

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

# INHALT

	Vorwort	04	2.7	Erstes Arbeitspapier:	13
1	Das Institut	05		IQWiG legt Nutzenbewertung der Statine vor	
1.1	Aufgaben und gesetzliche Grundlagen	05	2.8	Internationale Umfrage: Gute Noten für das deutsche Gesundheitswesen	14
1.2	Organe und Gremien	05	2.9	Wissenschaftler aus dem In- und	16
2	MEILENSTEINE DER INSTITUTSENTWICKLUNG 2005	07		Ausland diskutieren auf dem ersten IQWiG-Herbst-Symposium	n
2.1	G-BA erteilt eine Vielzahl neuer Aufträge	07	2.10	Erster Abschlussbericht: Schwellenwerte aus Routinedaten	17
2.2	Methodenpapier geht im März 2005 online	08		nicht ableitbar	
			2.11	Kurzwirksame Insulinanaloga bei	18
2.3	Qualitätssicherung ist ressortübergreifende Aufgabe	09		Typ-2-Diabetes: Überlegenheit ist nicht belegt	
2.4	Anhörung zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes	10	3	FINANZEN	20
·			4	DIE RESSORTS	
2.5	VFA und IQWiG regeln vertraulichen Umgang mit Herstellerdaten	11		UND IHRE AUFGABEN	21
			4.1	Institutsleitung	21
2.6	Regelmäßige Fortbildung der Mitarbeiter etabliert	12	4.2	Arzneimittelbewertung	21
			4.3	Nichtmedikamentöse therapeutische Verfahren	23

4.4	Biometrie	23	5.4	Publikationen	43
4.5	Gesundheitsökonomie	24	5.4.1	Publikationen des IQWiG	43
4.6	Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement	25		(Arbeitspapiere, Berichte und Methodenpapier)	
4.7	Leitlinien und DMP	27	5.4.2	Publikationen der Mitarbeiter	44
4.8	Patienteninformation	28	5.4.2.1	Originalarbeiten in Zeitschriften (auch systematische Übersichten)	44
4.9	Verwaltung	28	5.4.2.2	Übersichtsartikel und Leserbriefe	45
5	ÜBERSICHT FÜR DEN ZEITRAUM 1.1.05 BIS 31.12.05	30	5.4.2.3	Bücher und Buchbeiträge	47
5.1	Organe und Gremien	30	5.4.2.3	Abstracts und Poster	48
5.2	Personelle Struktur	33	5.5	Vorträge	51
5.3	Aufträge	35	5.6	Ehrungen und Ernennungen	62
5.3.1	Neu erteilte Aufträge	35	5.7	Tätigkeiten in wissenschaftlichen Gremien	62
5.3.2	Abgeschlossene Aufträge (Abschlussberichte)	40	5.8	Organisierte Workshops, Kongresse, Symposien	63
5.3.3	Abgeschlossene Vorberichte	40	6	Impressum	64
5.3.4	Abgeschlossene Berichtspläne	41			- 1

IQWiG · Jahresbericht 2005

### Vorwort

Aufbau – dieser Begriff umschreibt die Arbeit des Jahres 2005 wohl am treffendsten. Zwar war die Infrastruktur zum Jahresbeginn bereits vorhanden und die ersten Mitarbeiter eingestellt. Doch das Institut wuchs im Laufe der folgenden zwölf Monate - räumlich und personell - schneller als ursprünglich geplant. Ende 2004 hatte das IQWiG 19 Mitarbeiter gezählt, ein Jahr später waren es bereits 52. Die neuen Kolleginnen und Kollegen benötigten nicht nur zusätzliche Büros, sie mussten auch eingearbeitet und geschult werden. Die interne Fortbildung war - und ist - ein Schwerpunkt der Institutsarbeit, denn Wissenschaftler mit Know-how in evidenzbasierter Medizin sind hierzulande nach wie vor rar. Sowohl der Fortbildung der Mitarbeiter als auch der Weiterentwicklung der Methoden diente das erste wissenschaftliche Symposium im November, bei dem mehr als 200 Wissenschaftler aus dem In- und Ausland Fragen der evidenzbasierten Medizin diskutierten.

Zur "Aufbauarbeit" des Jahres 2005 gehörte auch, dass das Institut seine internen und externen Arbeitsabläufe entwickeln und definieren musste. Zwar gab das Methodenpapier, das bereits Anfang März in einer überarbeiteten Fassung publiziert werden konnte, die Vorgehensweisen im Allgemeinen vor. Die konkrete Anwendung im Einzelfall, das organisatorische "Wie" und hier vor allem

die Verfahren zur Qualitätssicherung mussten aber neu definiert werden.

Dennoch ist es gelungen, die ersten Aufträge und Projekte zu einem guten Teil zu bearbeiten und einige sogar bereits abzuschließen: 15 Berichtspläne und vier Vorberichte wurden 2005 veröffentlicht, erste Stellungnahmen eingeholt und in Anhörungen diskutiert. Mit dem "Statin-Arbeitspapier" lag im September 2005 dann auch die erste umfassende Nutzenbewertung vor.

Im Dezember gingen die Abschlussberichte zu den Mindestmengen bei Knie-TEP und zu den kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Alles in allem eine Bilanz, auf die das Institut und seine Mitarbeiter stolz sein können.

Prof. Peter T. Sawicki im Oktober 2006

### 1 Das Institut

#### 1.1 Aufgaben und gesetzliche Grundlagen

Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten untersucht. Es erforscht, was therapeutisch und diagnostisch möglich und sinnvoll ist, und informiert Ärzte und Patienten darüber.

Im Juni 2004 im Zuge der Gesundheitsreform in der Rechtsform einer privaten Stiftung gegründet, ist das IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Die gesetzliche Grundlage für die Gründung und für die Aufgaben des Instituts sind in § 139a und § 35b des SGB V festgelegt. Finanziert wird das Institut aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Zu den Institutsaufgaben gehört unter anderem die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Auf der Basis der evidenzbasierten Medizin

erarbeitet das IQWiG außerdem die Grundlagen für neue Disease-Management-Programme (DMP) – strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke. Das Institut trägt so dazu bei, die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.

#### 1.2 Organe und Gremien

Der organisatorische Aufbau des Instituts, seine Organe und Gremien, gibt die am 18. Juni 2004 verabschiedete Satzung der "Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen" vor. Die Stiftung ist Träger des Instituts. Ihr Zweck ist die Förderung von Wissenschaft und Forschung.

#### **Organe**

Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat und der Vorstand.

Der Rat ist Repräsentant der Trägerverbände: Die zwölf Mitglieder sind je zur Hälfte Vertreter von Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Leistungserbringer, das heißt von niedergelassenen Ärzten (KBV), Zahnärzten (KZBV) und Kliniken (DKG). Der Stiftungsrat genehmigt den Haushaltsplan des Instituts und benennt den Vorstand. Im vergangenen Jahr kam der Stiftungsrat einmal, nämlich am 21. Dezember, zusammen.

Der Vorstand ist oberstes Exekutivorgan der Stiftung: Er erledigt die laufenden Geschäfte und führt die Aufsicht über das IQWiG. Dabei hat er indes die wissenschaftliche und fachliche Unabhängigkeit des Instituts zu wahren. Vier der fünf Vorstandsmitglieder bestellt der Stiftungsrat für

### DAS INSTITUT

die Dauer von vier Jahren. Ein weiteres Mitglied wird vom BMG benannt. Der Vorstand tagte 2005 insgesamt fünfmal, abwechselnd in Berlin und in Köln. Dabei gab es einen personellen Wechsel im Vorstand: Zum 1. März löste Johann-Magnus von Stackelberg, neu berufener stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, Dr. Rolf Hoberg ab. Hoberg war bis dato stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, gab diese Position aber zugunsten des Vorstandsvorsitzes der AOK Baden-Württemberg auf.

Die Mitglieder von Vorstand und Stiftungsrat des Jahres 2005 sind auf S. 30–31 namentlich aufgeführt.

#### Gremien

Beratende Gremien des Institutes sind das Kuratorium und der Wissenschaftliche Beirat. Das Kuratorium besteht aus 30 Mitgliedern, darunter fünf Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie die Patientenbeauftragte der Bundesregierung. Die übrigen Mitglieder werden von maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und Sozialpartner und von den Selbstverwaltungsorganen des G-BA entsandt. Ein wichtiges Beratungsgremium des Institutes ist das Kuratorium. Die 30

Kuratoriumsmitglieder zu benennen und zu entsenden nahm mehr Zeit in Anspruch als zunächst erwartet. Die konstituierende Sitzung des Gremiums fand deshalb erst am 2. September 2005 statt

Eine ursprünglich für Dezember geplante Zusammenkunft, bei der der Vorsitz benannt und mit der Ausarbeitung einer Satzung begonnen werden sollte, musste auf 2006 verschoben werden.

Der Wissenschaftliche Beirat wird durch den Vorstand bestellt und bestand 2005 aus zehn nationalen und internationalen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die die Institutsleitung in grundsätzlichen Fragen berieten. Wichtigstes Thema war in diesem Jahr das Methodenpapier. Anlässlich des ersten IQWiG-Symposiums traf sich der Beirat im November in Köln.

Die Mitglieder von Kuratorium und Wissenschaftlichem Beirat des Jahres 2005 sind auf S. 31–32 namentlich aufgeführt.

## 2 Meilensteine 2005

#### 2.1 G-BA erteilt eine Vielzahl neuer Aufträge

Im Februar übergab der G-BA dem IQWiG ein umgangreiches Aufgabenpaket: Für sieben so genannte Volkskrankheiten sollte das Institut Therapiealternativen bewerten. Diese zunächst noch sehr allgemein gefasste Aufgabe wurde in Einzelaufträge aufgeteilt und in bearbeitbare wissenschaftliche Fragestellungen ausformuliert: Diese reichen von der Bewertung medikamentöser und nichtmedikamentöser Therapien der Depression über die möglichen Auswirkungen von Rauchverzicht und Stressbewältigungstechniken bei Bluthochdruck bis zum Nutzen von Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2. Im Mittelpunkt der Aufträge standen die Indikationen Hypertonie, Diabetes mellitus, Depression, Asthma bronchiale und COPD sowie Demenz.

Ebenfalls im Februar 2005 erteilte der G-BA den ersten Auftrag mit einer zahnmedizinischen Fragestellung.

Das IQWiG sollte prüfen, ob und inwieweit Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantatgetragenen Versorgungsformen die Kaufunktion verbessern. Bei der Konkretisierung dieses Auftrags, Ende Juli 2005, verständigte man sich darauf, explizit die Betrachtung patientenrelevanter Therapieziele wie die Überlebensdauer der Implantate und die Beeinflussung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie des Ernährungszustandes in den Vordergrund zu stellen. Im März folgte eine weitere zahnmedizinische Aufgabenstellung, bei der beurteilt werden sollte, welchen Einfluss die Beschaffenheit der Gegenbezahnung auf die Wahl der Behandlungsoptionen bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz hat.

Einen neuen Themenschwerpunkt setzte der G-BA Mitte März zum Thema Stammzelltherapie, der aufgrund der Komplexität des Themas und der Vielzahl zu betrachtender Krankheitsbilder ebenfalls in eine Reihe von Einzelaufträgen aufgeteilt wurde.

Für diesen Auftrag sollten verschiedene Varianten der Stammzelltrans- plantation bewertet werden. Hauptgegenstand der Untersuchung sind hämatologische Erkrankungen (Leukämien, Lymphome und die schwere aplastische Anämie) sowie die Stammzelltransplantation bei Brustkrebs und zur Behandlung von Weichteilsarkomen. Zeitgleich ergingen die ersten Aufträge zur Bewertung von Screening-Maßnahmen: Auf dem Prüfstand stehen die Früherkennungs-untersuchungen von Hörstörungen bei Neugeborenen und von Sehstörungen bei Kindern bis zum sechsten Lebensjahr. Schließlich erging im September ein Auftrag zum Ultra-

schallscreening in der Schwangerschaft. Hierbei sollte die Entdeckungsrate von fetalen Anomalien in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung betrachtet werden.

Ergänzend zu den Nutzenbewertungen von Therapien so genannter Volkskrankheiten bat der G-BA im September 2005 darum, evidenzbasierte Patienteninformationen zu Asthma und COPD, zur Koronaren Herzkrankheit sowie zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 zu erarbeiten. Auch zum Thema Brustkrebs sollten im Auftrag des G-BA solche laienverständlichen Materialen zusammengestellt werden. Ebenfalls beauftragt hat die Selbstverwaltung ein Merkblatt für Schwangere zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die HIV-Testung.

Einen neuen Ansatz wählte der G-BA schließlich mit zwei Aufträgen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die er Mitte November erteilte. Im Unterschied zu früheren Aufträgen sollten diesmal Medikamente auf den Prüfstand kommen, die gerade zugelassen und somit noch nicht breit auf dem Markt eingeführt waren: Bewerten sollten die IQWiG-Wissenschaftler zwei neue Diabetes-Medikamente, Exenatide und inhalatives Insulin.

Letzteres sollte in einem beschleunigten Verfahren als so genannter Rapid Report bewertet wer-

den. Im Unterschied zum sonst üblichen Prozedere werden hier Vorberichte nicht veröffentlicht. Zwar wird eine Vorversion des Berichts extern begutachtet, es entfällt aber die Anhörung, bei der alle Interessierten Stellungnahmen abgeben können. Das Verfahren ist deshalb weniger zeitaufwändig.

# 2.2 Methodenpapier geht im März 2005 online

Zu den ersten großen Aufgaben, die die IQWiG-Mitarbeiter zu meistern hatten, gehörte das Verfassen der institutseigenen Methoden. Im November 2004 war eine erste Fassung der Öffentlichkeit vorgestellt und waren Stellungnahmen erbeten worden. Welche Evidenz-Klassen verwendet werden, ist hier ebenso festgelegt wie die genaue Abfolge der einzelnen Arbeitsschritte beim Erstellen der Berichte: die Vergabe von Aufträgen an Dritte, die Regeln für die Anhörung von Sachverständigen, die Beteiligung von Betroffenen, das externe Review und die Publikation von Ergebnissen.

In den ersten Monaten des Jahres 2005 galt es, die Stellungnahmen zur ersten Fassung der Methoden zu sichten und die dort formulierten Argumente zu diskutieren – innerhalb des Instituts,

aber auch in Gesprächsrunden mit externen Wissenschaftlern. Intensiv ausgetauscht hat sich das IQWiG dabei insbesondere mit den Mitgliedern seines wissenschaftlichen Beirats. Die Überarbeitung der Methoden ging zügig voran, so dass Anfang März die Version 1.0 im Internet publiziert werden konnte. Im November 2005 lag dann auch die englische Version vor.

Das IQWiG ist bei der Wahl seiner wissenschaftlichen Methoden frei und weder vom G-BA noch von anderen Institutionen abhängig. Dennoch verfolgte man im IQWiG intensiv die nicht nur wissenschaftlich, sondern auch politisch geführte Debatte um die zeitgleich in Arbeit begriffene Verfahrensordnung des G-BA.

Denn eine Verfahrensordnung, die beispielsweise andere Evidenzklassen zugrunde legt als die IQWiG-Methoden, hätte zu nahezu unlösbaren Problemen bei der Auftragsbearbeitung beziehungsweise der Umsetzung der IQWiG-Empfehlungen durch den G-BA geführt. Die vom G-BA verabschiedete und auch vom Bundesgesundheitsministerium als der Rechtsaufsicht im April 2005 genehmigte Fassung der Verfahrensordnung war dann aber mit den IQWiG-Methoden kompatibel und schuf so adäquate Voraussetzungen für eine Zusammenarbeit.

