

Impressum

Herausgeber

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

Vertretungsberechtigt

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

Tel: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de

Internet

iqwig.de
gesundheitsinformation.de
themencheck-medizin.iqwig.de

Redaktion

Dr. phil. Beatrice Wolter
Jens Flintrop (verantwortlich)
c/o IQWiG
Im Mediapark 8
50670 Köln

Fotos

Titelillustration: Markus Wiethe, dbgw
S. 1, 5-9, 11-12, 15-22, 26-27, 29-30, 31 unten, 32-34,
35 rechts, 36-39, 42: Fotodesign Ralf Baumgarten
S. 4, 13, 23: Fotografie Andrea Dummer
S. 31 oben: dbgw
S. 35 links: Jörg Lauterberg

Grafische Konzeption und Design

Désirée Gensrich, dbgw

Druck

purpur GmbH

Vorwort

Unser Beitrag für ein zukunftssicheres Gesundheitswesen

Die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe

Da ist Dynamik drin: Nach 50 abgeschlossenen Dossierbewertungen im Jahr 2017 und 64 im Berichtsjahr 2018 rechnet das IQWiG für das laufende Jahr 2019 mit mehr als 70 entsprechenden Aufträgen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die Ausgangsfrage ist für diese frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe nach dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) immer dieselbe: Hat der neue Wirkstoff einen Zusatznutzen gegenüber der etablierten Vergleichstherapie? Oder eben nicht? Vorab legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit den relevanten Studiendaten vor, auf dessen Basis die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG innerhalb von drei Monaten eine Bewertung für den G-BA erstellen. Dieses höchste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen legt das Ausmaß des Zusatznutzens des neuen Wirkstoffs fest.

Hieraus ergibt sich dann in den Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern, zu welchem Preis der Hersteller sein neues Arzneimittel in Deutschland anbieten darf.

288 Dossierbewertungen (Stand: 31.12.2018, nach Addendum) hat das IQWiG seit Inkrafttreten des AMNOG im Jahr 2011 erstellt. 117 Mal stellte das Institut dabei einen Zusatznutzen fest, 166 Mal war ein Zusatznutzen nicht belegt und 5 Mal attestierte das Institut dem Wirkstoff einen geringeren Nutzen als der bisherigen Standardtherapie (siehe Beilage „AMNOG-Bewertungsergebnisse 2018“).

Mit der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel schafft das IQWiG wichtige Grundlagen für ein zukunftssicheres Gesundheitswesen. Denn einerseits ist das Institut so entscheidend daran beteiligt, dass echte Arzneimittelinnovationen in Deutschland schneller bei den Patientinnen und



Patienten ankommen als in anderen europäischen Ländern. Andererseits sind es letztlich IQWiG-Bewertungen, die verhindern, dass die Krankenkassen gegebenenfalls mehrere Hunderttausend Euro jährliche Therapiekosten pro Erkrankten aufwenden müssen, obwohl das neue Arzneimittel nicht besser wirkt als die bisherige Standardtherapie. Jeder so eingesparte Euro kann anderswo in der medizinischen Versorgung effektiver eingesetzt werden – im Sinne der Patientinnen und Patienten.

Einsatz für mehr Datentransparenz

Dank gesetzlicher Eingriffe in die Transparenzregeln in den vergangenen Jahren ist die Datenlage im Bereich der Arzneimittel inzwischen zufriedenstellend. Bewertungsprobleme ergeben sich weniger aus fehlenden Daten als vielmehr aus unbefriedigenden Informationen zu den für den Zusatznutzen interessierenden Vergleich. So werden beispielsweise oft nur indirekte Vergleiche gezogen, um Aussagen zu treffen (siehe „Direkt vergleichende Studien – gut, wenn es sie gibt“, S. 15).

Anders sieht es hingegen bei nichtmedikamentösen Verfahren aus, bei denen häufig auch Medizinprodukte eingesetzt werden: Hier gibt es noch (siehe unten) keine Pflicht zur Publikation von Studienergebnissen. So benötigte das IQWiG im Jahr 2018 zwei Anläufe, um Hersteller und Hochschulen zu überzeugen, mehr Studienergebnisse zur Vakuumwundtherapie zu veröffentlichen. Eine Bewertung von Schaden und Nutzen war dann doch möglich (siehe „Klinische Studien: Mehr Transparenz notwendig“, S. 13).

Für viel Aufregung sorgten im Herbst 2018 die Implant-Files-Recherchen des Internationalen Netzwerks investigativer Journalisten. Im Zentrum der Kritik standen Lücken bei der Kontrolle von Medizinprodukten in Europa, insbesondere bei Implantaten. Auch das IQWiG hatte hier in den vergangenen Jahren auf Probleme hingewiesen und erneuerte seine Kritik im Rahmen der Implant-Files-Berichterstattung. Allerdings hat die EU-Kommission mit der Medical Device Regulation (MDR) bereits 2017 eine strengere Kontrolle von Medizinprodukten beschlossen; deren Regelungen greifen aber erst ab dem Jahr 2020.

Neben strengeren Vorgaben bei der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten schreibt die MDR auch die Veröffentlichung aller Studienergebnisse zu neuen Medizinprodukten vor. Nicht betroffen von den strengen Transparenzpflichten sind in Zukunft nur noch von Forschergruppen an Universitäten initiierte Studien, die weder nach Arzneimittel- noch Medizinproduktegesetz reguliert sind. Aber gerade bei diesen akademischen Studien besteht das Risiko, dass negative Ergebnisse als zu unspektakulär abgetan werden und deshalb unveröffentlicht bleiben. Dies ist keine Bagatelle: Nur auf einer vollständigen Datenbasis lassen sich Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen richtig einschätzen. Wir werden auch hier unbequem bleiben und uns insbesondere dafür einsetzen, dass Forschungsförderer den universitären Gruppen strengere Auflagen machen. Vor allem sollte vor einer Förderzusage immer geprüft werden, ob ein Antragsteller die Ergebnisse seines zuletzt geförderten Projekts vollständig veröffentlicht hat. Falls nicht, gäbe es kein Geld.

