seite 19f
- Krebs: Alles ganz anders? / Kann weniger mehr sein? (2012)
- Methodik zwischen Regeln und Willkür / Eigenverantwortung (2011)

der kroatischen Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare, wurde er zum Vorsitzenden des HTA Roundtable der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) gewählt.

Alic Rüter wurde erneut zum Vorsitzenden, Ruth Schwarzer erneut zur stellvertretenden Vorsitzenden der Arbeitsgruppe Health Technology Assessment der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) gewählt.

Stefan Sauerland wurde in den wissenschaftlichen Beirat des Ludwig-Boltzmann-Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA, Wien) berufen und als Sprecher des Fachbereichs „Methodik“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) wiedergewählt.

Organisation von Workshops

Bender R, Windeler J, Kaiser T, Janicki A, Hamacher S. IQWiG im Dialog 2013: Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung, 21.06.2013, Köln, Deutschland, https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/iqwig_im_dialog/iqwig_im_dialog_2013.3367.html

Bond K, Stoklosa A, Droste S. Workshop on Methodology in Ethics for Health Technology Assessment: Assessing the Need for and Quality of Ethics Analyses in HTA. October 25-26, 2013, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Cologne, Germany

Gechter D, Metzendorf MI. Workshop „Systematische Literaturrecherche: Anspruch und Methoden für die Praxis“, Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft für medizinisches Bibliothekswesen (AGMB), 16.-18.09.2013, Berlin, Deutschland, <http://www.egms.de/static/de/meetings/agmb2013/13agmb10.shtml>

Hauschke D, Schmoor C, Bender R, Leverkus F. Workshop „Methodische Aspekte bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln“, 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 02.09.2013, Lübeck, Deutschland, <http://www.gmds2013.de/index.php?id=79>

Sauerland S. Workshop „Früherkennung“, DNEbM-Akademie Evidenz von Prävention und Gesundheitsförderung, 13.09.2013, Wittenberg, Deutschland

Schmidt CO, Hardt J, Latza U, Seidler A, Kuß O, Zapf A, Wellmann J, Schlattmann P. Workshop „Fehlende Werte in Beobachtungs- und Klinischen Studien. Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten“, 21.-22.11.2013; Berlin, Deutschland, <http://statmethpepi.uni-muenster.de/Herbstworkshop2013/>

Schramm W, Stollenwerk B, Schwarzer R, Grouven U, Rüter A. Workshop „Aktuelle Entwicklungen bei HTA und Systematischen Reviews“, 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 02.09.2013, Lübeck, Deutschland, <http://www.gmds2013.de/index.php?id=94>

Stollenwerk B und Grouven U. Workshop „Aktuelle Entwicklungen bei HTA und Systematischen Reviews“, 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), 03.09.2013, Lübeck, Deutschland

Waffenschmidt S, Waltering A, Teupen S, Jung M, Koch K. Workshop „Informationsbeschaffung und -bewertung für Patientenvertretungen“, 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, 15.-16.03.2013, Berlin, Deutschland, <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm034.shtml>

Patiententag des IQWiG

Im September 2013 fand der Patiententag zum dritten Mal statt (siehe Seite 21). Diese Veranstaltung ist auf die Bedürfnisse von Laien zugeschnitten. Erneut standen die Qualitätsmerkmale guter Gesundheitsinformationen im Mittelpunkt.

Während der kurzen Einführung ins Thema wurde nicht nur das IQWiG, sondern auch der Patientenbeauftragte des Landes NRW, Dirk Meyer, vorgestellt. Die rund 80 Teilnehmerinnen und Teilnehmer konnten sich anschließend in parallelen Workshops ganz praktischen Fragen widmen: Wie findet man das medizinische Wissen, das man wirklich braucht? Woran erkennt man gutes Medizinwissen? Was sagen Zahlenangaben tatsächlich aus? Und wie kommt man zu einer guten Entscheidung für oder gegen eine Untersuchung oder Behandlung?

hang

Anh

www.iqwig.de



A

nhang



ang
Anhang



Anhang



Abkürzungen

AHP	Analytic Hierarchy Process	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
AMA	American Medical Association	ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
AKdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument	KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft	NMB	net monetary benefit
DMP	Disease-Management-Programm	PET	Positronenemissionstomografie
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	PLoS	Public Library of Science
EbM	evidenzbasierte Medizin	PRO	Patient Reported Outcomes
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	SGB V	Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch)
EMA	European Medicines Agency	SDGC	Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
EU	Europäische Union	UPD	Unabhängige Patientenberatung Deutschland
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment	vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	ZE	Zulassungserweiterung
GKV	gesetzliche Krankenversicherung	ZN	Zusatznutzen
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (kurz: Versorgungsstrukturgesetz)		
GKV-WStG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz		
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.		
HTA	Health Technology Assessment		
HTAi	Health Technology Assessment international		
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment		