# 2.3 Qualitätssicherung ist ressortübergreifende Aufgabe

Im Methodenpapier ist der allgemeine Ablauf einer Nutzenbewertung beschrieben. Allerdings können Verfahren und Abläufe in einem solchen Dokument nur abstrakt gefasst werden. Es kann nicht regeln, wie in jedem konkreten Einzelfall vorzugehen ist, um eine kontinuierlich hohe Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten. Ein erheblicher Teil der Institutsarbeit bestand 2005 deshalb darin, den Prozess der Berichterstellung genauer zu regeln, Standards zu definieren und sicherzustellen, dass sie auch eingehalten werden können. Schnell war klar, dass es sich um eine ressortübergreifende Aufgabe handelte. Eine "Arbeitsgruppe Berichte", in der neben den für das Qualitätsmanagement zuständigen Mitarbeitern alle wissenschaftlichen Ressorts vertreten waren, erarbeitete Vorgaben, wie Berichte inhaltlich und formal zu gestalten sind: Welche Kapitel nötig sind, welche Informationen Tabellen beziehungsweise Text enthalten müssen, wie die Dokumente zu gliedern sind und welche Formate zweckmäßig sind, wurde hier diskutiert und definiert. Die Berichte sollten so einheitlich wie möglich sein, denn dies erhöht ihren Wiedererkennungswert als IQWiG-Produkt, verbessert die Orientierung in den oft langen Dokumenten und erhöht die Lesbarkeit, und

vor allem erleichtert es auch die Arbeit der wissenschaftlichen Mitarbeiter. Schließlich sind bestimmte Standards der Darstellung auch Voraussetzung, damit die Berichte überhaupt in bestimmte Datenbanken und Verteiler eingespeist werden können.

Die AG Berichte entwickelte im Lauf des Jahres deshalb unter anderem eine verbindliche Gliederung für die Kapitel und erstellte Vorlagen und Templates, auf die alle Wissenschaftler beim Schreiben der Berichte zurückgreifen. Um eine gleichbleibend hohe Qualität sicherzustellen, wurden umfangreiche Qualitätssicherungsprozesse entworfen, die die Abläufe und Zuständigkeiten regeln. Für alle Produkte gilt seither das "Vier-Augen-Prinzip", das heißt alle Berichte werden von verschiedenen Ressorts bzw. Verantwortlichen auf die Einhaltung der definierten Standards überprüft: Ein je nach Thema anderer Mitarbeiter kontrolliert die Richtigkeit der inhaltlichen Aussagen, die aus den Studien entnommenen Daten werden abgeglichen, das Ressort Biometrie macht ein biometrisches Review, Mitarbeiter des Qualitätsmanagements und der Öffentlichkeitsarbeit prüfen, ob Formalien wie Tabellenformate oder die Rechtschreibung eingehalten wurden.

# 2.4 Anhörung zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes

Am 25. Juli 2005 war der erste Vorbericht fertig und wurde an den G-BA verschickt. Nach der vereinbarten Latenzzeit von einer Woche wurde das vorläufige Bewertungsergebnis der kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 2 im Internet veröffentlicht. Und damit begann das erste, im Institut und von der Fachöffentlichkeit mit Spannung erwartete Anhörungsverfahren. Denn mit der Publikation rief das IQWiG, seinen Methoden gemäß, zu Stellungnahmen auf. Um bei der weiteren Bewertung berücksichtigt zu werden, mussten sie bis zum 28. August 2005 beim Institut eingehen und sich auf zwei Fragen beziehen:Fehlen im Vorbericht Studien oder wurden Studien falsch bewertet? Wer eine Stellungnahme abgab, musste zudem eine Erklärung zu möglichen fachlichen Interessenskonflikten abgeben. Da die bis Ende August eingegangenen Stellungnahmen substanzielle Kritik enthielten und Fragen aufwarfen, die einer weiteren Diskussion bedurften, lud das IQWiG am 8. September zu einer mündlichen Erörterung in das Institut ein. Vertreter von Pharmafirmen, des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), des Deutschen Diabetiker Bundes, des Verbandes niedergelassener Diabetologen und ein Diabetes-Patient tauschten dabei mit IQWiG-Mit-

arbeitern und externen Gutachtern Argumente zum Vorbericht aus. Die schriftlichen Stellungnahmen und Ergebnisse der – von allen Beteiligten als sachlich, konstruktiv und fruchtbar erlebten – Diskussion flossen in den Bericht ein.

Hatte die Recherche ursprünglich nur fünf methodisch belastbare und aussagekräftige Studien zutage gefördert, so konnte das Institut nun zwei weitere einbeziehen. Denn Hersteller hatten, um ihre Argumente zu unterfüttern, Daten zweier bislang unveröffentlichter klinischer Erprobungen ihrer Präparate sowie zusätzliche Informationen zu bereits bekannten Studien zur Verfügung gestellt. Möglich wurde dies nach einer schriftlichen Zusicherung, wonach das IQWiG zwar die Ergebnisse der Studien veröffentlichen, darin eventuell enthaltene Angaben zu Geschäftsgeheimnissen aber vertraulich behandeln wird (siehe Kapitel 2.5.).

Wie alle folgenden Anhörungen wurde auch diese Diskussion protokolliert und das Protokoll sowie die schriftlichen Stellungnahmen wurden zusammen mit dem Abschlussbericht im Februar 2006 auf der IQWiG-Website dokumentiert. Der erste Probelauf für eine mündliche Anhörung kann durchaus als geglückt gelten: Die Diskussion war konstruktiv, Ablauf und technische Organisation hatten sich alle Beteiligten konnten wichtige Er-

fahrungen sammeln, die sich für die folgenden Anhörungen würdn nutzen lassen. Schließlich hatte das Stellungnahmeverfahren insgesamt zusätzlich e Studiendaten und damit eine noch höhere Qualität der Nutzenbewertung erbracht.

### 2.5 VFA und IQWiG regeln vertraulichen Umgang mit Herstellerdaten

Das IQWiG hat ein Interesse, nicht nur veröffentlichte, sondern auch noch unveröffentlichte Studien in seine Bewertung einzubeziehen. Dem steht die Sorge mancher Hersteller entgegen, den eigenen Geschäftsinteressen durch die Publikation von Betriebsgeheimnissen zu schaden, wenn sie unveröffentlichtes Material herausgeben. Um diesen Bedenken Rechnung zu tragen, handelte das IQWiG mit dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) einen Mustervertrag aus, der den vertraulichen Umgang mit Firmendaten regelt. Der Vertrag wurde am 28. August im Internet publiziert und kann seither von Pharmafirmen genutzt werden. Das Institut kann somit die Ergebnisse aller unveröffentlichter Studien von Pharmafirmen erhalten und seine Nutzenbewertung damit auf einer vollständigen Datenbasis vornehmen.

Der Mustervertrag regelt detailliert, welche Informationen die Unternehmen in welcher Form lie-

fern und wie sie vom Institut genutzt und veröffentlicht werden. Die Firmen verpflichten sich, alle ihnen vorliegenden Studien anzugeben. Im Unterschied zu vergleichbaren Institutionen im Ausland, wie etwa dem britischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), akzeptiert das IQWiG keine "Commercial in Confidence"-Dokumente: Was in die Institutsberichte einfließt, muss auch für Dritte inhaltlich nachvollziehbar sein. Alles andere widerspräche dem Gebot der Transparenz. Deshalb sieht die Standardvereinbarung vor, dass das IQWiG die Methoden und Ergebnisse der bislang unveröffentlichten Studien zusammenfassend publizieren kann.

Vertrauliche Angaben, die Arzneimittelfirmen darüber hinaus machen, wie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse, bleiben dagegen geschützt. Das Institut verpflichtet sich zudem, Herstellerinformationen ausschließlich für die Nutzenbewertung zu verwenden.

# 2.6 Regelmäßige Fortbildung der Mitarbeiter etabliert

Was die evidenzbasierte Medizin (EbM) betrifft, ist die Bundesrepublik aus internationaler Perspektive noch ein "Entwicklungsland". An den Hochschulen werden Studierenden der Medizin EbM-

Kenntnisse nur selten vermittelt. Weil im Versorgungsalltag nur in wenigen Praxen und Kliniken EbM eine tragende Rolle spielt, werden die Ausbildungsdefizite auch im ärztlichen Berufsleben in der Regel nicht ausgeglichen. Für das IQWiG bedeutet dies, dass qualifiziertes Personal knapp ist. Im Ausland ist die Situation auf dem Arbeitsmarkt günstiger. Allerdings sollten IQWiG-Mitarbeiter die deutsche Sprache beherrschen, weil die Berichte in Deutsch verfasst werden müssen. Um Wissenschaftler mit einer Kernkompetenz in EbM zu bekommen, muss das Institut deshalb selbst "ausbilden".

Die Ausbildung oder vielmehr Weiterbildung geschieht zum einen durch den Besuch von externen Kursen, wie etwa bei der Cochrane Collaboration. Zum anderen hat das IQWiG 2005 eine ganze Reihe von internen Fortbildungen entwickelt. Jeden Montagnachmittag versammeln sich alle Mitarbeiter des Instituts. Einmal im Monat werden dabei allgemeine Institutsangelegenheiten besprochen, die übrigen drei oder vier Termine sind der Fortbildung gewidmet. Ein Nachmittag ist fest für ein Thema aus der Statistik reserviert, weshalb der größte Teil der Montagsfortbildungen 2005 in der Verantwortung des Ressorts Biometrie lag. Acht Termine wurden von Gastreferenten bestritten, an den übrigen Tagen referierten Insti-

tusmitarbeiter aus den übrigen wissenschaftlichen Ressorts. Ergänzend zu den wöchentlichen Fortbildungen findet seit Juni 2005 monatlich ein institusweiter "Journal Cllub" statt. Unter Federführung wechselnder Ressorts werden spezielle Fragen der Nutzenbewertung diskutiert.

### 2.7 Erstes Arbeitspapier: IQWiG legt Nutzenbewertung der Statine vor

Die erste umfassende Nutzenbewertung, die das IQWiG Anfang September 2005 der Öffentlichkeit vorstellte, war kein Bericht zu einer vom G-BA vorgegebenen Fragestellung, sondern ein Arbeitspapier, welches das Institut im Rahmen seines so genannten Generalauftrags erarbeitet hatte. Dieser Generalauftrag, den das IQWiG bereits im Dezember vom G-BA erhalten hatte, ermöglicht es den Wissenschaftlern, in eigener Regie für die Gesundheitsversorgung relevante Themen aufzugreifen und wissenschaftlich zu bearbeiten. In seiner "Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin" kam das IQWiG zu dem Ergebnis, dass es für die vom Atorvastatin-Hersteller Pfizer behauptete Überlegenheit seines Wirkstoffs keine wissenschaftlichen Belege gibt.

Laut IQWiG-Expertise ist bei Patienten mit chronischer Erkrankung der Herzkranzgefäße ein lebensverlängernder Effekt nur für die Wirkstoffe Simvastatin und Pravastatin wissenschaftlich nachgewiesen; bei der Untergruppe von Patienten mit Diabetes mellitus ausschließlich für Simvastatin. Für Atorvastatin, Fluvastatin und Lovastatin fehlen entsprechende Belege. Beim akuten Koronarsyndrom (kritische Durchblutungsstörungen des Herzens) fanden die IQWiG-Mitarbeiter nur für Atorvastatin, Pravastatin und Simvastatin Studien, die Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten treffen. Ein direkter Vergleich der Wirkstoffe ist bei dieser Indikation nur eingeschränkt möglich, weil das Design und die Art der Publikation dieser Studien zum Teil mangelhaft sind.

Auf keinen Fall lässt sich aus ihnen ableiten, dass eine dieser drei Substanzen das Risiko eines Herzinfarkts oder die Sterblichkeit stärker senkt als andere.

Das IQWiG-Gutachten stieß in den Medien auf großes Interesse, und zwar sowohl in den Publikums- als auch in den Fachmedien. Grund für die breite Resonanz war, dass bereits seit November 2004 über das unter dem Handelsnamen "Sortis" vertriebene Atorvastatin in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert wurde und Journalisten nun das

IQWiG-Gutachten aufgriffen. Im Kern handelte es sich um eine Auseinandersetzung zwischen dem Hersteller Pfizer und dem G-BA: Letzterer hatte das noch unter Patentschutz stehende Atorvastatin in eine Festbetragsgruppe einbezogen, weil es nach Ansicht der G-BA-Experten gegenüber anderen und preiswerteren Statinen keinen erkennbaren Vorteil hatte. Anders als andere Pharmafirmen in vergleichbaren Fällen senkte Pfizer den Preis für Sortis nicht. In einer viel beachteten PR-Kampagne warnte der Hersteller Patienten davor, auf ein anderes Präparat umzusteigen.

Das IQWiG publizierte daraufhin am 18. November 2004 eine Patienteninformation, in der es die aktuelle Studienlage zum Vergleich der Statine beschrieb und erläuterte, warum ein Umstieg von Sortis auf eines der bewährten älteren Präparate sehr wohl möglich und medizinisch unbedenklich ist. Der Sortis-Hersteller reagierte mit einem – auch als Anzeige publizierten – offenen Brief, in dem er dem IQWiG mangelnde Kompetenz unterstellte, habe das Institut doch für die Statine keine eigene systematische Übersicht erstellt und sich allein auf die Expertise Dritter verlassen. Die IQWiG-Wissenschaftler begannen daraufhin mit einer eigenen Recherche, die schließlich in die Publikation des Arbeitspapiers mündete.

Zusätzliche Brisanz – und damit Aufmerksamkeit der Medien – erhielt die IQWiG-Publikationen zu den Statinen, weil sie zu einem Baustein in einer juristischen Auseinandersetzung wurde: Kurz nach der Veröffentlichung des Arbeitspapiers begann die Verhandlung in einem von Pfizer gegen die G-BA-Entscheidung angestrengten Verfahren vor dem Berliner Sozialgericht. Das Urteil erging im November; die Klage von Pfizer wurde abgewiesen.

Die Debatte um die Statine im Allgemeinen und um Atorvastatin im Besonderen sollte sich in den Fachmedien noch 2006 fortsetzen, wobei sich die Autoren immer wieder auch auf das IQWiG-Arbeitspapier bezogen.

# 2.8 Internationale Umfrage: Gute Noten für das deutsche Gesundheitswesen

Auch das zweite, Anfang November präsentierte Forschungsergebnis erregte viel Aufmerksamkeit und war für manchen Kenner der gesundheitspolitischen Szene eine Überraschung.

Schon 2004 hatte der Commonwealth Fund (CWF), eine US-amerikanische Stiftung mit Schwerpunkt Förderung des Gesundheitswesens (www.cwf.org), mit dem IQWiG Kontakt aufgenommen. Denn seit 1999 führt der CWF jährlich

eine internationale Umfrage zur Qualität der Versorgung durch und ist dabei bemüht, den Kreis der teilnehmenden Länder sukzessive zu erweitern. 2005 sollte zum ersten Mal auch Deutschland teilnehmen, und dafür suchte der CWF einen Kooperationsspartner. In den anderen teilnehmenden Ländern handelt es sich dabei zumeist um staatliche Stellen wie die Gesundheitsministerien, in der Bundesrepublik übernahm das IQWiG diese Aufgabe. Schließlich hat der Gesetzgeber dem IQWiG explizit aufgetragen, sich neben der Nutzenbewertung auch übergreifenden Fragen der Qualität der Gesundheitsversorgung zu widmen. Zu diesem Zweck hatte der G-BA auch einen so genannten Generalauftrag erteilt, der es dem IQWiG ermöglicht, in eigener Verantwortung Themen aufzugreifen und wissenschaftlich zu bearbeiten.