Verlässliche Gesundheitsinformationen für alle

Noch einmal deutlich auf gut 1,5 Millionen gestiegen ist die Zahl der monatlichen Nutzer von gesundheitsinformation.de. Diese IQWiG-Website richtet sich mit einem breiten Themenspektrum und allgemein verständlichen Texten an erkrankte wie gesunde Bürgerinnen und Bürger. Alle hier zusammengetragenen Informationen sind wissenschaftlich belegt. Die seit Jahren steigenden Nutzerzahlen sind Indiz dafür, dass die Bürgerinnen und Bürger dies zu schätzen wissen.

Vor diesem Hintergrund hatte das Bundesgesundheitsministerium das IQWiG im Jahr 2017 beauftragt, ein Konzept für ein umfassendes nationales Gesundheitsportal zu erarbeiten. Im September des Berichtsjahres 2018 unterbreitete das Institut seinen Vorschlag. Kern des Konzepts ist, dass Anbieter von evidenzbasierten Informationen zu Gesundheitsfragen sich – freiwillig und unter Beibehaltung ihrer Eigenständigkeit – auf gemeinsame Qualitätsstandards einigen und als Content-Partner ihre Inhalte auf einer kooperativen Plattform, dem nationalen Gesundheitsportal, bereitstellen (siehe „Nationales Gesundheitsportal: Konzept stößt auf breite Zustimmung“, S. 9). Nun ist das Ministerium am Zug. Wir sind gespannt, wann und in welcher Form es das kooperative Portal auf den Weg bringen wird.

Jürgen Windeler

Inhalt

Meilensteine

ThemenCheck Medizin: Bürger fragen – Wissenschaftler antworten	4
DMP: Up to date müssen sie sein	6
Nationales Gesundheitsportal: Konzept stößt auf breite Zustimmung	9
Operation ja oder nein? Entscheidungshilfen können die Antwort erleichtern	11
Klinische Studien: Mehr Transparenz notwendig	13
Direkt vergleichende Studien – gut, wenn es sie gibt	15
Estimand-Strategien: Gefährden sie die Standards der Nutzenbewertung?	16
Saure oder süße Früchte: Was bietet der Baum der Erkenntnis?	18
Grenzüberschreitend zusammenarbeiten – aber wie?	23

Das Institut

Wissenschaftlich unabhängig	25
Die Ressorts und Stabsbereiche	29
Auf einen Blick	40
Anhang: HTA-Berichte aus ThemenCheck Medizin: Fragestellung und Arbeitsstatus	44

ThemenCheck Medizin: **Bürger** fragen – **Wissenschaftler** antworten

Was bringt diese Untersuchungsmethode wirklich? Welche Vor- und Nachteile hat eine bestimmte Behandlungsform?

Bürgerinnen und Bürger können ihre Fragen dazu online beim ThemenCheck Medizin des IQWiG vorschlagen. Aus den eingegangenen Vorschlägen wählt das IQWiG jährlich Themen für HTA-Berichte aus (siehe Tabelle, Seite 44). Im Jahr 2019 werden sukzessive die ersten HTA-Berichte erscheinen. Am weitesten ist die Arbeit beim Bericht über die Auswirkungen von Musiktherapie bei Krebs fortgeschritten.

Ulrich Siering,
Projektleiter
im Bereich
ThemenCheck
Medizin



Wir begleiten die externen Wissenschaftler bei der Berichterstellung, stellen ihnen Templates und Methodisches zur Verfügung, helfen bei organisatorischen Dingen wie etwa dem Stellungnahmeverfahren und beraten unterstützend, sofern gewünscht. Zum Schluss nehmen wir den Bericht ab und prüfen, ob die IQWiG-Methodik eingehalten wurde. Die ersten Erfahrungen haben gezeigt: Die Mühe lohnt sich. Die Kooperation führt zu sehr zufriedenstellenden Ergebnissen.

Wie gut hilft Musik?

Krebserkrankungen und ihre Behandlung sind mit erheblichen körperlichen und seelischen Belastungen für die Betroffenen verbunden. Von einer Musiktherapie erhoffen sich die Betroffenen vor allem Verbesserungen der Lebensqualität. Kann eine begleitende Musiktherapie bei Krebspatientinnen und -patienten zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen? An wissenschaftlichen Antworten auf diese Frage arbeitet im Auftrag des IQWiG ein Team unter der Leitung der Gesundheit Österreich GmbH in Wien, dem Nationalen Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen, Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung in Österreich.

Im Dezember 2018 wurde dazu der vorläufige Basisbericht fertig gestellt. Er ging Anfang 2019 ins öffentliche Stellungnahmeverfahren. Den vorläufigen Ergebnissen zufolge kann die Musiktherapie psychische Begleitsymptome wie etwa Abgeschlagenheit oder Angst sowie die Lebensqualität kurzfristig nach der Therapiesitzung günstig beeinflussen. Für Aussagen zu langfristigen Effekten fehlen jedoch Daten. Lücken stellte die Arbeitsgruppe auch bei gesundheitsökonomischen Studien fest.