Register

- A** Addendum 2, 6, 7, 9-11, 33, 37
Allgemeine Methoden 13, 23
All-Trials-Kampagne 12, 22
Analytic Hierarchy Process 18
Antidepressivum 12, 17
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) 7
Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) 2, 6-11, 12, 23, 28, 34
- B** Bestandsmarkt 2, 7
Bundesgesundheitsministerium 28
- C** Cochrane Collaboration 12, 24
- D** Depression 18
Diabetes mellitus Typ 2 6, 10, 11
Disease-Management-Programm (DMP) 28, 35
- E** Effizienzgrenze 17-18
Endpunkt, patientenrelevant 12, 13, 19-20, 23
Enzalutamid 6, 9-10
Erprobungsregelung 13, 23, 28
EU-Regulierungsbehörde 3
Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 3, 12-13, 25
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) 24-25, 34
EU-Verordnung zur Publikationspflicht für klinische Studien 3
- F** Finanzausschuss 30
Früherkennung (Früherkennungsmaßnahmen, -untersuchungen) 3, 15, 34, 38
- G** Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2, 6-11, 13, 15, 20, 28-35, 37
Generalauftrag 21
Gesundheitsinformation.de 3, 15, 21, 22, 35, 36
GKV-Spitzenverband 30, 34
GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WStG) 28
Gliptin 2, 6-7, 9, 11
GRADE Working Group 24
Guidelines International Network (G-I-N) 24
- H** Herbst-Symposium 19-20, 36, 37
HTA (-Organisation) 12, 24-25, 35, 37-38
- I** Internationales Netzwerk der öffentlichen HTA-Agenturen (INAHTA) 24
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 24, 37
IQWiG im Dialog 7-8, 36, 38
- K** Kolorektalkarzinom 15
Kosten-Nutzen-Bewertung 17-18, 23
Kuratorium 30
- L** Lebensqualität 16, 19-20, 28, 37
Leitlinie 24, 28, 34-35
- M** Medizin, evidenzbasierte (ebM) 9, 20, 21, 24, 28, 38;
individualisierte 20
Medizinprodukte 5, 13-14
Metformin 6-7, 11
- N** Net Monetary Benefit 17-18
Nutzenbewertung 6-9, 12-13, 19, 23, 25, 28, 33-36, 38
- O** Ocriplasmin 6, 10
Orphan Drug 6, 8
- P** Patientenpräferenzen 18, 23, 34
Patient Reported Outcome (PRO) 20
Patiententag des IQWiG 15, 21, 22, 36, 38
Pertuzumab 6, 10
PIP-Skandal 14
Potenzialbewertung 2, 13, 23, 28, 34
Preis-Akzeptanz-Kurve 17
Punktwolken 17-18
- S** Screening 15, 34
SGB V 14. Änderungsgesetz 7
Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 30
Stiftungsrat 29-31
Stiftungsvorstand 30
Studienpopulation 8, 12
Systemzuschlag 29
- T** Transparenz 3, 7, 10, 12, 33
Twitter 22
- U** Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) 21
- V** Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) 7
Vergleichstherapie 7, 16
Versorgungsstrukturgesetz (GKV – VStG) 2, 13, 23, 28
Vorsorge 15
- W** Wissenschaftlicher Beirat 30
- Z** Zulassungserweiterung (ZE) 9-11
Zulassungspopulation (ZE) 8
Zusatznutzen 2, 6-11, 23

Impressum

Herausgeber

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts, Trägerin des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
D-50670 Köln

Vertretungsberechtigt

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (Institutsleiter)
Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Lange (Stellvertretender Institutsleiter)
Vorstand der Stiftung

Tel: +49 (0)221 – 35685-0
Fax: +49 (0)221 – 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de und www.Gesundheitsinformation.de

Verantwortliche Redakteurin

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

Redaktion

Susanne Breuer, Dr. phil. Beatrice Wolter

Texte

Susanne Breuer: S. 23; Dr. rer. soc. Anna-Sabine Ernst: S. 19-20;
Pia Esser: S. 43; PD Dr. Andreas Gerber-Grote: S. 17-18;
Dr. rer. nat. Andrea Kamphuis: S. 12-16, 21-22, 26-36;
Dr. med. Jörg Lauterberg: S. 25; Dr. Ruth Schwarzer: S. 24-25;
Dr. phil. Beatrice Wolter: S. 6-11

Korrektorat

Susanne Madelung

Konzeption und Gestaltung

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

Druck

Medien Synergie, www.medien-synergie.de

QWwig

IQWwi

www.iqwig.de

IQWwiC