Bei der CWF-Erhebung 2005, an der neben Deutschland auch Kanada, Australien, Neuseeland, Großbritannien und die USA teilnahmen, standen diejenigen im Mittelpunkt, die in besonderer Weise auf medizinische Versorgung angewiesen sind: Befragt wurde jeweils eine repräsentative Zufallsstichprobe von Erwachsenen, die subjektiv einen schlechten Gesundheitszustand haben, an einer chronischen Erkrankung leiden oder sich in den vergangenen beiden Jahren einer

schweren Operation hatten unterziehen müssen. Das Spektrum der Fragen zu Qualitätsaspekten des deutschen Gesundheitssystems war weit gefasst: Nach dem Gesundheitszustand, nach Erfahrungen in Arztpraxen und Kliniken wurde ebenso gefragt wie nach Behandlungsfehlern oder finanziellen Hürden. Erhoben und statistisch ausgewertet wurden die Daten von einem Marktfoschungsinstitut. Das IQWiG adaptierte die Interviewfragen an deutsche Verhältnisse und gab spezielle Auswertungen in Auftrag, um schließlich die deutschen Daten zu interpretieren und die Ergebnisse zu publizieren.

Anfang November, nur wenige Tage nach der Präsentation durch den CWF in Washington, stellte das IQWiG seine Ergebnisse der Öffentlichkeit vor. Laut Studie hat Deutschland im internationalen Vergleich die kürzesten Wartezeiten, Laborbefunde sind verlässlicher und liegen schneller vor, Patienten haben mehr Möglichkeiten bei der Arztwahl, bekommen im Krankenhaus seltener eine Infektion und wer chronisch krank ist, wird häufiger und regelmäßiger vorbeugend untersucht. Dennoch sind Deutsche mit ihrem Gesundheitswesen weitaus unzufriedener als Patienten in anderen Ländern. Schwachstellen zeigt das deutsche Versorgungssystem laut Studie vor allem bei der Patienteninformation und bei der Koordination

zwischen Leistungsebenen. Für mediales Aufsehen sorgte vor allem der Befund, dass deutsche Patienten ihrem Gesundheitswesen in den meisten Einzelaspekten eine hohe Qualität bescheinigten, andererseits grundlegende Reformen für nötig hielten. Eine Diskrepanz, die so nur in der Bundesrepublik zu beobachten war, während Patienten in den anderen Ländern trotz zuweilen deutlich schlechterer Bedingungen zufriedener waren. Offenbar scheinen deutsche Patienten in ihrem Gesundheitssystem vor allem die Nachteile wahrzunehmen.

Bereits auf der Washingtoner Konferenz im November sagte das IQWiG dem CWF zu, auch bei der Umfrage 2006 die Studienleitung für die Bundesrepublik zu übernehmen. Im folgenden Jahr soll es um Fragen der Qualität aus Sicht der Ärzte gehen.

## 2.9 Wissenschaftler aus dem In- und Ausland diskutieren auf dem ersten IQWiG-Herbst-Symposium

Die Methoden, mit denen sich der Nutzen medizinischer Maßnahmen bewerten lässt, entwickeln sich rasant.

Das IQWiG will diese Entwicklung nicht nur verfolgen, sondern auch aktiv vorantreiben. Publika-

tionen des Instituts und seiner Mitarbeiter sind ein mögliches Medium, um an der Diskussion der Scientific Community teilzunehmen. Um den unmittelbaren Austausch über neue oder strittige Fragen der evidenzbasierten Medizin zu ermöglichen und eine breitere Fachöffentlichkeit in Deutschland beteiligen zu können, hatte sich das IQWiG im Frühjahr 2005 entschlossen, jedes Jahr ein eigenes Symposium auszurichten. Die Ergebnisse der Diskussion sollten in die Methoden des IQWiG einfließen und damit beeinflussen, auf welche Art und Weise Studien künftig bewertet werden. Die erste Veranstaltung dieser Art, das "IQWiG-Herbst-Symposium 2005", fand am 18. und 19. November in Köln statt.

Rund 170 Gesundheitswissenschaftler aus dem Inund Ausland diskutierten an diesen beiden Tagen mit den Mitarbeitern des IQWiG über ausgewählte Aspekte der Medizin. Epidemiologen, Biometriker und Statistiker waren ebenso vertreten wie Spezialisten aus anderen medizinischen Fachbereichen. Referenten waren größtenteils Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats, der unmittelbar vor Beginn des Symposiums erstmals in Köln getagt hatte.

Am ersten Tag hatten Referenten aus Großbritannien, Italien, Finnland und den Niederlanden das

Wort, weshalb in englischer Sprache referiert und diskutiert wurde. Im Mittelpunkt standen Fragen von Diagnose, Früherkennung sowie von patientenorientierter Forschung. Dabei wurde unter anderem erörtert, wie man Patienten über den Nutzen von Reihenuntersuch- ungen angemessen aufklären kann. Auf dem Prüfstand standen weiterhin die Aussagekraft und Zuverlässigkeit medizinischer Studien, die von der Industrie durchgeführt oder finanziert werden.

Der zweite Tag stand im Zeichen von "Erkenntnis und Entscheidung in der Medizin". Um die Grenzen ärztlicher Behandlungsfreiheit in historischer Perspektive ging es dabei ebenso wie um die Frage, ob die "Komplementärmedizin" einer anderen Erkenntnistheorie bedarf als die "Schulmedizin".

Die Vorträge wurden transkribiert und redaktionell bearbeitet und werden in einer Sondernummer der "Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen" publiziert.

# 2.10 Erster Abschlussbericht: Schwellenwerte aus Routinedaten nicht ableitbar

Im September 2004 hatte der G-BA unter anderem die Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)in den so genannten Katalog planbarer Leistungen aufgenommen, allerdings noch keine Angaben ge-

macht, wie viele Eingriffe Kliniken jährlich vornehmen müssen, um diese Leistung weiterhin auf Kostender GKV erbringen zu dürfen. Das IQWiG wurde deshalb beauftragt, anhand deutscher Versorgungsdaten einen Schwellenwert zu ermitteln, ab dem die Ergebnisqualität steigt und der als Mindestmenge dienen könnte. Erteilt hatte der G-BA diesen Auftrag erstmals im Dezember 2004, ihn aber Anfang Juni 2005 neu formuliert. Die für die Auftragsbearbeitung erforderlichen Daten wurden von der BQS Mitte Juli 2005 zur Verfügung gestellt, so dass die Berechnungen erst danach beginnen konnten. Knapp drei Monate später lag der Vorbericht vor und am 5. Dezember 2005 wurde der Abschlussbericht fertiggestellt.

Wie die Wissenschaftler herausgefunden hatten, ist bei der Knie-TEP ein statistischer Zusammenhang zwischen Menge und Ergebnisqualität nachweisbar. Ein eindeutiger Schwellenwert, der klar zwischen guter und schlechter Qualität diskriminiert, lässt sich daraus aber nicht ableiten. Zum einen ist die Qualität der bisher verfügbaren Daten unklar und die Aussagekraft der Ergebnisse deshalb eingeschränkt. Zum anderen sind die Ergebnisse widersprüchlich: Je nach Qualitätsindikator stellt sich der statistische Zusammenhang zwischen der Fallzahl und dem Ergebnis ganz verschieden dar: Bis zu einer Menge von etwa 400

Knie-TEP-Operationen je Krankenhaus und Jahr sinkt das Risiko, bei Entlassung nur ein eingeschränkt bewegliches Kniegelenk zu haben, ab. Ab einer Fallzahl von rund 500 steigt es aber wieder deutlich an. Ganz anders stellt sich die Situation beim Qualitätsindikator "Wundinfektion" dar: Die Rate der Wundinfektionen sinkt gleichförmig mit wachsender Menge der Eingriffe, allerdings ist die absolute Risikoreduktion sehr gering. Die Informationen aus der IQWiG-Modellrechnung sind also widersprüchlich: Höhere Mindestmengen wären demnach möglicherweise für den Indikator "Infektion" geeignet, für den Indikator "Beweglichkeit" jedoch gerade nicht.

### 2.11 Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes: Überlegenheit nicht belegt

Ebenfalls Ende 2005 abgeschlossen, aber erst im Februar 2006 publiziert wurde der Abschlussbericht zu den kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2. Die Bewertung der Kölner Wissenschaftler war von der Selbstverwaltung und von der Industrie mit Spannung erwartet worden. Denn anders als bei der Bewertung der Statine und beim Bericht zu den Mindestmengen bei Knie-TEP war hier noch keine Entscheidung gefallen. Der G-BA wollte vielmehr auf Basis des Gutachtens zeitnah eine Richtlinie erlassen.

Das IQWiG-Gutachten würde sich also unmittelbar auf die Verordnungs- fähigkeit der zum Teil bereits seit zehn Jahren auf dem Markt befindlichen Präparate auswirken.

Das IQWiG kam zu dem Ergebnis, dass es aktuell keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber

Humaninsulin (Normalinsulin) bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes gab. Untersucht worden waren alle in Deutschland zugelassenen kurzwirksamen Insulinanaloga-Präparate (Insulin Aspart, Insulin Glulisin, Insulin Lispro).

Die Recherche hatte zunächst fünf relevante Studien identifiziert, zwei weitere hatten die Hersteller im Zuge des Stellungnahmeverfahrens beigebracht (siehe Kapitel 2.4). Aber auch sie hatten das Gesamtergebnis aus dem Vorbericht nicht verändert. Für keines der Zielkriterien ließ sich ein Vorteil der Analoga belegen: Für Krankheitshäufigkeit, Folgekomplikationen oder Sterblichkeit galt das ebenso wie für die Rate schwerwiegender Unterzuckerungen, die Lebensqualität oder Therapiezufriedenheit. Auf der anderen Seite blieb die Frage, ob die Langzeitbehandlung von Patienten mit kurzwirksamen Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin sicher sei, unbeantwortet.

Die Aussagekraft und das Design bisheriger Studien stuften die IQWiG-Wissenschaftler insgesamt als "unzureichend" ein. Ihr durchweg offenes Studiendesign machte sie empfindlich für systematische Fehler. Zudem war die Berichtsqualität häufig mangelhaft: Die publizierten Studienergebnisse wichen zum Teil erheblich von bislang unveröffentlichten Daten zu diesen Studien ab. Hochwertige Langzeitstudien, die primär den Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens zum Ziel haben, fehlten ganz.

Die Reaktionen vonseiten der Fachwissenschaft und der Auftraggeber waren durchweg positiv. Gewürdigt wurde vor allem die hohe methodische Qualität der Bewertung. In der Selbstverwaltung breit diskutiert wurde das IQWiG-Gutachten in diesem Jahr allerdings noch nicht. Dies geschah erst nach dem Versand an das Kuratorium im Januar 2006 und nach der Veröffentlichung auf der IQWiG-Website im Februar 2006. Dass die negative Bewertung der Insulinanaloga vor allem bei den Herstellern kaum auf positive Resonanz stoßen würde, war zu erwarten. Die PR-Kampagne gegen das Institut und den G-BA, die im Frühjahr 2006 losbrechen sollte, kam dennoch für viele überraschend.

### 3 FINANZEN

Finanziert wird das IQWiG – wie der G-BA selbst - aus Geldern der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), das heißt aus den Beiträgen der gesetzlich Versicherten. Gemäß § 139c Abs. 1 SGB V werden die Mittel jeweils zur Hälfte durch einen Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 85a SGB V um einen entsprechenden Vomhundertsatz erhoben. Der Zuschlag für Krankenhausfall und die Anteile der kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen werden jährlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt, eingezogen und an das Institut weitergeleitet. 2005 betrug der an den G-BA abgeführte so genannte Systemzuschlag im ambulanten Sektor 1,251188 Cent pro Fall, im stationären Sektor o,45 € pro Fall.

Welche konkreten Beträge das IQWiG erhält, bestimmt der Stiftungsrat, denn er genehmigt den Haushaltsplan.

Für das Jahr 2005 hatte er ein Budget von 8.328.064,00 € bewilligt. Andere Einnahmequellen hatte das IQWiG 2005 nicht, da das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu dem Zeitpunkt noch keine Aufträge erteilt hatte.

Insgesamt 33 Mitarbeiter (davon drei Teilzeitkräfte) und 13 studentische Hilfskräfte wurden im Laufe des Jahres neu eingestellt, eine weitere Büroetage bezogen und erste Aufträge an externe Sachverständige vergeben. Insofern bestimmten für Aufbauphasen typische Planungsunsicherheiten auch 2005 die Finanzwirtschaft des Instituts. Dennoch konnten Vorgaben des Haushaltsplanes 2005 eingehalten werden.

#### 4.1. Institutsleitung

Leiter des Instituts ist seit dem 1. September 2004 Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki. Vom Stiftungsvorstand für sechs Jahre in sein Amt bestellt, vertritt er das IQWiG nach innen und nach außen. Er ist dafür verantwortlich, dass das Institut seine gesetzlichen Aufgaben erfüllt und dabei den vom G-BA gesetzten Prioritäten folgt. Auch für die Einhaltung des Haushaltsplans und der Geschäftsordnung hat er Sorge zu tragen.

Als Institutsleiter ist er – neben den acht Ressortleitern – Mitglied im so genannten Steuergremium. Dieses Gremium berät die Institutsleitung sowohl bei institutsinternen Angelegenheiten als auch bei solchen mit externem Bezug: Es erstellt und überarbeitet die Verfahrensweisen und Methoden der wissenschaftlichen Arbeit und überwacht deren Einhaltung. Zudem bereitet es die Zusammenstellung interner Projektgruppen und die Vergabe von Aufträgen an Dritte vor, über die die Institutsleitung abschließend entscheidet.

Seit dem 1. April 2005 hat das IQWiG auch einen stellvertretenden Institutsleiter: Der Stiftungsvorstand wählte den habilitierten Arzt, Biometriker und klinischen Epidemiologen Privatdozent Dr. med. Stefan Lange einstimmig in das bislang noch unbesetzte Amt. Stefan Lange ist seit dem

1. November 2004 Mitarbeiter im IQWiG und leitet dort das Ressort "Nichtmedikamentöse therapeutische Verfahren, diagnostische Verfahren und Screening-Maßnahmen".

Neben den beschriebenen Leitungsaufgaben betreute Peter Sawicki auch die in Kooperation mit dem Commonwealth Fund (CWF) durchgeführte Umfrage zur Qualität der Gesundheitsversorgung aus Patientensicht (siehe dazu Kapitel 2.8). Hinzu kamen zahlreiche Vorträge im In- und Ausland, in denen Sawicki die Arbeit des Instituts vorstellte. Die Institutsleitung publizierte zudem eineVielzahl von Artikeln sowohl in wissenschaftlichen Zeitschriften als auch in Medien mit eher gesundheitspolitischen Schwerpunkt. Initiiert hat sie zudem eine Kooperation mit dem französischen und dem britischen IQWiG-Pendant. Bei ersten Treffen loteten die Leiter des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), der Haute Autorité de Santé (HAS) und des IQWiG Möglichkeiten einer längerfristigen Zusammenarbeit aus.

#### 4.2 Ressort "Arzneimittelbewertung"

Das Ressort ist verantwortlich für Berichte zur Nutzenbewertung medikamentöser Interventionen. Darüber hinaus erforschen und entwickeln die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter themenspe-

zifische Methoden zur Nutzenbewertung. Zu den weiteren Aufgaben gehören das kontinuierliche Monitoring arzneimittelspezifischer Literatur und die interne Fortbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu arzneimittelspezifischen Fragestellungen. Das Ressort ist zudem beratend für andere Ressorts tätig, sofern in diesen arzneimittelspezifische inhaltliche oder methodische Fragestellungen beantwortet werden müssen.