HTA-Berichte – Entstehung verschieden

Das Jahr 2018 war geprägt von der Arbeit an den ersten HTA-Berichten des ThemenCheck Medizin, Basisberichte genannt. Diese HTA-Berichte unterscheiden sich in mehreren Punkten von den IQWiG-Berichten (siehe Tabelle unten). Zentraler Unterschied ist, dass externe Wissenschaftler-Teams den Basisbericht für diese Berichte erstellen und nicht das wissenschaftliche Personal des IQWiG. Das Institut ergänzt sie um einen einleitenden Herausgeberkommentar, der eine Einordnung der Arbeitsergebnisse enthält. Auch variiert die thematische Ausrichtung, denn die ThemenCheck-Berichte beschränken sich nicht auf die Nutzenbewertung, sondern berücksichtigen zusätzlich auch ökonomische, soziale, ethische, organisatorische sowie rechtliche Aspekte. Gemeinsam ist beiden Berichtstypen ihre Ausrichtung auf die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin.

Das erste sichtbare Produkt bei der Entstehung der HTA-Berichte ist das Berichtsprotokoll: Darin beschreiben die externen Autorinnen und Autoren das wissenschaftliche Vorgehen beim Erstellen ihres Basisberichts. Ein vorläufiger Basisbericht mit den Ergebnissen der Untersuchung geht dann in das öffentliche Stellungnahmeverfahren. Nach Sichten und Würdigen der Stellungnahmen erscheint schließlich der finale und vollständige HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar des IQWiG und dem Basisbericht der externen Autoren – in Wissenschaftssprache und in einer allgemein verständlichen Version („HTA kompakt – das Wichtigste, verständlich erklärt“).

- Fragestellung und Arbeitsstatus der bisherigen HTA-Berichte finden sich im Anhang auf Seite 44.

Zwei Berichtstypen: Ähnlich, aber im Detail verschieden

	IQWiG-Bericht	HTA-Bericht
Autorenschaft	IQWiG	+ Externe Wissenschaftler-Teams für Basisbericht + Herausgeberkommentar des IQWiG (mit Einordnung der Ergebnisse)
Verantwortlichkeit	Beim IQWiG	Beim IQWiG
Thematische Ausrichtung	Nutzenbewertung	Nutzenbewertung und ökonomische, soziale, ethische, organisatorische sowie rechtliche Aspekte
Studienrecherche	IQWiG	IQWiG und externe Autorinnen und Autoren
Generierung der Themen	G-BA oder BMG-Aufträge	Vorschläge von Bürgerinnen und Bürgern



DMP: Up to date müssen sie sein

Rund acht Millionen Patientinnen und Patienten in Deutschland sind in einem der sieben Disease-Management-Programme (DMP) eingeschrieben.

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Sie sollen helfen, den Behandlungsablauf und die Qualität der Versorgung für chronisch Erkrankte zu verbessern. Diagnostik und Therapie innerhalb der DMP folgen den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Derzeit gibt es DMP zu den Krankheiten Asthma bronchiale, Brustkrebs, Koronare Herzkrankheit (KHK), Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, COPD und Chronische Herzinsuffizienz, das als selbständiges DMP im Jahr 2018 aus dem DMP KHK herausgelöst und etabliert wurde. Vier neue DMP sollen bald hinzukommen: zum Chronischen Rückenschmerz, zur Depression, zur Osteoporose und zur Rheumatoiden Arthritis (siehe Tabelle, Seite 8).

Lutz Altenhofen,
Leiter des Ressorts
Versorgung
und Gesundheits-
ökonomie



Für die rund acht Millionen chronisch kranken Patientinnen und Patienten, die in einem Disease-Management-Programm eingeschrieben sind, ist wichtig, dass ihr DMP dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. Deshalb recherchiert das IQWiG regelmäßig im Auftrag des G-BA aktuelle evidenzbasierte Leitlinien und vergleicht sie mit den Vorgaben in der DMP-Richtlinie.

23 Leitlinienrecherchen zu DMP erstellt

Inhaltliche Vorgaben zu den DMP hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Richtlinie verankert. Damit diese stets dem Stand der Wissenschaft entspricht, beauftragt der G-BA regelmäßig das IQWiG aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu recherchieren und sie mit den Vorgaben in der DMP-Richtlinie zu vergleichen. So hat das IQWiG dem G-BA seit 2006 insgesamt 16 Leitlinienrecherchen übermittelt mit Angaben dazu, ob sich aus Leitlinien ein Überarbeitungsbedarf für ein DMP ergibt (siehe Tabelle, Seite 8). Weiterhin hat das Institut sieben Recherchen zu den zukünftigen DMP erstellt, zuletzt zum Krankheitsbild Diabetes mellitus Typ 1.

Beispiel DMP Diabetes mellitus Typ 1

Rund 205.000 Patientinnen und Patienten sind im DMP Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben (siehe Webtip). Beim Abgleich von Leitlinien-Empfehlungen mit der DMP-Richtlinie des G-BA kam das IQWiG zu dem Ergebnis, dass einige Ausführungen zur medizinischen Behandlung des DMP Typ-1-Diabetes überprüft werden sollten. Bei vier Aspekten schätzen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG den Überarbeitungsbedarf in ihrem Abschlussbericht sogar als hoch ein, und zwar bei neuen Technologien zur Vermeidung von Unterzuckerungen, Patienten-Schulungen, Lebensstilmanagement und Insulinanaloga.