Im Jahr 2005 hat das Ressort "Arzneimittelbewertung" in zwei Wellen Aufträge vonseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses erhalten:

Im Februar: Aufträge zu den Behandlungsfeldern "Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Demenz, Depression"; hieraus resultieren insgesamt 38 in einzelnen Berichten abzuarbeitende Fragestellungen zu medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieaspekten der genannten chronischen Erkrankungen.

Im November: Erstellung von "Rapid Reports" ("Verkürzte Berichtserstellung") zu den Themen "Inhalatives Insulin bei Diabetes mellitus" und "Exenatide bei Diabetes mellitus"

Der Aufbau einer funktionsfähigen Abteilung einschließlich der Erarbeitung standardisierter inter-

ner und externer Abläufe ist Voraussetzung für die Erarbeitung dieser Aufträge und stellte damit den wesentlichen Inhalt der Ressortarbeit im ersten Halbjahr 2005 dar. Darüber hinaus wurde am Ressort "Arzneimittelbewertung" zur institutsweiten Unterstützung der Projektarbeit eine dezidierte Arbeitsgruppe "Recherche" eingerichtet.

Die Bearbeitung einiger der 38 Aufträge zu den so genannten "Behandlungsfeldern" erfolgt in enger Kooperation mit dem Ressort "Nichtmedikamentöse therapeutische Verfahren, diagnostische Verfahren und Screening-Maßnahmen" sowie der Institutsleitung. Die Projektleitung einzelner Aufträge zu medikamentösen Fragestellungen obliegt dem Ressort "Nichtmedikamentöse Verfahren" bzw. der Institutsleitung, während die Projektleiter für einzelne Aufträge zu nichtmedikamentösen Fragestellungen dem Ressort "Arzneimittelbewertung" angehören.

Zu 13 der im Februar ergangenen Aufträge wurden im Laufe des Jahres 2005 Berichtspläne erstellt und veröffentlicht. Einer dieser Aufträge wurde abgeschlossen, zu einem weiteren Auftrag wurde der Vorbericht im Dezember 2005 veröffentlicht. Zudem wurden für zwei im November 2004 erteilte Aufträge ebenfalls Berichtspläne erstellt und veröffentlicht, so dass im Jahr 2005

insgesamt 15 Berichtspläne, zwei Vorberichte sowie ein Abschlussbericht erstellt und veröffentlicht bzw. dem Auftraggeber übermittelt wurden.

In Verantwortlichkeit des Ressorts "Arzneimittelbewertung" wurde schließlich ein Arbeitspapier zur "Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin" im Rahmen des Generalauftrages erstellt und am 1. September 2005 veröffentlicht.

### 4.3 Ressort "Nichtmedikamentöse therapeutische Verfahren, diagnostische Verfahren und Screening-Maßnahmen"

Das Ressort bearbeitet in erster Linie Aufträge zu medizinischen Interven- tionen, die sich nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise Operationsmethoden, strahlentherapeutische Verfahren, zahnmedizinische Behandlungen, aber auch komplexere Interventionen, bei denen verschiedene Therapiekomponenten zu einem Verfahren zusammengefasst werden. Darüber hinaus befasst sich das Ressort mit der Bewertung von Diagnosemethoden und Reihenuntersuchungen (Screening) zur Früherkennung von Krankheiten.

Im Jahr 2005 übernahm das Ressort die Verantwortung für 14 neu erteilte Aufträge. Insgesamt zehn Berichtspläne konnten die Mitarbeiter abschließen und veröffentlichen – darunter auch die Aufträge zur medikamentösen Therapie der Alzheimerdemenz, die von ihnen in enger Abstimmung mit dem Ressort "Arzneimittelbewertung" bearbeitet wurden. Das Ressort war zudem eingebunden in die beiden Aufträge des Arzneiressorts zu den kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes und zu den Leukotrien-Antagonisten bei Asthma bronchiale.

Mit der wissenschaftlichen Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden legte das Ressort 2005 auch den ersten Vorbericht vor.

#### 4.4 Ressort "Biometrie"

Das Ressort "Biometrie" ist verantwortlich für die statistische Analyse von Daten im Rahmen von Projekten des IQWiG. Die Mitarbeiter erforschen und entwickeln statistische Methoden zur Beurteilung von Leistungen des Gesundheitswesens und unterstützen die anderen Ressorts bei der Interprätation und Präsentation von Studienergebnissen. Zu den weiteren Aufgaben gehören ein kontinuierliches Monitoring der aktuellen biome-

trischen Fachliteratur, die interne statistische Fortbildung sowie die biometrische Beratung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts im Rahmen von Aufträgen und IQWiG-Projekten.

Das Ressort treibt die interdisziplinäre, inhaltliche Auseinandersetzung mit auftragsbezogenen Fragestellungen aus der Sicht der Biometrie voran. Hierzu wird ein intensiver Kontakt zu anderen wissenschaftlichen Instituten sowie zu biometrischen Fachgesellschaften gepflegt. Neue biometrische Erkenntnisse, die im Rahmen von IQWiG-Projekten gewonnen werden, werden bei Tagungen und Kongressen präsentiert und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publiziert. Das Ressort "Biometrie" unterstützt die anderen Ressorts durch seine wissenschaftlichen Dienstleistungen bei der Bearbeitung ihrer Aufträge. 2005 wurden aber auch Aufträge mit primär biometrischem Inhalt hauptverantwortlich durch das Ressort "Biometrie" bearbeitet, wie beispielsweise die Aufträge "Entwicklung und Anwen- dung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindest- tmengen für die Knie-Totalendoprothese" sowie "Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie". Zum erstgenannten Auftrag wurde am 5. Dezember 2005

der Abschlussbericht vorgelegt. Der zweite wird im Jahr 2006 bearbeitet, wenn das IQWiG die erforderlichen Daten für die statistischen Analysen erhalten hat.

#### 4.5 Ressort "Gesundheitsökonomie"

Das Ressort erstellt Berichte zur ökonomischen Bewertung medizinischer Verfahren und anderen Interventionen im Gesundheitswesen. Ziel ist es, eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung sicherzustellen und Fehl-, Unter- und Überversorgung zu vermeiden. Letztere stellen bislang wichtige Aspekte von Qualitätsdefiziten im Sinne einer unausgewogenen Kosten-Nutzen-Allokation dar.

Im Unterschied zu anderen Wirtschaftsbereichen ergeben sich dabei auch ethische Fragestellungen, etwa wenn es darum geht, eine Güterabwägung zwischen dem Prinzip der Solidargemeinschaft und dem einzelnen Individuum zu treffen. Dass die Ökonomie letztendlich nicht Vorrang vor der medizinischen Indikation oder der Wirksamkeit einer medizinischen Maßnahme haben darf, ist international akzeptiert. Somit sind weniger die Ausgabengrößen im Einzelnen von Bedeutung als vielmehr die gesellschaftlichen Maßstäbe und deren ethische Grundlagen, nach denen die Mittelverteilung im Gesundheitswesen erfolgt.

Die Beurteilung von Kosten-Nutzen-Relationen ist aber auch abhängig von gesellschaftlichen Zielsetzungen, wie etwa der Maximierung der durchschnittlichen Lebenserwartung der Gesamtbevölkerung versus einer Maximierung der durchschnittlichen Lebenserwartung von einzelnen sozialen Gruppen mit vermuteter geringer Lebenserwartung.

Gleiches gilt bei der Verfolgung von Strategien zur Steigerung der Lebensqualität oder dem Vergleich von Lebenserwartung und Lebensqualität. Hier muss zunächst in Bezug auf eine einzelne Fragestellung die jeweilige Zielgröße festgelegt werden. Bei der Definition mehrerer Zielgrößen müssen die Auswirkungen auf die jeweiligen Zielgrößen beschrieben werden, um eine Abwägung zwischen ihnen möglich zu machen – auch und gerade im Hinblick auf ethische Aspekte. Bei der Auswahl von Zielgrößen sind patientenrelevante Endpunkte (Lebensver-längerung, bessere Lebensqualität) so genannten Surrogatparametern (z. B. Blutfettwerte, Blutdruck) im Allgemeinen vorzuziehen.

Neben der konkreten Bearbeitung von Aufträgen und Projekten bestand die Ressortarbeit 2005 deshalb vor allem aus methodischer Grundlagenarbeit. In alleiniger Verantwortung bearbeitete das Ressort 2005 den Auftrag zur "Entwicklung und Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen von Schwellenwerten auf die Versorgung", für den der Berichtsplan im September 2005 abgeschlossen werden konnte. Im Rahmen des Generalauftrags begannen die Mitarbeiter zudem mit einer Übersichtsarbeit zu der Frage, ob es einen Zusammenhang zwischen Pflegekapazität und der Ergebnisqualität in der stationären Versorgung gibt. Ihre Mitarbeit war zudem bei den Aufträgen zu den kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes und beim Auftrag zur Vakuumsversiegelungstherapie gefordert.

Das Ressort wurde – zusammen mit dem Ressort "Verwaltung" – bis zum 30. November 2005 von Dr. Guido Noelle geleitet. Seit dem 1.12.05 liegt die Verantwortung in den Händen von PD Dr. Peter Kolominsky-Rabas.

# 4.6 Ressort "Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement"

Das Ressort verantwortet die Kernbereiche Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement. Damit kommt dem Ressort eine Schlüsselposition in der Präsentation des IQWiG nach innen und außen zu. Das Aufgabenspektrum der Mitarbeiter ist

breit gefächert: Pressearbeit und das Bereitstellen von Informationsmaterialien gehören ebenso dazu wie die Organisation öffentlicher Veranstaltungen in Form von Pressekonferenzen oder wissenschaftlichen Symposien. Hier werden auch Anfragen verschiedenster Art beantwortet, sofern sie sich nicht ausdrücklich an die Institutsleitung richten. Das Ressort ist zudem für die Website www.iqwig.de zuständig. Die Mitarbeiter organisieren einen kontinuierlichen Informationsaustausch über aktuelle Ereignisse und Entwicklungen in der Gesundheitspolitik und im Institut.

Im Bereich des Qualitätsmanagements übernimmt das Ressort zum einen das interne Qualitätsmanagement. Ziel ist unter anderem die Zertifizierung des Instituts nach DIN ISO oder einem vergleichbaren Verfahren. Ferner bearbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wissenschaftliche Aufträge aus den Bereichen Qualitätssmanagement.

Im Jahr 2005 stand vor allem der Aufbau einer Infrastruktur für die interne und die externe Kommunikation im Mittelpunkt. Der Aufbau eines Presseverteilers gehörte ebenso dazu wie die Konzeption und das Erstellen eines täglichen Pressespiegels sowie eines hausinternen Rundbriefs. Am 27. April stellte sich das Institut in einer ersten größeren Pressekonferenz den Medien in Berlin

vor. Weil die Zahl der wissenschaftlichen Texte, die korrigiert und auf der Website publiziert werden sollten, kontinuierlich zunahm, wurde eine neue Stelle mit dem Schwerpunkt Onlineredaktion geschaffen. Schnell war zudem deutlich geworden, dass die im Februar 2005 freigeschaltete Website langfristig den Ansprüchen an eine professionelle Kommunikation mit der Öffentlichkeit nicht genügen würde und ein Relaunch erforderlich sein würde. Der neue Webauftritt wurde 2005 vorbereitet, die Seite ging allerdings erst 2006 online.

Mitte des Jahres gab es einen Wechsel in der Leitung: Nachdem Gabriele Müller de Cornejo zum 30. Juni 2005 das Institut verlassen hatte, übernahm zunächst Dr. Hanna Kirchner kommissarisch die Leitung des Ressorts. Zum 1. Oktober gab sie diese Funktion an Dr. Anna-Sabine Ernst ab (ebenfalls kommissarisch), behielt aber die inhaltliche Verantwortung für die Bearbeitung der beiden G-BA-Aufträge zu den Mindestmengen und für das interne Qualitätsmanagement. Deshalb sind die in diesem Themenfeld 2005 erledigten Aufgaben unter "Ressort Leitlinien und DMP" beschrieben.

#### 4.7 Ressort "Leitlinien und DMP"

In diesem Ressort sind zwei der gesetzlich festgelegten Aufgaben des Instituts zusammengefasst: die "Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten" und die "Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programme[n]". Für den Aufgabenbereich "Leitlinien" hat das Ressort eine Methodik zur inhaltlichen Bewertung von Behandlungsleitlinien entwickelt, die auf bestehenden nationalen und internationalen Erfahrungen aufbaut. Das Verfahren wird insbesondere genutzt, um zu den Aufträgen an das IQWiG eigenständige Leitlinienberichte zu erstellen. Diese fassen die Empfehlungen von Behandlungsleitlinien zusammen und unterstützen die Arbeit an den Abschlussberichten. Voraussetzung für die Umsetzung der Aufgaben ist die Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), den einzelnen Fachgesellschaften sowie weiteren relevanten Expertengruppen im In- und Ausland.

Durch die Einführung von DMP soll eine Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker erreicht werden. Ziel des Ressorts ist es, wissenschaftliche Erkenntnisse zu einzelnen Aspekten der DMP auszuarbeiten und dem G-BA als Grundlage für seine Entscheidungen zur Verfügung zu stellen.

Mit dem Ausscheiden der Leiterin des Ressorts "Öffentlichkeitsarbeit und Qualitätsmanagement" ging die Verantwortung für die Aufgaben im Themenfeld "Qualitätsmanagement" Mitte des Jahres an das Ressort "Leitlinien und DMP" über: Beim internen Qualitätsmanagement stand 2005 im Mittelpunkt, in Kooperation mit den übrigen Ressorts interne Abläufe zu definieren und zu optimieren. So waren die Mitarbeiter u. a. maßgeblich an der "Arbeitsgruppe Berichte" beteiligt (siehe Kapitel 2.3) und erstellten unter anderem ein Einarbeitungskonzept. Das Ressort hatte zudem die Federführung für zwei Aufträge zum Thema Mindestmengen: Aufgabe war es hier, Evidenzberichte zum Verhältnis zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei PTCA (Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie) und bei der elektiven Chirurgie des Bauchaortenaneurysmas zu erstellen.

Darüber hinaus übernahm ein Mitarbeiter des Ressorts die Projektleitung für den Auftrag "Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Balneo-Phototherapie". Auch an zwei weiteren Aufträgen zur Behandlung essenzieller Hypertonie sind Mitarbeiter maßgeblich beteiligt.

#### 4.8 Ressort "Patienteninformation"

Das Ressort bearbeitet Aufträge, die unmittelbar die Erstellung von Patienteninformationen vorsehen, und erarbeitet Patienteninformationen zu den Aufträgen anderer Ressorts des IQWiG. Darüber hinaus recherchiert das Ressort evidenzbasierte Antworten auf gesundheitsrelevante Fragen, die für Bürger und Patienten von Interesse sein können. Eine methodische Basis bildet dabei das Konzept "Evidenzbasierte Gesundheitsinformation". Weitere Aufgaben sind die Entwicklung einer Internetplattform für Bürger und Patienten sowie die systematische Suche nach Evidenz und deren Bewertung. Ferner befasst sich das Ressort mit methodischen Entwicklungen der Bereiche "Evidenzbasierte Kommunikation, Evidenzbewertung, systematische Recherche der Ergebnisse qualitativer Forschung" und der Priorisierung von relevanten Themengebieten.