Vermeiden von Unterzuckerungen

Inzwischen gibt es eine ganze Reihe moderner technischer Hilfsmittel, die Patientinnen und Patienten dabei unterstützen, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Immer häufiger eingesetzt wird etwa das kontinuierliche Glukose-Monitoring (CGM), bei dem Sensor-Elektroden unter der Haut platziert werden. Einige Geräte bieten darüber hinaus auch eine Alarm-

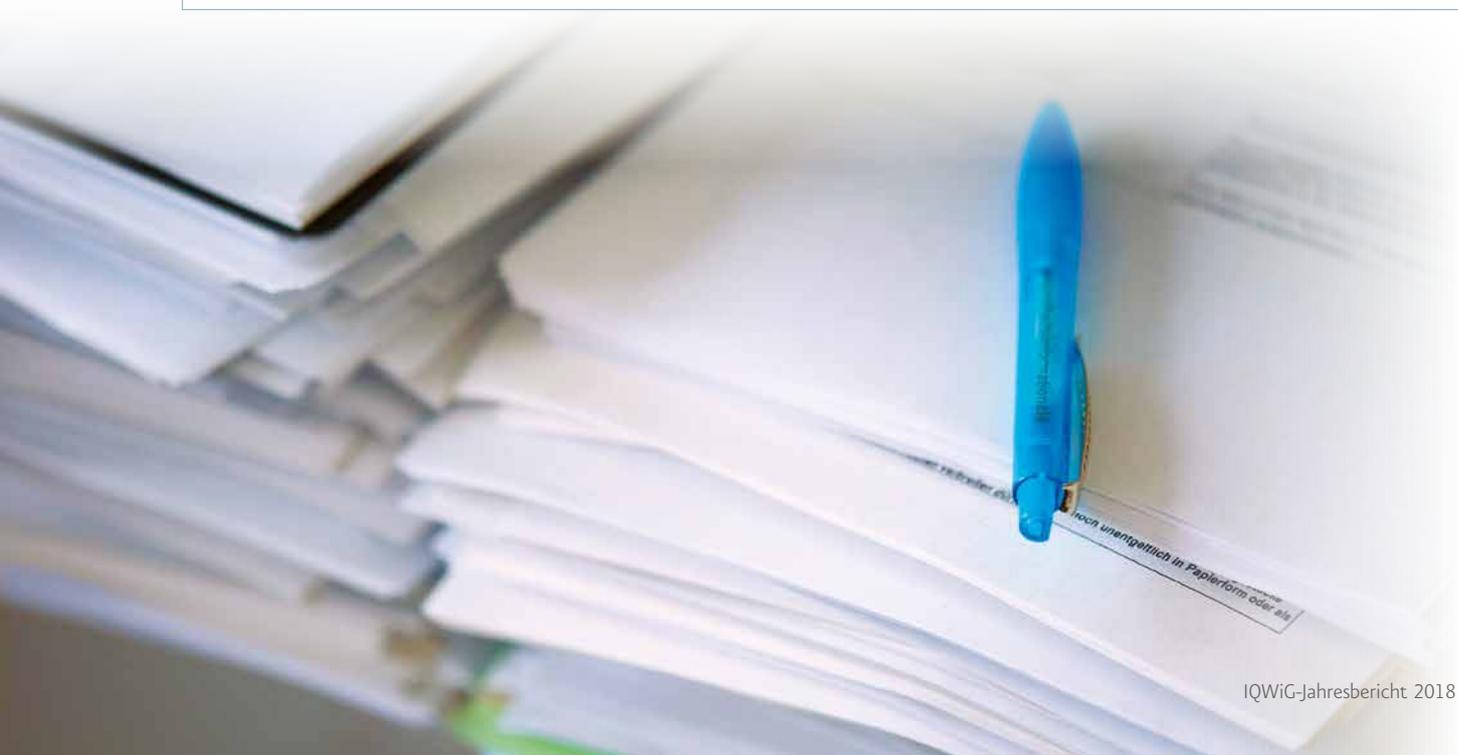
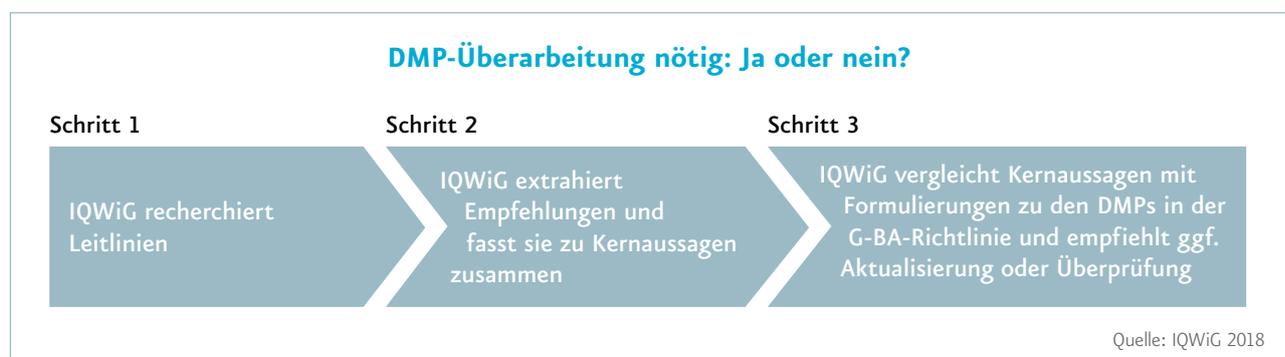
funktion an, die eine drohende Unterzuckerung anzeigt. Kombiniert man das CGM mit einer am Körper zu tragenden Insulinpumpe, kann die Insulingabe automatisch gestoppt oder gedrosselt werden, was helfen soll, nächtliche Unterzuckerungen zu vermeiden. In den ausgewerteten neuen Leitlinien wird diesen neuen Technologien teilweise viel Aufmerksamkeit zugedacht, in den DMP-Richtlinien bleiben sie hingegen noch unerwähnt. Deshalb empfiehlt das IQWiG, diesen Punkt in der Richtlinie unbedingt zu überarbeiten.

Refresh-Schulungen, Lebensstilmanagement und Insulinanaloga

Die DMP-Richtlinie macht für Patienten-Schulungen bisher nur wenige inhaltliche und zeitliche Vorgaben. Laut neueren Leitlinien können Wiederholungsschulungen als Refresh- oder Ergänzungsschulungen Betroffene dabei unterstützen, Therapie-Empfehlungen im Alltag umzusetzen, sofern sie damit Schwierigkeiten haben. Auch hier sieht das IQWiG Nachbesserungsbedarf.

Die gleiche Richtlinie enthält zudem zwar einen Abschnitt zur „Raucherberatung“. Weitere Hinweise zu einer „gesunden Lebensweise“ fehlen allerdings. Demgegenüber findet sich in den Leitlinien viel über die Beratung von Typ-1-Diabetikern zum Tabak- und Alkoholkonsum sowie zu Ernährung und Bewegung. Das Institut empfiehlt, diese Empfehlungen unter einem neuen Gliederungspunkt „Lebensstilmanagement“ zu bündeln und inhaltlich zu erweitern.

Die Leitlinien-Recherche zeigte ebenso, dass die Relevanz von Insulinanaloga seit Jahren zunimmt. Während die DMP-Richtlinie noch von Humaninsulin als „Mittel der Wahl“ ausgeht, betrachten die neuen Leitlinien Insulinanaloga inzwischen sogar als gleichwertig. Auch hier seien Anpassungen daher sinnvoll, meint das IQWiG.



2817 Empfehlungen extrahiert

Das IQWiG konnte 37 Leitlinien in seine Analyse zum Diabetes mellitus Typ 1 einbeziehen. Hieraus extrahierte es insgesamt 2817 Empfehlungen für die mögliche Anpassung des DMP zu unterschiedlichen Punkten wie Diagnostik, Therapie oder die Kooperation der beteiligten Berufsgruppen. Inhaltlich überprüft hat das Institut die Empfehlungen der Leitlinien nicht.

WEBTIPPS

Der Abschlussbericht „Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer V16-02 auf

[IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > Projekte & Ergebnisse > Publikationen

Näheres zu den DMP und den Teilnehmerzahlen auf der Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

<https://www.kbv.de/html/dmp.php>

Zu welchen DMP gab das IQWiG wann Empfehlungen ab?

	Asthma bronchiale	Brustkrebs	COPD	Diabetes mellitus Typ 1	Diabetes mellitus Typ 2	Koronare Herzkrankheit (KHK)	Chronische Herzinsuffizienz	Chronischer Rückenschmerz	Depressionen	Osteoporose	Rheumatoide Arthritis
Inkrafttreten des DMP	2005	2002	2005	2004	2002	2003	Neu seit 2018	DMP noch in der Entwicklung			
Aktualisierungsstand des DMP	2017	2017	2016	2014	2016	2014	2018	-	-	-	-
Erscheinungsjahr der IQWiG-Berichte											
2008	x	x	x			x					
2010						x					
2011				x	x	x ^a					
2013	x		x								
2014		x									
2015							x	x			
2016						x ^b				x	x
2017								x			x ^c
2018				x		x				x ^c	
2019 (Abgabe geplant)					x						
2020 (Abgabe geplant)			x								

a Empfehlungen nur zum Modul Chronische Herzinsuffizienz (bis 2018 Teil des DMP KHK)

b Rapid Report (zur Überprüfung des Überarbeitungsbedarfs)

c Rapid Report (Aktualisierung des Rapid Report aus dem Jahr 2016)



Nationales Gesundheitsportal: Konzept stößt auf breite Zustimmung

Unabhängig, vernetzt und qualitätsgesichert – diese Kerneigenschaften werden das nationale Gesundheitsportal auszeichnen. So sieht es das Konzept des IQWiG vor.

Im September 2018 hat das IQWiG ein Konzept für ein nationales Gesundheitsportal veröffentlicht. Der Auftrag dafür stammt vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), wo jetzt auch die weiteren Entscheidungen liegen. Zuvor hatte das Institut ein öffentliches Stellungnahmeverfahren zu einem Vorentwurf durchgeführt. Insgesamt 60 Stellungnahmen gingen daraufhin ein. Diese enthielten zahlreiche Fragen und Anregungen, unter anderem zum Umfang des Portals und zum Aufbau. Alle Stellungnahmen unterstützen die Idee eines nationalen Gesundheitsportals, das qualitätsgesicherte Informationsangebote zentral verfügbar macht.

Fest steht: Bürgerinnen und Bürger benötigen orientierende Unterstützung bei der Suche nach Gesundheitsinformationen. Im Internet entscheiden kommerzielle Suchmaschinen wie Google, welche Informationen im Internet gesehen werden und welche nicht. „Ob eine Information auf dem aktuellen Stand des Wissens beruht, ist im Web oft nicht klar erkennbar. Man kann einer Treffer-Liste von Google & Co. deshalb nicht unbesehen vertrauen“, betont Klaus Koch, Ressortleiter Gesundheitsinformation im IQWiG. Er hat mit seinem Team und externen Sachverständigen das Konzept erstellt.

Aufbau in Einzelschritten

Durch die breite Zustimmung zum Konzept sieht das IQWiG insgesamt eine gute Grundlage zum Aufbau des kooperativen Portals. „Wir empfehlen jedoch, das Portal schrittweise aufzubauen, damit bei jedem Schritt die Bedürfnisse von Bürgerinnen und Bürgern einbezogen werden können“, erklärt Klaus Koch. Das Portal sollte deshalb zunächst eine eigene Suchmaschine anbieten, die nur auf nachweislich qualitätsgesicherte Inhalte verweist. Zudem sollte es von Anfang an eine Navigationshilfe vorsehen, damit die Nutzer gesundheitliche Beratungs- und Unterstützungsangebote auffinden

können. „Suchmaschine und Navigationshilfe müssen auf eine breite Zielgruppe ausgerichtet sein. Sie lassen sich dann schrittweise bis zum Vollportal ausbauen“, so Koch.