Im Jahr 2005 haben die Mitarbeiter des Ressorts die Methodik zum "Horizon Scanning" für das spezifische Feld der Patienteninformation und zur Themenauswahl entwickelt sowie Inhalte für die Internetplattform erstellt. Einige ausgewählte Pilotthemen waren beispielsweise Wechseljahre und Vorbeugung von Darmkrebs. Mit dem Vorlegen des Konzeptes "Evidenzbasierte Gesundheitsinformation" erfüllte das Ressort 2005 den ersten Auftrag.

Das Ressort übernahm im Jahr 2005 sieben neue Aufträge zur Patienteninformation und die Entwicklung eines Internetportals nach dem bereits vorgelegten Konzept wurde aufgenommen. Die Aufträge zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen bezogen sich auf die Themen der Disease-Management-Programme (DMP) und auf die Erstellung eines Merkblatts für Schwangere zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgespräches über die HIV-Testung im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinie des G-BA. Die Konzeption für das Internetportal wurde dem G-BA im November 2005 vorgelegt, die den Launch des Internetportals "Gesundheitsinformation.de" für das Frühjahr 2006 vorgesehen hatte.

#### 4.9 Ressort "Verwaltung"

Das Ressort "Verwaltung" betreut die internen und externen Geschäfte des Institutes. Es umfasst die Arbeitsbereiche Technik/Informations-technologie, Sekretariat, Personalwesen, Finanz- und Personalbuchhaltung, Beschaffung und Bestandsverwaltung.

Das Team im Bereich Informationstechnologie stellt die interne technische Infrastruktur bereit. Es betreut wissenschaftliche Projekte und entwikkelt Inhouse-Applikationen. In Zusammenarbeit mit dem Ressort "Öffentlichkeitsarbeit und Quali-

tätsmanagement" werden Internet- und Intranetplattformen bereitgestellt. Der Bereich "Information und Dokumentation" ist für die Informationsbeschaffung und -bereitstellung zuständig. Dazu gehört neben dem klassischen Archiv auch der Aufbau einer virtuellen Bibliothek.

Das Personal der Verwaltung ist für das interne und externe Projektcontrolling und den Abschluss von Verträgen, die Projekte des Instituts betreffen, verantwortlich. Ferner gehört zu den Aufgaben des Ressorts die Haushalts- und Wirtschaftsführung des Instituts. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter übernehmen die Abstimmung und Kommunikation mit den Institutsgremien. Außerdem erarbeiten und koordinieren sie Standard Operating Procedures in Absprache mit dem Steuergremium.

Das Ressort wurde – zusammen mit dem Ressort "Gesundheitsökonomie" – bis zum 30. November 2005 von Dr. Guido Noelle geleitet. Seit dem 1. Dezember 2005 liegt die Verantwortung in den Händen von Dr. Michael Weber.

#### 5.1. Organe und Gremien

#### Mitglieder des Vorstands

Sprecher:

#### Jörg Robbers

Hauptgeschäftführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft)

#### Dr. Werner Gerdelmann

(stellvertretender Vorstandsvorsitzender im Verband der Angestellten-Krankenkassen VDAK/AEV, Vorstandssprecher)

#### Dr. Klaus Theo Schröder

(Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, BMG)

#### Dr. Andreas Köhler

(Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, KBV)

#### Johann-Magnus von Stackelberg

(stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, seit 1.3.2005)

#### Dr. Rolf Hoberg

(stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes, bis 1.3.2005)

#### Mitglieder des Stiftungsrates

Vorsitzender:

#### Wolfgang Schmeinck

(Bundesverband der Betriebskrankenkassen, BKK BV)

stellvertretender Vorsitzender:

#### Dr. Jürgen Fedderwitz

(Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, KZBV)

#### Dr. Hans Jürgen Ahrens

(AOK-Bundesverband, AOK BV)

#### Dr. Doris Pfeiffer

(Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., VdAK/AEV)

#### Rolf Stuppardt

(Bundesverband der Innungskrankenkassen, IKK BV)

#### Rolf Stadié

(Bundesknappschaft)

#### Dr. Harald Deisler

(BV der landwirtschaftlichen Krankenkassen)

#### Ulrich Weigeldt

(Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV)

#### **RA Horst Dieter Schirmer**

(Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV)

#### Dr. Nicole Schlottmann

(Deutsche Krankenhausgesellschaft, DKG)

#### Andreas Wagener

(Deutsche Krankenhausgesellschaft, DKG)

#### Prof. Dr. Christoph Fuchs

(Bundesärztekammer, BÄK)

ohne Stimmrecht, beratend:

#### Dr. Rainer Hess

(unparteiischer Vorsitzender des G-BA)

#### Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats

#### Prof. Dr. Guido Adler

(Medizinische Universitätsklinik Ulm)

### Dr. JA Muir Gray

(National Screening Committee, University of Oxford, Institute of Health Sciences, Oxford, Großbritannien)

#### Prof. Dr. Hans-Werner Hense

(Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Universität Münster)

### Prof. Dr. Jos Kleijnen

(Leiter des Forschungsinstituts Kleijnen Systematic Reviews Limited in York (Großbritannien))

#### Prof. Alessandro Liberati

(Instituto die Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Mailand, Italien)

#### Prof. Dr. M. Mäkelä

(Stakes (Research and Development Centre for Welfare and Health), Helsinki, Finnland)

#### Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser

(Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften, Universität Hamburg)

#### Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann

(Institut für Medizische Informationsverarbeitung, Universität Tübingen)

### Prof. Dr. Jürgen Windeler

(Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Essen)

#### Mitglieder des Kuratoriums

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV): Herr W. Budde, Herr E.-W. Peterhoff, Herr W. Schelter, Herr L. Blum,

Herr Dr. Volker Hansen

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): Herr Dr. L. Hansen, Herr Dr. T. Windhorst

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV): Herr W. Eßer

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG): Herr Dr. M. Walger, Herr J. Manz

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA):

Frau Dr. Eckert-Lill

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Herr Prof. A. Encke

Bundesärztekammer (BÄK): Frau Dr. R. Klakow-Franck Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA): Frau K. Buddemeier

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI): Frau Prof. Dr. B. Sickmüller

Bundesspsychotherapeutenkammer (BPtK): Frau Dipl.-Psych. M. Konitzer (ab August 2005) Herr Dipl.-Psych. Kommerer (bis August 2005)

Bundeszahnärztekammer (BZÄK): Herr Dr. D. Oesterreich

Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB): Frau H. Nielebock

Deutscher Pflegerat e.V. (DPR): Frau E. Beikirch

Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA):

Herr Dr. U. Vorderwülbecke

Patientenbeauftragte der Bundesregierung: Frau Dipl. psych. H. Kühn-Mengel

#### Patientenvertreter:

Herr Oldiges, Frau B. Faber, Frau Stötzner (ab August 2005, zuvor: Herr Klaus Balke), Herr G. Bornes, Herr T. Isenberg, Herr Ch. Nachtigäller

ev. Kirche:

Herr Prof. Dallmann

kath. Kirche:

Herr Dr. F. J. Hensel

Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BFA): Frau Korsukèwitz

# 5.2. Personelle Struktur(gegliedert nach Ressorts)

### Arzneimittelbewertung

Ressortleiter:

Dr. Thomas Kaiser

Stellvertretende Ressortleiterin:

Dr. Beate Wieseler

Leiterin der Recherchegruppe: Dr. Christina Niederstadt, MPH Wissenschaftliche Mitarbeiter:

Dipl.-Math. Elke Vervölgyi

Dr. Cornelia Beimfohr, MPH

Charalabos-Markos Dintsios, MA, MPH

Dr. Beatrice Moreno, MPH Dipl.-Geogr. Sigrid Droste

Dr. Regine Potthast

Sachbearbeiterin:

Dagmar Keitsch

Studentische Hilfskräfte:

Gergana Ivanova

Heike Krämer

Sindy Matschewsky (bis 31.8.2005)

#### **Biometrie**

Ressortleiter:

PD Dr. Ralf Bender

Wissenschaftliche Mitarbeiter:

Dr. Guido Skipka

Dr. Ulrich Grouven

Sonstige:

Mandy Hildebrandt, Dipl.-Biomath. (in Zusam-

menarbeit mit IMBEI Mainz)

#### Gesundheitsökonomie

Ressortleiter:

Dr. med. Guido Noelle bis 30.11.2005 PD Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas seit Dezember 2005

Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen: Elske Jaskulla, Dipl.- Volkswirtin Carolin Weigel, Dipl.- Betriebswirtin (BA)

#### Institutsleitung

Leiter des Instituts:

PD Dr. med. Peter T. Sawicki

Stellvertretender Institutsleiter: PD Dr. med. Stefan Lange

Assistentin der Institutsleitung: Annette Ress

#### Leitlinien und DMP

Ressortleiterin:

Dr. med. Hanna Kirchner

Stellvertretender Ressortleiter:

Dr. med. Markus Follmann, MPH, MSc

Wissenschaftliche Mitarbeiter:
Frank Schmalfuß, Dipl.-Ges.Oec. (FH)
Dr. med. Michaela Eikermann
Petra Lange, Dipl.-Ges.Oec. (FH)
Ulrich Siering, Dipl.-Soz.
Anne Kathrin Stich, Dipl. Soz.-päd., MPH

Studentische Hilfskräfte: Jochen Stier

#### Nichtmedikamentöse Verfahren

Ressortleiter:

PD Dr. med. Stefan Lange

Wissenschaftliche Mitarbeiter:
Katharina Biester, Dipl.-Ges.Oec. (FH)
Dr. med. Robert Großelfinger
PD Dr. rer. nat. Annegret Herrmann-Frank
Julia Hommerich, Dipl. -Psych.
Julia Kreis, Dipl. -Psych.
Dr. med. Frank Peinemann

Studentische Hilfskräfte: Hossein Askari

#### Öffentlichkeitsarbeit & Qualitätsmanagement

Ressortleiter:

Dr. Gabriele Müller de Cornejo (bis 30.6.2005)

Dr. Hanna Kirchner

(komissarisch vom 1.7. - 30.09.05)

Dr. Dr. rer. soc. Anna-Sabine Ernst

(Dipl.-Pol.) (komissarisch ab 1.10.05)

Mitarbeiter

Andreas Janicki

Martin Eis

Natalie McGauran

#### **Patienteninformation**

Ressortleiterin:

Hilda Bastian

Stellvertretender Ressortleiter:

Dr. Fülöp Scheibler

Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen:

Dr. Martina Burger Doris Hemmann

Beate Zschorlich

Sachbearbeiterin:

Alper Yurdakul

#### 5.3 Aufträge

#### 5.3.1 2005 neu erteilte Aufträge

A05/01

Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typı Diabetes mellitus

A05/02

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typı Diabetes mellitus

Ao5/o3

Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus

A05/04

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus

A05/05-A

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der

Wirkstoffgruppe Glitazone

A05/05-B

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der Wirkstoffgruppe Sulfonylharnstoffe

A05/05-C

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der

Wirkstoffgruppe Glinide

#### A05/05-D

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der Wirkstoffgruppe Biguanide

#### A05/05-E

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der Wirkstoffgruppe Alpha-Glucosidase-Hemmer

#### Ao5/o6-A

Nutzenbewertung verschiedener nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (Bewegung)

#### A05/06-B

Nutzenbewertung verschiedener nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus (Ernährung)

#### A05/07

Nutzenbewertung einer langfristigen, normnahen Blutzuckersenkung bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

#### A05/08

Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

### Ao5/o9

Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffe als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie

#### A05/10

Nutzenbewertung einer langfristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus und Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

#### A05/11

Vergleichende Nutzenbewertung inhalativer Kortikosteroide zur Dauertherapie bei Patienten mit Asthma bronchiale

#### A05/12

Nutzenbewertung lang wirksamer Beta-2-Rezeptor-Agonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale, auch im Vergleich mit anderen medikamentösen Therapieoptionen

#### Ao5/13

Nutzenbewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroid und Beta-2-Rezeptor-Agonist zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale

IQWiG · Jahresbericht 2005

### A05/14

Nutzenbewertung von Leukotrien-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale, auch im Vergleich mit anderen Therapieoptionen

#### A05/15

Nutzenbewertung inhalativer Kortikosteroide zur Dauertherapie bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

#### A05/16

Nutzenbewertung lang wirksamer Beta-2-Rezeptor-Agonisten bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), auch im Vergleich mit anderen medikamentösen Therapieoptionen

#### A05/17

Nutzenbewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroid und Beta-2-Rezeptor-Agonist zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit COPD

### A05/18

Vergleichende Nutzenbewertung inhalativer Anticholinergika unterschiedlicher Wirkdauer bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

### A05/19-A

Nutzenbewertung von Cholinesterase-Hemmern bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander

### A05/19-B

Nutzenbewertung von ginkgohaltigen Präparaten bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander

### A05/19-C

Nutzenbewertung von Memantin Präparaten bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander

#### A05/19-D

Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Therapien bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander

### A05/20-A

Nutzenbewertung von selektiven Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI) bei Patienten mit Depressionen

#### A05/20-B

Nutzenbewertung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) bei Patienten mit Depressionen

### A05/20-C

Nutzenbewertung anderer neuerer Antidepressiva bei Patienten mit Depressionen.

### A05/21-A

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Gewichtsreduktion

### A05/21-B

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Kochsalzreduktion

### A05/21-C

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Spezielle Ernährungsformen und Ernährungszusätze ohne primär Körpergewichtsoder Kochsalzreduzierende Intention

### A05/21-D

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Steigerung der körperlichen Aktivität

### A05/21-E

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie:Reduktion des Alkoholkonsums

### A05/21-F

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Stressbewältigungsmaßnahmen

### A05/21-G

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Rauchverzicht

### A05/21-H

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Kombination verschiedener nicht medikamentöser Interventionen

### A05/22

Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin

#### A05/23

Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide

### No5/01

Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantattragenden Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kau-Funktion?

### No5/02

Wissenschaftliche Bewertung der Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezahnung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz

### No5/o3-A

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei den Indikationen AML (akute myeloblastische Leukämie) und ALL (akute lymphatische Leukämie) bei Erwachsenen

## No5/o3-B

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation schwere aplastische Anämie

### No5/o3-C

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Multiples Myelom

#### No5/03-D

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Weichteilsarkom Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Weichteilsarkom

### No5/03-E

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Mammakarzinom

### No5/o3-F

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Hodgkin Lymphom

## No5/o3-G

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation chronisch lymphatische Leukämie (CLL)

### No5/o3-H

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation Non-Hodgkin Lymphom

### No5/o3-I

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation chronisch myeloische Leukämie (CML)

#### So5/01

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen

### So5/02

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen von Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

### So<sub>5</sub>/o<sub>3</sub>

Ultraschallscreening in der Schwangerschaft -Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

### Po<sub>5</sub>/<sub>0</sub>6

Erstellung eines Merkblatts für die Schwangere zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgespräches über die HIV-Testung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinie des G-BA

### Po5/o5

Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zu dem Thema "Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen (Asthma und COPD)"

### Po<sub>5</sub>/o<sub>4</sub>

Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zu dem Thema "Koronare Herzkrankheit"

#### Po5/03

Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zu dem Thema "Brustkrebs"

## Po5/02

Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zu dem Thema "Diabetes mellitus Typ 2"

### Po5/01

Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zu dem Thema "Diabetes mellitus Typ 1"

# 5.3.2. 2005 abgeschlossene Aufträge (Abschlussberichte)

#### A05/04

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus. (15.12.2005)

### Bo5/01-A

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese. (05.12.2005)

#### Po4/01

Erarbeitung eines methodischen Konzepts zur Erstellung von Patienteninformationen des IQWiG. (01.03.2005)

Erarbeitung eines methodischen Konzepts zur Erstellung von Patienteninformationen des IQWiG. (01.03.2005)

# 5.3.3. 2005 abgeschlossene und publizierte Vorberichte

### Ao5/04

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus. (25.07.2005)

### A05/14

Nutzenbewertung von Leukotrien-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale, auch im Vergleich mit anderen Therapieoptionen. (24.11.2005)

### Bo5/01-A

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese. (17.10.2005)

### No4/o3

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden. (23.11.2005)

## 5.3.4. 2005 abgeschlossene und publizierte Berichtspläne

#### A04/01-A

Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen

#### A04/01-B

Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure versus Monotherapie mit Acetylsalicylsäure beim akuten Koronarsyndrom ohne ST-Hebungs-Myokardinfarkt

### A05/01

Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typı Diabetes mellitus.