Beim Aufbau sei ebenso darauf zu achten, dass das Portal auch indirekt Menschen zunutze kommt, die sich nicht selbst im Internet informieren können. Das ist etwa der Fall, wenn Angehörige oder auch Mitglieder bestimmter Berufsgruppen auf das Gesundheitsportal zugreifen, die Patientinnen und Patienten beraten.

Klaus Koch,
Leiter des
Ressorts
Gesundheits-
information



Die Stellungnahmen zeigen: Die Idee eines nationalen Gesundheitsportals findet breite Unterstützung. Wir empfehlen, das Portal schrittweise aufzubauen. So ist es möglich, bei jedem Einzelschritt auf die speziellen Bedürfnisse von Bürgerinnen und Bürgern einzugehen. In einem ersten Schritt sollten sich die Anbieter von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen auf gemeinsame Qualitätsstandards einigen, im Folgeschritt dann ihre Inhalte als Content-Partner auf einer kooperativen Plattform bereitstellen – und dies freiwillig und unter Beibehaltung ihrer Eigenständigkeit.

Kurz zitiert

Anforderungen an das nationale Gesundheitsportal Punkt 3.1. des Konzepts

„Das Portal, für das ein Konzept zu erstellen ist, soll

- das Potenzial haben, für die Bürgerinnen und Bürger zum zentralen deutschen Internet-Zugangsangebot zu Informationen rund um Fragen der Gesundheit zu werden,
- einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung leisten,
- ausschließlich Informationen enthalten, die qualitätsgesichert, nicht kommerziell und werbefrei sind,
- seine Inhalte so zur Verfügung stellen, dass Bürgerinnen und Bürger sie nach eigenen Vorstellungen für Gespräche und gemeinsame Entscheidungen mit ärztlichen und nicht ärztlichen Beratern ihrer Wahl nutzen können,
- die Anforderungen der „Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung (BITV)“ erfüllen,
- für Menschen mit niedriger Gesundheitskompetenz ein Baustein in einem breiteren Maßnahmenkatalog sein,
- im Hinblick auf Verständlichkeit auch für Menschen mit unterschiedlichen Anforderungen an Breite und Tiefe der Inhalte geeignet und akzeptabel sein,
- die Information und Beratung von Menschen unterstützen, die selbst nicht das Internet nutzen (wollen) und z. B. eine persönliche Beratung bevorzugen (indem durch das Portal den in der Beratung tätigen Personen und Organisationen unterstützende Materialien zur Verfügung gestellt werden),
- primär deutschsprachig konzeptioniert werden (vorhandene Informationen in anderen Sprachen sollen jedoch von Beginn an eingebunden werden können).“

Quelle: Konzept für ein nationales Gesundheitsportal 31.08.2018, IQWiG-Projektnummer P17-02 Version 1.2, S. 9

Anforderungen an den Träger

Das IQWiG hat sich in seinem Konzept auf die Rahmenbedingungen des nationalen Gesundheitsportals beschränkt. Die Einzelheiten der Umsetzung liegen dann in der Hand des zukünftigen Trägers.

Wichtig: Der Träger sollte unbedingt frei von kommerziellen Interessen sein, gemeinnützig arbeiten und sich wissenschaftlichen Grundsätzen verpflichtet fühlen. Gleichzeitig erfordert

Welche Zielgruppen? Punkt 5.4.1 des Konzepts

„Zielgruppe des Portals sind alle interessierten Bürgerinnen und Bürger in Deutschland. Besondere Aufmerksamkeit kommt bei Konzeption, Aufbau und Ausbau des Portals Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz zu und jenen, die häufig Schwierigkeiten im Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen haben. Dies gilt insbesondere für [...]:

- Menschen mit geringem Sozialstatus,
- Menschen mit Migrationshintergrund,
- Menschen im höheren Lebensalter,
- Menschen mit niedrigem Bildungsgrad,
- chronisch Erkrankte sowie ihre Angehörigen

Quelle: Konzept für ein nationales Gesundheitsportal 31.08.2018, IQWiG-Projektnummer P17-02 Version 1.2, S.19

das kooperative Modell des Portals eine hohe Dialogbereitschaft: Der Träger muss primär den Bedürfnissen der Bürgerinnen und Bürger verpflichtet sein, andererseits aber die Content-Partner in transparente Beratungs- und Beteiligungsstrukturen einbinden.

Content-Partner benötigen Akkreditierung

Die Content-Partner sollten hohe Anforderungen an Transparenz und Qualitätssicherung erfüllen und ein Akkreditierungsverfahren durchlaufen. Vor dem Start des Portals sollte der Träger Mindeststandards festlegen, und dann im Dialog mit den Beteiligten die Standards schrittweise vereinheitlichen und anheben. „Einige Stellungnehmende befürchten, dass dieser Prozess auf halber Strecke steckenbleiben könnte“, beschreibt Klaus Koch. „Erkennbar gute Qualität ist jedoch die Existenzberechtigung des Portals. Dazu gehört auch eine kontinuierliche und transparente Evaluation, die sichtbar macht, wie gut das Portal den Bedarf der Menschen nach verlässlichen, verständlichen und hilfreichen Informationen deckt“, betont Klaus Koch.

🌐 WEBTIPP

Das Konzept findet sich auf IQWiG.de nach Eingabe der Projektnummer P17-02 im Suchfeld unter [IQWiG.de > Projekte&Ergebnisse > Projekte](#)

Operation ja oder nein?

Entscheidungshilfen können die Antwort erleichtern

Sechs Entscheidungshilfen hat das IQWiG 2018 auf gesundheitsinformation.de online geschaltet. Sie sind für Patientinnen und Patienten gedacht, die über eine nicht eilige Operation nachdenken.

Vier der sechs Entscheidungshilfen wenden sich an Frauen, denen aus verschiedenen Gründen eine Gebärmutter-Entfernung nahegelegt wurde. Zwei Hilfen richten sich an Eltern, bei deren Kindern eine Mandel-Operation in Frage kommt.