### A05/02

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typı Diabetes mellitus.

### Ao5/o3

Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus.

### Ao5/04

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus.

#### A05/05-A

Nutzenbewertung oraler Antidiabetika der Wirkstoffgruppe Glitazone.

#### A05/08

Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

#### A05/09

Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirstoffe als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie.

### Ao5/13

Nutzenbewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroid und Beta-2-Rezeptor-Agonist zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale.

#### A05/14

Nutzenbewertung von Leukotrien-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale, auch im Vergleich mit anderen Therapieoptionen.

### A05/19-A

Nutzenbewertung von Cholinesterase-Hemmern bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander.

#### A05/19-B

Nutzenbewertung von ginkgohaltigen Präparaten bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander.

### A05/19-C

Nutzenbewertung von Memantin Präparaten bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander.

### A05/21-A

Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Gewichtsreduktion

### Bo5/01-A

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese

### Bo5/01-B

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie

### G05/01-A

Entwicklung und Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen von Schwellenwerten auf die Versorgung

### No4/o1

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zu den verschiedenen nicht-medikamentösen, lokalen Behandlungsmethoden der benignen Prostata-Hyperplasie.

### No<sub>4</sub>/o<sub>2</sub>

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom.

### No4/o3

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden.

### No<sub>4</sub>/<sub>04</sub>

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Balneo-Photo-Therapie.

### No5/03-A

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei den Indikationen AML (akute myeloblastische Leukämie) und ALL (akute lymphatische Leukämie) bei Erwachsenen

### No5/o3-B

Wissenschaftliche Bewertung der Stammzelltransplantation bei der Indikation schwere aplastische Anämie

### So5/01

Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen

### Q05/01-A

Erstellung von Evidenzberichten zum Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei der elektiven Chirurgie des Bauchaortenaneurysma.

### Q05/02-B

Erstellung von Evidenzberichten zum Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei PTCA

#### 5.4 Publikationen

# 5.4.1. Publikationen des IQWiG (Arbeitspapiere, Berichte und Methodenpapier)

Methoden. Köln; 2005.

Methods. Köln; 2005.

Erarbeitung eines methodischen Konzepts zur Erstellung von Patienteninformationen des IQWiG. Köln; 2005.

Nutzenbewertung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atovarstatin. Köln; 2005.

Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ2 Diabetes mellitus. Köln; 2005.

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese. Köln; 2005.

### 5.4.2. Publikationen der Mitarbeiter

# 5.4.2.1 Originalarbeiten in Zeitschriften (auch systematische Übersichten)

Baune, BT, Aljeesh, Y, Bender R. Factors of non-compliance with the therapeutic regimen among hypertensive men and women: A case-control study to investigate risk factors of stroke. Eur J Epidemiol 2005; 20:411-419.

Bender R, Augustin T, Blettner M. Generating survival times to simulate Cox proportional hazards models. Stat Med 2005; 24:1713-1723.

Bott S, Shafagoj YA, Sawicki PT, Heise T. Impact of smoking of the metabolic action of subcutaneous regular insulin in Type 2 diabetic patients. Horm Metab Res 2005; 37:445-449.

Clanget C, Hinke V, Lange S, Fricke R, Botko R, Pfeilschifter J. Patterns of hormone replacement therapy in a population-based cohort of postmenopausal German women. Changes after HERS II and WHI. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005; 113(9):529-533.

Gerhardus A, Dintsios CM. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung: eine systematische Übersichtsarbeit. GMS Health Technol Assess [serial online] 2005;1:Doco2. Available from: http://www.egms.de/de/journals/hta/2005-1/htaooooo2.shtml

Gorenoi V, Dintsios CM, Hagen A. Senkung der Restenoserate durch Einsatz beschichteter Stents bei koronarer Herzkrankheit. GMS Health

Technol Assess [serial online] 2005;1:Doco6. Available from: http://www.egms.de/en/journals/hta/2005-1/hta000006.shtml

Jungjohann SM, Lührmann PM, Bender R BlettnerM, Neuhäuser-Berthold M. Eight-year trends in food, energy and macronutrient intake in an elderly German population. British Journal of Nutrition 2005; 93:361-378.

Lampert T, Burger M. Verbreitung und Strukturen des Tabakkonsums in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2005; 48:1231-1241.

Lange S, Tramisch HJ, Haberl R, Darius H, Pittrow D, Schuster A, et al. Excess 1-year cardiovascular risk in elderly primary care patients with a low ankle-brachial index (ABI) and high homocysteine level. Atherosclerosis 2005; 178(2):351-357.

Lange S, Freitag G. Choice of delta: requirements and reality - results of a systematic review. Biom J 2005; 47(1):12-27.

Meyer G, Köpke S, BenderR, Mühlhauser I. Predicting the risk of falling - efficacy of a risk assessment tool compared to nurses' judgement: A cluster-randomised controlled trial. BMC Geriatrics 2005; 5:14.

Munk A, Skipka G, Stratmann B. Testing general hypotheses under binomial sampling: The two sample case - asymptotic theory and exact procedures. Computational Statistics and Data Analysis 2005; 49:723-739

Piwowarczyk A, Ottl P, Lindemann K, Zipprich H Bender R, Lauer HC. Langzeit-Haftverbund zwischen Befestigungszementen und keramischen Werkstoffen. Dtsch Zahnarztl Z 2005: 60:314-320.

Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Kloos C, Müller UA. Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: Prospective implementation study. Diabetologia 2005; 48:1965-1970.

Sawicki PT. Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Ein randomisierter simultaner Sechs-

Länder-Vergleich aus Patientensicht. Med Klinik 2005; 100:755-768.

Scheibler F, Stoffel M, Barth C, Kuch C, Pfaff H, Baldamus C, et al.. Partizipative Entscheidungsfindung als neuer Qualitätsindikator in der Nephrologie: Eine bundesweite empirische Untersuchung. Med Klin 2005: 100:193-199.

Vogel T, Driemel C, Hauser A, Hansmann A, Lange S, Jonas M, Möslein G. Vergleich verschiedender Stuhltests zur Detektion von Neoplasien des Kolon. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130(14):872-77.

Walter U, Wienold M, Dreier M, Droste S. Maßnahmen zur Steigerung der Teilnahme an Krankheitsfrüherkennungsprogrammen. Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Im Druck.

### 5.4.2.2. Übersichtsartikel und Leserbriefe

Bastian H, Kaiser T, Matschewsky S. Förderung allgemeiner Gesundheits- und Wissenschaftskenntnisse mittels Bürger- und Patienteninformationen: Die Rolle des IQWiG. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005; 99(6):379-385.

Bastian H. Consumer and researcher collaboration in trials: filling the gaps. Clinical Trials 2005; 2:3-4.

Bender R. Statistical estimation of epidemiological risk, by Lui KJ. New York: Wiley; 2004. (book review). J Biopharm Stat 2005; 15:375-377.

Bender R, Berg G, Zeeb H. Tutorial: Using confidence curves in medical research. Biom J 2005: 47:237-247.

Ernst AS, Sawicki PT. Deutsche Patienten relativ unzufrieden trotz hohem Versorgungsniveau. Die BKK 2005; 12:532-536.

Ernst AS. Vom Berichtsplan zum Endbericht – die Arbeitsweise des IQWiG. Die Ersatzkasse 2005; 11:465-467.

Follmann M, Sterry W, Rzany B. Erarbeitung der evidenzbasierten Leitlinien zur Psoriasis vulgaris – Ein Projekt der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG). J Dtsch Dermatol Ges 2005; 3:690-694.

Franz H, Sawicki PT, Kaiser T, Florack C. Donepezil bei Patienten mit Alzheimer-Demenz. Die AD2000-Studie. Med Klin 2005; 100:157-160.

Hick T, Kirchner H, Autoren, Müller R Qualitätszirkelarbeit im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Südwürttemberg im Jahr 2003 – Teilnahmeraten der Vertragsärzte/ Vertragspsychotherapeuten und aufgelegte Fortbildungsangebote für Moderatoren. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2005; 99:70-73.

Jaskulla E, Noelle G. Auftragsbearbeitung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Psychoneuro 2005; 31(6):326-330.

Kaiser T, Florack C, Franz H, Sawicki PT. Donepezil bei Patienten mit Alzheimer-Demenz. Die AD2000-Studie. Med Klin 2005; 100:157-160.

Kaiser T, Sawicki PT. Statine: Vorwürfe nicht begründet. Dtsch Arztebl 2005; 102(50): A3499-A3500.

Kaiser T, Sawicki PT. Zielblutdruck bei Diabetikern mit Nephropathie: Systematische Literaturbewertung notwendig. Dtsch Arztebl 2005; 102(34-35):A2308-A2309.

Kaiser T, Sawicki PT. Donepezil bei Patienten mit Alzheimer Demenz. Med Klinik 2005; 100:771.

Kirchner H. Moderne Versorgungskonzepte: Was wurde bei den Disease-Management-Programmen erreicht? Z Kardiol 2005; 94(Suppl 4):iv7-iv11.

Kirchner H. Bessere Therapie durch Feedback? Feedbackberichte für Disease-Management-Programme: Interviews zum Thema DMP. DMP Praxis 2005;3-5.

Krauth C, Dintsios CM, Brandes I, Wasem J: Die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung in der gesundheitsökonomischen Evaluation. Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft 2005: 94(2):215-256.

Lange S. Was ist die "No. at risk"? Dtsch Med Wochenschr 2005; 130(44):2528.

de Looze S, Wieseler B. Foundation and advanced levels for the EMWA Professional Development Programme. The Write Stuff. Journal of the European Medical Writers Association 2005; 14 (2):45–51.

Niederstadt CJ. Fortbildung Harninkontinenz
– Ein Fall für den Hausarzt. Zertifizierte CME-Fortbildung. Medical Tribune 2005.

Niederstadt CJ, Doering, TJ, Maisel P, Jobst D. Herausforderung Harninkontinenz - Training und Know-how besiegen den Fluss. Zertifizierte CME-Fortbildung. Hausarzt 2005; 8:46-51.

Sawicki PT. Praktische Evidenzbasierte Medizin als Basis für freie medizinische Entscheidungen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2005; 10:3-5.

Sawicki PT. Evidenzbasierte Medizin – keine "Zwangsjacke" für den Arzt. Dtsch Arztebl 2005; 102:B750-B752.

Sawicki PT. Aufgaben und Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Medizinrecht 2005;7:5-7.

Sawicki PT. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Ziele und Aufgaben. Med Klinik 2005; 100:155-156.

### 5.4.2.3. Bücher und Buchbeiträge

Bender R. Number needed to treat (NNT). In: Armitage P, Colton T, editors. Encyclopedia of Biostatistics. Chichester: Wiley; 2005. p. 3752-3761.

Ollenschläger G, Kirchner H, Kirchner A. Standards und Richtlinien in Behandlungspfaden: Standardisierbarkeit ärztlicher Leistung In: Oberender PO, editor. Clinical Pathways. Stuttgart: Kohlhammer; 2005. p. 118-145.

Ollenschläger G, Kirchner H, Sänger S. Qualität und Akzeptanz klinischer Leitlinien in Deutschland - Bestandsaufnahme Mai 2004. In: Klinische Leitlinien und Recht. Baden-Baden: Nomos; 2005. p. 17-39.

Pfaff H, Janßen C, Kuch C, Scheibler F. Integrierte Versorgungsformen aus stationärer Perspektive. In: Badura B, Iseringhausen O, editors. Wege aus der Krise der Versorgungsorganisation: Beiträge aus der Versorgungsforschung. Bern: Huber; 2005. p. 99-114.

Sawicki PT. Bedeutung der Disease-Management-Programme (DMPs) für den ambulanten Bereich. In: Tophoven CH, Sell S. Disease-Management-Programme. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2005: p. 69-77.

Bastian H, Sawicki PT. Die Förderung von Patienteninformation und Patientenbeteiligung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Härter M, Loh A, Spies C, editors. Gemeinsam entscheiden, erfolgreich behandeln: Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2005: p. 69-77.

Vollmar HC, Kirchner H, Koneczeny N. Leitlinien-Wissen.de – Online-Fortbildung auf der Basis nationaler Versorgungsleitlinien. In: Jäckel A, editor. Telemedizinführer Deutschland. Nauheim: Deutsches Medizin Forum; 2005. p. 226-230.

Scheibler F, Pfaff H. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making) aus dem Blickwinkel der Versorgungsforschung. In: Härter M, Loh A, Spies C, editors. Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln: Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2005. S. 127-136.

Weißenborn A, Burger M, Mensink GBM, Klemm C, Sichert-Hellert W, Kersting M, Przyrembel H. Folsäureversorgung der deutschen Bevölkerung: Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben. In: Weißenborn A; Przyrembel H; editors. Berlin: BfR Wissenschaft; 2005. p.1-109.

### 5.4.2.4. Abstracts und Poster

Bastian H, Glasziou P. Four systematic reviews per day: The epidemiology of research synthesis. In: XIII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia.

Bastian H, Burger M, Zschorlich B. A priority-setting mechanism for national evidence-based consumer health information: The criteria and their application to Cochrane reviews. In: XIII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia.

Baune BT, Aljeesh Y, Bender R. Risk factors of stroke among hypertensive men and women in Gaza Strip. In: 1st International Conference for Science and Development; 2005 Mar 1-2; Gaza, Israel. p. 9-10.

Bender R, Hildebrandt M, Blettner M. Comparison of NNT statistics, impact numbers and epidemiological effect measures. In: XIII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia. p. 105.

Biester K, Lange S. The Multiplicity Problem in Systematic Reviews. In: XIII Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australien.

Bender R New developments to calculate NNT measures in clinical and epidemiological research. In: Haerting J, Becker C, Spilke J, Kuss O, Röhmel, J. editors. Biometrie 2005; 51. Biometrisches Kolloquium der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS); 2005 Mar 21-23; Halle, Germany. p. 150.

Bender R, Zeeb H, Schwarz M, Jöckel KH. Krebsbedingte Mortalität bei Adipositas. In: 12. Jahrestagung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE); 2005 Sep 14-15; Freiburg, Deutschland.

Burger M, Mensink GBM, Weißenborn A, Przyrembel H. Anreicherung von Mehl mit Folsäure als Möglichkeit zur Verbesserung der Folatversorgung von Frauen in Deutschland. In: 42. Wissenschaftlichen Kongress der Deutschen Gesellschaft für Ernährung; 2005 Mar 17-18; Kiel, Deutschland. Proc Germ Nutr Soc 2005;7:8.

Follmann M. Adaptation of an evidence based guideline on the treatment of psoriasis vulgaris. In: 3rd G-I-N Conference; 2005 Dec 5-7; Lyon, France.

Follmann M, Rzany B. Development of the German evidence based guideline on the treatment of plaque type psoriasis. J Invest Dermatol 2005; 125(4):854.

Follmann M, Sterry W, Rzany B. Entwicklung der deutschen evidenzbasierten Leitlinie zur Psoriasis vulgaris. J Dtsch Dermatol Ges 2005; 3(Suppl.1):92.