Zweitmeinung vor OP einholen

Das IQWiG erstellte die Entscheidungshilfen auf Basis zweier Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die beiden Aufträge wiederum ergeben sich aus dem sogenannten Zweitmeinungsverfahren (§ 27b des Sozialgesetzbuch V). Der G-BA hatte dazu Ende 2018 eine Richtlinie zur Umsetzung beschlossen. Danach müssen Ärztinnen und Ärzte, die GKV-Versicherten bestimmte planbare Operationen empfehlen, diese darauf hinweisen, dass sie das Recht haben, die Entscheidung für oder gegen den Eingriff noch einmal kostenlos mit einem unabhängigen, besonders qualifizierten Facharzt oder einer -ärztin zu besprechen. Gebärmutterentfernung und Mandeloperation sind die beiden ersten Eingriffe, für die dieses Zweitmeinungsverfahren gilt.

Bei vielen Krankheiten gibt es mehr als eine Behandlungsmöglichkeit. Oft ist aber keine der Alternativen ideal, jede hat ihre Vor- und Nachteile. Dann hängt es stark von der persönlichen Situation und den eigenen Wünschen ab, welche die beste Wahl ist. Bei den vom gesetzlichen Zweitmeinungsverfahren erfassten Operationen hat sich zudem gezeigt, dass Ärzte sehr unterschiedlich beraten: Die einen raten schnell zu einer Operation, die anderen halten sich zurück. Das Zweitmeinungsverfahren soll sicherstellen, dass alle Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, in Ruhe eine informierte Entscheidung zu treffen.

Andreas Waltering,
stellvertretender
Leiter des Ressorts
Gesundheits-
information



Zwar ist das Zweitmeinungsverfahren der Grund, warum wir die Entscheidungshilfen erstellt haben, aber natürlich wäre es ebenso sinnvoll, unsere Entscheidungshilfen schon bei der ‚ersten‘ Meinung zu berücksichtigen.

Wie läuft das Zweitmeinungsverfahren ab?

Wenn Mediziner eine Gebärmutterentfernung oder Mandeloperation empfehlen, müssen sie die betroffenen Patientinnen und Patienten auf das Recht hinweisen, eine zweite Meinung einholen zu können. Die Spezialisten für die zweite Meinung müssen eine besondere Qualifikation vorweisen. Sie dürfen zudem nicht in derselben Praxis oder Klinik arbeiten wie der erste Arzt oder die Ärztin. Und sie dürfen nicht an dem Krankenhaus beschäftigt sein, in dem die Operation stattfinden soll.

Zur Unterstützung der Betroffenen hat das IQWiG im Auftrag des G-BA auf gesundheitsinformation.de einen eigenen Bereich veröffentlicht, der grundlegende Informationen zum Zweitmeinungsverfahren zusammenfasst. Vor allem aber finden Patientinnen und Patienten hier auch Informationen zu Operations-Alternativen. „Zwar ist das Zweitmeinungsverfahren der Grund, warum wir die Entscheidungshilfen erstellt haben, aber natürlich wäre es ebenso sinnvoll, unsere Entscheidungshilfen schon bei der ‚ersten‘ Meinung zu berücksichtigen“, erklärt Andreas Waltering, stellvertretender Leiter des Ressorts Gesundheitsinformation.

Noch aktuell? Überprüfung alle drei Jahre

Die Entscheidungshilfen wurden nach den Allgemeinen Methoden des IQWiG erstellt. Das IQWiG wird sie im Rahmen der üblichen Aktualisierung der Gesundheitsinformationen spätestens nach drei Jahren auf Aktualität überprüfen und bei Bedarf anpassen.

Ausdruck beliebig oft möglich

Alle sechs Entscheidungshilfen sind im druckfähigen PDF-Format erstellt. Patientinnen und Patienten, Arztpraxen und andere Interessierte können sie in beliebiger Stückzahl ausdrucken.

Die Entscheidungshilfen im Überblick

Gebärmutterentfernung

- Myome: Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich?
- Endometriose: Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich?
- Starke Regelblutung: Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich?
- Scheidensenkung und Gebärmutterentfernung: Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich?