Heymans H, Kirchner H, Ollenschläger G. An evaluation of expectations and fears of German primary care physicians towards evidence-based CPGs. In: 3rd G-I-N Conference; 2005 Dec 5-7; Lyon, France.

Haverkamp A, Dintsios CM, Reiser M, Breitfeld C, Schmiegel W, Krauth C 5.1 Health economic evaluation in health care of viral hepatitis: Subproject 1a: Economic evaluation of medical care changes in recognised occupational hepatitis C diseases. In: 2. General Assembly of the German Network of Competence for Viral Hepatitis (Hep-Net); 2005 Jun 3-4; Hannover, Germany.

Hildebrandt M, Bender R, Blettner M. Berechnung von Konfidenzintervallen für Impact Numbers aus Fall-Kontroll- und Kohorten-Studien. In: Herbstworkshop 2005 der Arbeitsgruppen "Statistische Methoden in der Medizin" (DR-IBS), "Pharmakokinetik und Pharmakodynamik" (GMDS), "Pharmazeutische Forschung" (DR-IBS) und "Statistische Methodik in der klinischen Forschung" (GMDS); 2005 Nov 17; Heidelberg, Deutschland. p. 9.

Horvath K, Jeitler K, Florak C, Kaiser T, Sawicki PT, Pieber TR. Treating Hypertension in Type 2 Diabetic Patients: Do Recommendations Reflect Current Evidence? In: HID 2005; 10th Scientific Meeting; 2005 Mar 31 -Apr 2; Istanbul, Turkey.

Ivanova G, Beimfohr C, Matschewsky S, Niederstadt C, Wieseler B, Kaiser T. Checking important journals for important trials — does this make sense? In: XIII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia. p.148.

Kirchner H, Stich AK, Siering U, Follmann M. Search strategies for guidelines - a comparison of various providers and databases. In: 3rd G-l-N Conference; 2005 Dec 5-7; Lyon, France. Kirchner H, Lange S, Sawicki PT. The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). In: XII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia.

Lange S, Biester K. The Equivalence or Non-Inferiority Problem in Systematic Reviews. In: XIII Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia.

Lührmann PM, Jungjohann SM, Bender R, Blettner M, Neuhäuser-Berthold M. Trends (1994-2002) im Lebensmittelverzehr von Gießener Senioren. Proceedings of the German Nutrition Society 2005; 7: 23.

Muttray A, Mettler H, Bender R, Kersting K Letzel S. Erworbene Farbsinnesstörungen bei Parkettlegern. Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin 2005; 40: 133-134.

Piwowarczyk A, Bender R, Ottl P, Lauer HC Long-term adhesion of cementing agents to dentine and enamel. In: Joint Meeting of the Continental European (CED) and the Scandinavian (NOF) Divisions of the International Association of Dental Research (IADR); 2005 Sep 16; Amsterdam, Netherlands.

Reiser M, Breitfeld C, Würfel A, Timm J, Pieper W, Haverkamp A, Dintsios CM, Krauth C, Schmiegel W. Versorgungsqualität und Gesundheitskosten bei berufsgenossenschaftlich anerkannter HCV innerhalb der Modellregion West zwischen 1992 und 2003. In: 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten; 2005 Sep 14-17; Köln, Deutschland.

Weissenborn A, Burger M, Mensink GBM, Przyrembel H. Strategies to increase folic acid (PGA) intake for prevention of neural tube defects in Germany. In: 13th International Symposium on Chemistry and Biology of Pteridines and Folates; 2005 Jun 20-24; , Egmond aan Zee, Netherlands. Pteridines 2005; 16:2.

Schulze K, Buettner N, Grouven U, Kraus G, Schultz A. Effects of remifentanil dosage on propofol concentration (TCI), dreaming, and post-operative demand of analgetics in EEG monitored (Narcotrend) propofol/remifentanil anesthesia. Anesthesiology 2005; 103: A56.

### 5.5. Vorträge

Sawicki PT. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Brennpunkt der Gesundheitspolitik. In: Berliner Forum für Epidemiologie und Sozialmedizin; 2005 Jan 12; Berlin, Germany.

Sawicki PT. Qualitätsmanagement – Inhalte, Ergebnisse, Perspektiven. In: Konvent der Leitenden Krankenhauschirurgen; 2005 Jan 15; Hamburg, Germany.

Bender R: Neuere Entwicklungen zur Anwendung und Berechnung des Maßes "Number Needed to Treat" (NNT). In: Kolloquium "Statistische Methoden in der empirischen Forschung" der Freien Universität Berlin, der Humboldt-Universität zu Berlin, der Technischen Universität, der Technischen Fachhochschule, der Firma Schering AG sowie des Robert-Koch-Instituts; 2005 Jan 18; Berlin, Germany.

Sawicki PT. Die Aufgaben und Arbeitsweise des IQWiG. In: Universität Bremen, Doktorandenkolleg "Chancen und Risiken im Gesundheitssystem: Evidence-Based Medicine, Health Technology Assessment und gesundheitsrechtliche Regulierung". 2005 Jan 19; Bremen, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung des IQWiG – Prozess und Anforderung an die Industrie. In: Fricke & Pirk GmbH; 2005; Jan 25; Frankfurt, Deutschland.

Sawicki PT. Bilanz IQWiG, Stand der Versorgungsforschung in Deutschland – Forderungen an die Politik; In: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung; 2005 Jan 28; Berlin, Germany.

Sawicki PT. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – Garant für eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung? In: Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.; 2005 Jan 27; Bonn, Germany.

Bastian H. Issues for patients: Quality management in primary care, a European approach. In: Bertelsmann Stiftung; 2005 Jan 28.

Sawicki PT. Bedeutung des IQWiG für das Gesundheitswesen. In: ZENO; 2005 Feb 2; Köln, Deutschland.

Lange S. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Reha-Markt 2005; 2005 Feb 1-2; Frankfurt, Deutschland.

Müller de Cornejo G. Entscheidungsgrundlagen für die Wahl einer Therapie. In: 9. Jenaer Diabetesseminar, Schloß Kochberg; 2005 Feb 4-6; Großkochberg, Deutschland.

Lange S. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - Aufgaben und Ziele. In: 13. Jahrestagung der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (CAQ); 2005 Feb 4-5; Heidelberg, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung aus der Sicht des IQWiG. In: Institute of Clinical Economics e.V.: 2005 Feb 14; Bad Tölz, Deutschland.

Lange P. Für wen rechnet sich Qualitätsmanagement? In: QM-Kongress, Lutherstadt Wittenberg; 2005 Feb 16; Wittenberg, Deutschland.

Bastian H. Patientenbeteiligung und Evidenzbasierte Medizin. Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patientlnnen- und VerbrauchervertreterInnen. In: Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften (IGTW), Fachwissenschaft Gesundheit, Universität Hamburg; 2005 Feb 17; Hamburg, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung von Arzneimitteln. In: Forum; 2005 Feb 21; Köln, Deutschland.

Sawicki PT. Welchen Beitrag kann die Versorgungsforschung für das Gesundheitssystem leisten? In: Clearingstelle Versorgungsforschung NRW; 2005 Feb 21; Bochum, Deutschland.

Bender R. Eine allgemeine Methode zur Simulation von Überlebenszeiten und deren Anwendung zur Untersuchung des Bias durch Messfehler in Kohortenstudien. Statistisches Kolloquium des Fachbereichs Statistik. In: Universität Dortmund; 2005 Feb 23; Dortmund, Deutschland.

Lange S. Aufgaben und Ziele des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In: 12. VKD/VDGH Seminar für Führungskräfte im Krankenhaus "Krankenhaus auf neuen Wegen"; 2005 Feb 25-26; Berlin, Deutschland.

Noelle G. Diagnosen- und Prozedurendokumentation aus Sicht der Gesundheitstelematik. In: Workshop auf der KIS-Jahrestagung; 2005 Mrz 2-4; Hamburg, Deutschland.

Sawicki PT. "Sind alle Statine gleich?", "DMP-Behandlungspfade. In: Internationaler Postgraduate-Kurs für Klinische Diabetologie; 2005 Mrz 4; Loipersdorf, Österreich.

Bastian H. Evidenzbasierte Informationen

– Wo steht der Patient? In: 6. Jahrestagung des

DNEbM (Deutsches Netzwerk des Evidenzbasierte

Medizin), Technische Universität Berlin; 2005 Mrz

4; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Aufgabe und Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Deutsche Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V.; 2005 Mar 10, Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das Institut. In: Deutscher Pharma Recht Tag 2005; 2005 Mrz 11; Frankfurt, Deutschland.

Sawicki PT. Vorhaben im Jahr 1 des Bestehens und der konkrete Nutzen für Patientinnen und Patienten von der Arbeit des Instituts. In: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung; 2005 Mrz 15; Berlin, Deutschland.

Kaiser T. Facts or Fiction - Interpretation und Übertragbarkeit klinischer Studien. In: Diabetes Schulungsverein; 2005 Mrz 16; Mannheim, Deutschland.

Lange S. Aufgaben und Ziele des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In: 21. DGPharMed-Jahreskongress; 2005 Mrz 17-18; Köln, Deutschland.

Kirchner H. Nationale Leitlinien und Disease Management Programme. In: Kurs Ärztliches Qualitätsmanagement, Nordrheinische Akademie für Fort- und Weiterbildung; 2005 Mrz 19; Düsseldorf. Deutschland.

Kaiser T. Influence Of Nebivolol And Enalapril On Metabolic Parameters And Arterial Stiffness In Hypertensive Type 2 Diabetic Patients. In: HID 2005, 10th Scientific Meeting; 2005 Mrz 31 - Apr 2; Istanbul, Turkey.

Sawicki PT. Prevention and Therapy. In: EASD Hypertension in Diabetes Study Group; 2005 Mar 31, Istanbul, Turkey.

Kirchner H. DMPs und die Verbesserung der Versorgungsqualität, Medizinische Qualitätssicherung. In: AOK-Workshop; 2005 Apr 1; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Werden Publikationen wissenschaftlicher Untersuchungen manipuliert? In: Internistenkongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin; 2005 Apr 4; Wiesbaden, Deutschland.

Lange S. Psychotherapie und Psychoeduktation - Beiträge zu mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit. In: Perspektiven der evidenzbasierten Psychotherapie im deutschen Gesundheitswesen. BPtK-Symposium; 2005 Apr 5; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Diskussionsforum zum Thema Gesundheit. In: Sozialstaatskongress der IG Metall; 2005 Apr 6; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Innovationen – vom Nutzen und Schaden neuer Medikamente. In: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe; 2005 Apr 8, Deutschland, Dortmund.

Sawicki PT. Arzneimittelinnovationen: Besser fördern oder besser bremsen? In: Interpharm 2005; 2005 Apr 10; Hamburg, Deutschland.

Sawicki PT. Die Erwartungen des Gesetzgebers an das IQWiG und deren Realisierungschancen. In: BKK Landesverband Bayern; 2005 Apr 13; München, Deutschland.

Sawicki PT. Weighing The Evidence: Conducting Reviews of Pharmaceuticals in Four Countries. In: Alliance for Health Reform; 2005 Apr 22; Washington, USA.

Sawicki PT. The Experience of the New Institute for Quality and Efficiency in Health Care. In: DIA Drug Information Association. Brüssel, Belgium.

Bastian H. Health care in 20 years' time: Has shared decisionmaking made a difference? Involving the patient - Shared decision making in health care, In: Universität Marburg; 2005 Apr 26; Marburg, Deutschland.

Bender R. Aktuelle methodische Entwicklungen bezüglich des Maßes "Number Needed to Treat" (NNT). In: Kolloquium des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE) der Universität zu Köln; 2005 Apr 26; Köln, Deutschland.

Lange S. Aufgaben (Ziele) und Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Symposium Qualität und Wirtschaftlichkeit in der kardiologischen Diagnostik. Gemeinsame Jahrestagung der deutschen, Österreichischen und Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin; 2005 Apr 28; Basel, Schweiz.

Siering U. Aufgaben und Struktur des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In: Fortbildung "Ärztliches Qualitätsmanagement", Nordrheinischen Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung; 2005 Mai 2; Düsseldorf, Deutschland.

Sawicki PT. Aufgaben des Instituts – Leistungen und Angebote für Ärzte. In: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit. 2005 Mai 9; Aachen, Deutschland.

Bastian H. Partizipative Entscheidungsfindung und ein verändertes Arzt-Patienten-Verhältnis. "Informierte Patienten" – Impulse und Anregungen für einen Paradigmwechsel in der Arzt-Patienten-Beziehung. In: Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe Behinderter e.V. Nordrhein-Westfalen; 2005 Mai 4; Remscheid, Deutschland.

Noelle G. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Aufbau, Struktur, Aufgaben und erste Aufträge. In: Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln; 2005 Mai 5; Köln, Deutschland.

Bender R. Biometrische Forschung im IQWiG. In: Kolloquium des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik (IMBI) der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg; 2005 Mai 9; Heidelberg, Deutschland.

Kaiser T. Aktuelle Entwicklung im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gastvortrag im Doktorandenkolleg "Chancen und Risiken im Gesundheitssystem: Evidence-Based Medicine, Health-Technology-Assessment und gesundheitsrechtliche Regulierung". In: Institut für Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR); 2005 Mai 11; Bremen, Deutschland.

Biester K. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Hochschule Niederrhein; 2005 Mai 11, Krefeld, Deutschland.

Sawicki PT. Die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit; 2005 Mai 12; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Welche Maßnahmen und Anreize muss man setzen, um ein leistbares Gesundheitssystem und "Erste Klasse-Medizin für alle" zu gewährleisten? In: Österreichischer Generikaverband; 2005 Mai 17; Wien, Österreich.

Sawicki PT. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – ein Gütesiegel für unsere Gesundheit. In: Sozialdemokratische Partei Deutschlands, Landesverband Sachsen Dresden; 2005 Mai 18; Dresden, Deutschland.

Wieseler B. Dealing with Electronic Record (FDA's 21 CFR Part 11) – What do Medical Writers Need to Know (Discussion Forum). In: Annual Conference of the European Medical Writers Association (EMWA); 2005 May 19; Malta.

Sawicki PT. Patienteninformation als Aufgabe des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Universitätsklinikum Freiburg; 2005 Mai 23; Berlin, Deutschland.

Lange S. Die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Spannungsfeld der Interessen. In: Dialog Sozial. Veranstaltung zur Gesundheitspolitik. Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit des Landes Rheinland-Pfalz; 2005 Mai 25; Mainz, Deutschland.

Bastian H. Patienteninformationen - Internationale Erfahrungen und Zielgruppen. In: Arbeitskreis Patientinnen- und Patienteninformation. Workshop Patienteninformation - Unterschiedliche Zielgruppen und ihre Bedürfnisse; 2005 Mai 31; Hannover, Deutschland.

Sawicki PT. Vierte Hürde – Verbraucherschutz oder Innovationshemmnis? In: Universität Bremen, Institut für Public Health und Pflegeforschung, Zentrum für Sozialpolitik; 2005 Jun 4; Bremen, Deutschland.

Lange S. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. In: Eucomed HTA-Workshop. 2005 Jun 6; London, England.

Sawicki PT. Kann man Kosten und Nutzen von Arzneimitteln objektiv bewerten? Brauchen wir das IQWiG? In: AOK Brandenburg; 2005 Jun 8; Potsdam, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: DGRA-Jahreskongress; 2005 Jun 9; Bonn, Deutschland.

Sawicki PT. Struktur, Funktionsweise und Ziele des IQWiG. In: Bundeszahnärztekammer; 2005 Jun 10; Münster, Deutschland.

Sawicki PT. Die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: AOK Baden-Württemberg; 2005 Jun 15; Pfedelbach. Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus der Sicht des IQWiG. In: Hauptstadtkongress 2005; 2005 Jun 16; Berlin, Deutschland.

Bastian H. Shared Decision Making in Deutschland: Erfahrungen von Versicherten und Ärzten (Replik).In: Expertenworkshop "Shared Decision Making", Bertelsmann Stiftung, 2005 Jun 21; Berlin, Deutschland.

Bender R: Statistische Aspekte bei Subgruppenanalysen. In: Fachgespräch Patientenorientierte evidenzbasierte Medizin. 2005 Jun 24; Frankfurt, Deutschland. Sawicki PT. Ist Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ohne Qualitätsverlust möglich? In: Schweizerischer Kongress für Gesundheits- und Pharmakoökonomie; 2005 Jun 22; Bern, Schweiz.

Siering U. Patientenberatung in Disease Management Programmen. In: Grundlagen der Beratung im Gesundheitswesen, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; 2005 Jun 22; Bielefeld, Deutschland.

Kirchner H. Leitlinien in der Urologie aus Sicht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). In: Jahrestagung der leitenden urologischen Krankenhausärzte; 2005 Jun 24; Baden-Baden, Deutschland.

Sawicki PT. Chancen im Gesundheitswesen. In: SPD Bundestagsfraktion; 2005 Jun 27; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: GRPG – Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V.; 2005 Jun 30; Sulzbach, Deutschland.

Sawicki PT. Die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: VdaK/AEV. 2005 Jul 1; Siegburg, Deutschland.

Kirchner H. Moderne Versorgungskonzepte – was wurde bei den DMP-Programmen erreicht? In: 11. Dresdner Symposium Invasive Kardiologie. Satellitensymposium "18 Monate GMG – eine Zwischenbilanz"; 2005 Jul 1; Dresden, Deutschland.

Sawicki PT. Helfen die neuen Strukturen, das Thema Qualität voranzubringen – aus Sicht des IQWiG. In: 3. Bremer Qualitätsforum. 2005 Jul 5; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Innovationen – vom Nutzen und Schaden neuer Medikamente. In: Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Wyeth Pharma GmbH, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller; 2005 Jul 6; Münster, Deutschland.

Sawicki PT. Wohin steuert die Medizin in Deutschland? In: Baden-Württembergischer Ärztetag 2005; 2005 Jul 8; Freiburg, Deutschland.

Sawicki PT. Ethische Aspekte von Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen. In: Institut für Klinische Pharmakologie; 2005 Jul 19; Berlin, Deutschland.

Bender R. Anwendung aktueller Methoden zur Berechnung von NNT-Statistiken in der klinischen und epidemiologischen Forschung. In: Vortragsreihe Biometrie und Medizinische Dokumentation; 2005 Jul 21; Ulm, Deutschland.

Sawicki PT. Aufgaben, Struktur und Arbeitsweise des IQWiG;Anforderungen an Evidenzstudien bei IVD. In: Roche Diagnostics GmbH; 2005 Aug 23; Mannheim, Deutschland.

Sawicki PT. Die Rolle des IQWiG in der Arzneimittelversorgung in Deutschland. In: GAIA AG; 2005 Sep 1; Hamburg, Deutschland.

Sawicki PT. Arzneimittelbewertung durch das IQWiG; Gesundheitspolitische Kriterien der Arzneimittelbewertung – Konsens zwischen Staat, Ärzteschaft und Industrie? In: DGRA e.V.; 2005 Sep 3; Bonn, Deutschland.

Bastian H. Was heißt evidenzbasierte Medizin? In: Arbeitskreis "Gesundheitspolitik und Selbsthilfe", Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe Behinderter e.V. in Nordrhein-Westfalen, 2005 Sep 6; Düsseldorf, Deutschland.

Lange S. Wissenschaftliche Bewertung von nichtmedikamentösen Verfahren. In: BVMed. Innovationsforum Medizintechnologie; 2005 Sep 6; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Effizienz und Qualität. In: Konrad-Adenauer-Stiftung; 2005 Sep 18; Cadenabbia, Italien.

Lange S. Umsetzung von HTA in die Chirurgie. In: 4. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. Die Zukunft der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Bedarfsgerechtigkeit. Innovation. Systemgestaltung; 2005 Sep 21-24; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. DMP – Die Rolle des IQWiG. In: Klinikum der Philipps-Universität Marburg; 2005 Sep 23; Berlin, Deutschland.

Siering U. Hintergründe, Ziele und Perspektiven von DMP KHK. In: 1 Jahr DMP KHK Berlin. DMP-Fortbildungsveranstaltung für Ärzte; 2005 Sep 24; Berlin, Deutschland.

Kirchner H. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Struktur und Aufgaben. In: Spezialseminar "Innovative Medizin, Nierenzellkarzinom"; 2005 Okt 6; Hamburg, Deutschland.

Sawicki PT. Evidenzbasierte Medizin als Maßstab zur Innovationsbewertung. In Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie; 2005 Okt 10; Bayreuth, Deutschland.

Sawicki PT. Grundlagen der Evidence based Medicine (EbM). In: Gesellschaft für Publizistik und Medienforschung; 2005 Okt 14; Wien, Österreich.

Sawicki PT. Chronic Care – neue Perspektiven für das deutsche Gesundheitswesen. In: Institut für Allgemeinmedizin; 2005 Okt 17; Frankfurt, Deutschland.

Kirchner H. Bewertung von Leitlinien durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. "Wer bestimmt die Leitlinien in der Medizin?" In: Herbstsymposium der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin; 2005 Okt 19; Wiesbaden, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertungen von Arzneimitteln durch das IQWiG. In: Paul-Martini-Stiftung; 2005 Okt 21; Berlin, Deutschland.

Bastian H. A priority-setting mechanism for national evidence-based consumer health information: The criteria and their application to Cochrane reviews. In: XIII. Cochrane Colloquium; 2005 Oct 22-26; Melbourne, Australia.

Sawicki PT. Nutzenbewertungen von Arzneimitteln durch das IQWiG. In: Colloquium Pharmaceuticum; 2005 Okt 25; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Nutzenbewertung bei Innovationen. In: Institut für Gesundheits- und Sozialforschung; 2005 Okt 27; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Methoden der evidenzbasierten Beurteilung des Nutzens in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. In: DGZMK; 2005 Okt 30; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Kostenentwicklung und Qualität der medizinischen Versorgung bei Typ 1 Diabetes – Sind Disease Management Programme eine sinnvolle Lösung? In: Insuliner-Treffen; 2005 Okt 31; Kirchhundem, Deutschland.

Sawicki PT. Aufgaben des IQWiG. In: Universitätsklinikum Aachen; 2005 Nov 2; Aachen, Deutschland.

Lange S. Arbeitsweise des IQWiG bei der Bewertung von Arzneimitteln. In: MCC Health World 2006. 2005 Nov 2-5; Köln, Deutschland.

Follmann M. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Neue Leitlinienkompetenz? In: XVII. Symposium der Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.; 2005 Nov 3; Köln, Deutschland.

Siering, U. Darstellung der Ergebnisqualität für Entscheidungsträger und die Öffentlichkeit in Qualitätsberichten. In: DMP-Workshop des Zentralinstituts und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu Feedback und Qualitätsberichten im Rahmen von Disease Management Programmen; 2005 Nov 3; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Are there opportunities for the US to learn form looking abroad? In: Commonwealth Fund International Health Policy Symposium; 2005 Nov 4; Washington, USA.

Lange S. Klinische Bewertung nach MPG versus IQWiG-Verfahrensbewertung. In: BVMed. Das Medizinproduktgesetz in der praktischen Umsetzung Neues Recht - Marktüberwachung - Klinische Bewertung - Zusatzprüfung nach SGBV; 2005 Nov 10; Bonn, Deutschland.

Lange S. Evaluation of diagnostic procedures (especially imaging agents) with regard to patient relevant outcomes: principal considerations for assessment. In: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dialog Meeting on Diagnostic Agents; 2005 Nov 11-12; Bonn, Germany.

Lange S. Evidenzbasierte bildgebende Prostatadiagnostik. In: AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik der Deutschen Röntgengesellschaft Prostata-Workshop; 2005 Nov 11-12; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Methoden und Kriterien des IQWiG. In: Bad Orber Gespräche; 2005 Nov 12; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. Sind alle Statine gleich? In: Universitätsklinikum Jena – Moderne Klinische Diabetologie; 2005 Nov 13; Jena, Deutschland.

Kirchner H. Nationale Leitlinien und Disease Management Programme. In: Kurs Ärztliches Qualitätsmanagement, Nordrheinische Akademie für Fort- und Weiterbildung; 2005 Nov 19; Düsseldorf. Deutschland.

Wieseler B. Arzneimittelbewertung durch das IQWiG: Arbeitsabläufe und Interaktionen mit den Herstellern. In: Bundesverband der Arzneimittelhersteller; 2005 Nov 22; Bonn, Deutschland.

Sawicki PT. Primär und Sekundärprophylaxe bei koronarer Herzerkrankung. In: 2. Holweider Ärztenachmittag; 2005 Nov 23; Köln, Deutschland.

Herrmann-Frank A: IQWIG: Struktur und Aufgaben (Schwerpunkt Methodenbewertung). In: MDS Aufbauseminar "Außervertragliche Leistungen"; 2005 Nov 22-24; Eisenach, Deutschland.

Siering, U. Steuerungskonzepte in DMP. Wie wollen strukturierte Versorgungsprogramme das Verhalten der Patienten beeinflussen? In: Clearingstelle Versorgungsforschung: Patientensicht und Patientenverhalten - Messmethoden und Steuerungskonzepte. 2005 Nov 24, Köln, Deutschland.

Dintsios, MC. Bewertungsprozess im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. In: Bundesverband für Managed Care; 2005 Nov 24; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. The Influence of Equity and Insider Arguments in Health Technology Assessment (HTA) Recommendations. In: 2. Euro Health Forum; 2005 Nov 25; Paris, France.

Sawicki PT. Ist die Hypercholesterinämie eine Erkrankung? – Problematik der evidenzbasierten Medizin am Beispiel der Hypercholesterinämie. In: BNK Jahresabschlusstagung: 2005 Nov 11; München, Deutschland.

Sawicki PT. Von NICE bis IQWiG – Ein europäischer Weg zu evidenzbasierter Gesundheitsversorgung. In: 2. European Health Care Congress; 2005 Nov 29; Düsseldorf, Deutschland.

Sawicki PT. Patientenrelevante Endpunkte aus Sicht des IQWiG. In: Thieme Verlag; 2005 Dez 01; Berlin, Deutschland.

Sawicki PT. IQWiG – Update. In: Euroforum; 2005 Dez 7; Köln, Deutschland.

Siering, U. Qualitätsentwicklung und Qualitätstransparenz. In: Schwerpunkt Gesundheitssystemgestaltung. 2005 Dez 7; Bielefeld, Deutschland.

Sawicki PT. Leitlinien im Gesundheitswesen

– Position des IQWiG. In: AWMF; 2005 Dez 9;
Berlin, Deutschland.

### 5.6. Ehrungen und Ernennungen

Hilda Bastian wurde 2005 in das Editorial Advisory Board für Clinical Trials des Britisch Medical Journal berufen. Außerdem erhielt sie die Ehrenmitgliedschaft (Honorary Life Membership) australischen Consumers' Health.

Anne Stich erhielt für ihre Diplomarbeit den Hertha Nathorff Preis der Ärztekammer Berlin. (20.05.05)

Petra Lange wurde für ihre Diplomarbeit mit dem Senatspreis der Hochschule Niederhein ausgezeichnet.

Ralf Bender wurde in das Programmkomitee der 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) in Leipzig berufen (26.08.2005).

Ralf Bender wurde vom Beirat der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft als Gutachter für die Vergabe des Gustav-Adolf-Lienert-Preis 2005 sowie für die Vergabe des Bernd-Streitberg-Preis 2005 nominiert (23.11.2005).

# 5.7. Tätigkeiten in wissenschaftlichen Gremien

Beatrice Moreno ist Teilnehmerin des "Aktionsforum Patientensicherheit, Arbeitsgruppe Arzneimittelsicherheit".

Ralf Bender ist seit November 2002 Leiter der AG "Statistische Methoden in der Medizin" der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft und wurde erneut zum Leiter für die kommenden 3 Jahre gewählt (18.11.2005).

Ralf Bender ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission "Medizinische Dokumentation" der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und des Deutschen Verbands Medizinischer Dokumentare (DVMD).

Julia Kreis wird Sprecherin der Arbeitsgruppe "Evidenzbasierung und Qualitätsmanagement von Prävention und Gesundheitsförderung" in der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP).

Stefan Lange wird Mitglied der Zertifikatskommission "Medizinische Biometrie" der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).

Stefan Lange ist Schriftführer der Arbeitsgruppe "Therapeutische Forschung" der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).

## 5.8. Organisation von Workshops, Kongressen, Symposien

Ohmann C, Lange S, Teichert L: Workshop "Safety Analysen" der Arbeitsgruppe Therapeutische Forschung der der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS). KKS Mainz, 2005 Dec 12, Mainz, Deutschland.

Wieseler, B.: 20.05.2005, Annual Conference of the European Medical Writers Association (EMWA), Malta: Workshop: From Protocol to Study Report: What's in Between?

Bender R, Edler L, Witte S, Herbold M, Brunner E, Kropf S, Wellmann J. & Kuß O: Herbstworkshop 2005 der Arbeitsgruppen "Statistische Methoden in der Medizin" (DR-IBS), "Pharmakokinetik und Pharmakodynamik" (GMDS), "Pharmazeutische Forschung" (DR-IBS) und "Statistische Methodik in der klinischen Forschung" (GMDS) zu den Themen "Biometrie in der frühen klinischen Forschung", "QT/QTc-Intervall" und "Freie Beiträge zur Medizinischen Statistik", 17.-18.11.2005, DKFZ Heidelberg.

Informationen:http://medweb.uni muenster.de/institute/epi/StatMethMed/2005/H eidelberg/Herbstworkshop2005.html

Sawicki, P.: IQWiG-Herbstsymposium 2005, 18.-19. November 2005, Köln

Wieseler, B.: 25.11.2005, EMWA Autumn Meeting, Manchester: Workshop: From Protocol to Study Report: What's in Between?

Bastian H. Peer Review bei der 6. Jahrestagung des DNebM (Deutsches Netzwerk der Evidenzbasierten Medizin)

## 6 IMPRESSUM

# Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27 D-51105 Köln Telefon +49 (0)2 21 - 35 68 5- 0 Telefax +49 (0)2 21 - 35 68 5- 1 E-Mail kontakt@iqwig.de

### Institutsleitung

Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Sekretariat Frau Annette Reß Telefon +49 (0)221-35685-3 Telefax +49 (0)221-35685-802

## Copyright

Texte und Inhalte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG.

© IQWiG Alle Rechte vorbehalten.

# Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Sitz der Stiftung ist Berlin.
Vertretung der Stiftung:
Die Stiftung wird durch das Vorstandsmitglied
Dr. Werner Gerdelmann vertreten.
(vgl. § 11 Abs. 1 der Stiftungssatzung)

Dr. Werner Gerdelmann VDAK / AEV Frankfurter Straße 84 53721 Siegburg

Tel: +49 (o) 2241-108-222 Fax: +49 (o) 2241-108-465



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27  $\cdot$  51105 Köln Telefon +49-221/35685-0  $\cdot$  Telefax +49-221/35685-834 info@iqwig.de  $\cdot$  www.iqwig.de