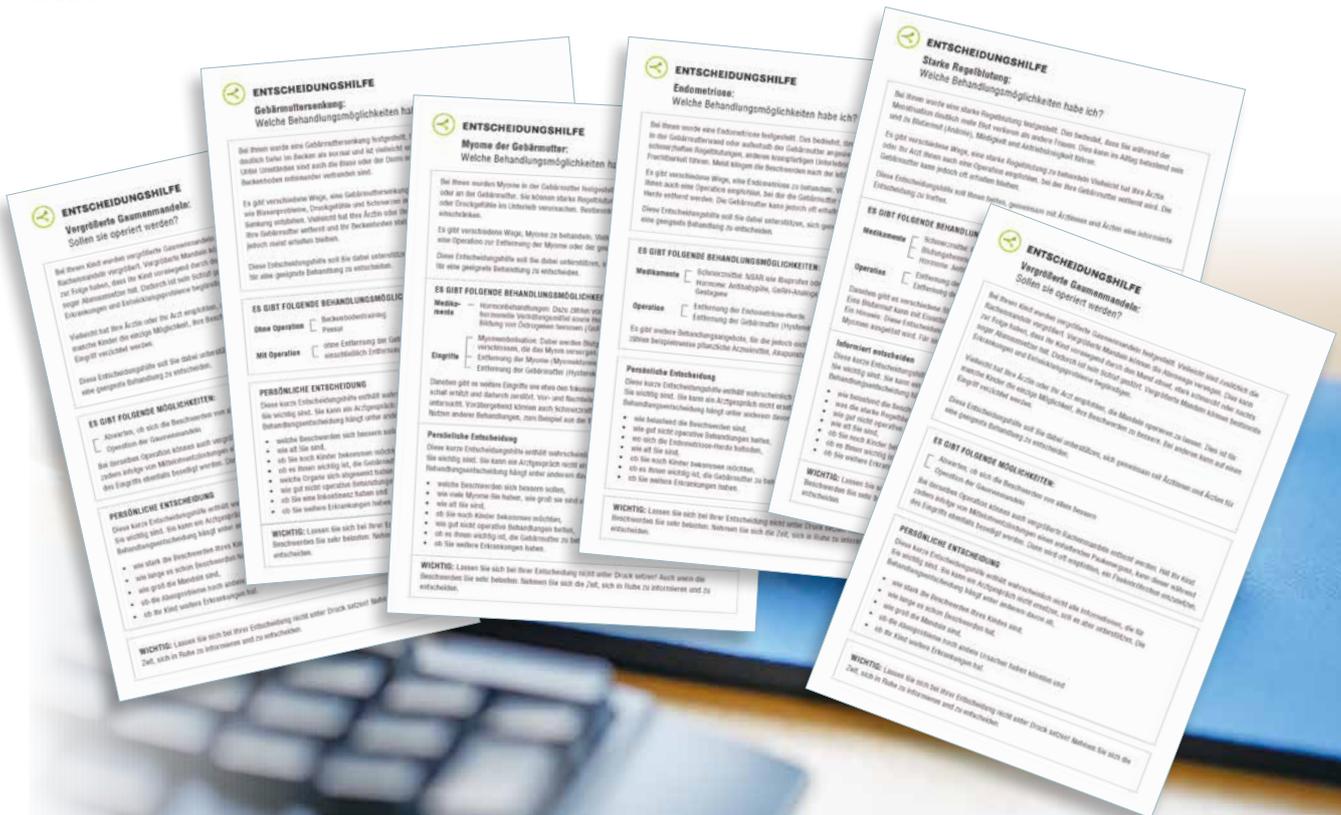
Mandeloperation

- Entscheidungshilfe Mandelentzündung bei Kindern: Sollen die Gaumenmandeln entfernt werden?
- Vergrößerte Gaumenmandeln: Sollen sie operiert werden?

WEBTIPPS

Die Entscheidungshilfen finden sich nach Eingabe des Stichworts „Zweitmeinung vor Operationen“ im Suchfeld auf gesundheitsinformation.de

Die IQWiG-Berichte zu den Entscheidungshilfen finden sich nach Eingabe der Projektnummern P18-01 und P18-02 im Suchfeld auf IQWiG.de > Projekte und Ergebnisse > Projekte



Klinische Studien: Mehr **Transparenz** notwendig

Das Beispiel Vakuumwundtherapie zeigt: Auch für akademische und Medizinprodukte-Studien müssen strengere Regeln gelten.

Seit mehr als 20 Jahren setzen deutsche Kliniken die Vakuumversiegelungstherapie (VVS) ein. In diesem Zeitraum wurden weltweit über 100 Studien dazu abgeschlossen. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat das IQWiG die VVS erstmals 2006 bewertet. Bei dünner Datenlage lautete das damalige Fazit: Eine Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie lässt sich nicht feststellen. Unter anderem auf Initiative des G-BA wurden in Deutschland daraufhin mehrere öffentlich finanzierte Studien aufgesetzt. 2017 beauftragte der G-BA das IQWiG dann erneut mit der Bewertung.

Mehr Studienergebnisse öffentlich, aber nicht alle

Im August 2018 publizierte das IQWiG den Vorbericht zur intendierten sekundären Wundheilung. Der Anteil fehlender Daten war jedoch zu groß, als dass eine aussagekräftige Bewertung von Nutzen und Schaden möglich gewesen wäre. So fehlten bei den Hersteller-finanzierten Studien die Daten von gut 50 Prozent der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Bei den sogenannten Investigator Initiated Trials (IITs), also bei Studien, die beispielsweise von an Hochschulen tätigen Forscherinnen und Forschern initiiert werden, lag der Anteil der fehlenden Daten in der Größenordnung von 40 Prozent. Mehrfach hatte das IQWiG diese Daten bei den Verantwortlichen nachgefragt – vergeblich. Schließlich ging das IQWiG mit einer Pressemitteilung an die Öffentlichkeit, in der es Hersteller und Wissenschaftler dafür kritisierte, Studienergebnisse nicht zu publizieren.

Nach der öffentlichen Schelte reichte ein Hersteller im Zuge des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht einen großen Teil der Studiendaten nach. Auch die Verantwortlichen für die IITs zeigten sich kooperativer. Zwar fehlten insgesamt immer noch rund 24 Prozent der Studiendaten, eine Bewertung von Nutzen und Schaden war aber jetzt möglich. Allerdings stufte das IQWiG die Aussagesicherheit seiner Bewertungen um eine

Yvonne Zens,
Projektleiterin
im Ressort Nicht-
medikamentöse
Verfahren



„*Unser Bericht zur Vakuumtherapie bei Wunden zeigt, dass wir bei allen randomisierten klinischen Studien eine Pflicht zur Publikation der Ergebnisse benötigen, wie es sie in vergleichbarer Form bereits bei Arzneimitteln gibt. Bei einigen der von uns jetzt ausgewerteten Studien hat es zehn Jahre gedauert, bis die Verantwortlichen die Ergebnisse bereitstellten.*“

Stufe herab. Denn das Fehlen von Daten kann das Bewertungsergebnis stark verzerren, den Nutzen oder den Schaden größer oder kleiner erscheinen lassen.

Studienergebnisse umfassend veröffentlichen

Aus Sicht des Instituts sind die Transparenzregeln für klinische Studien im Nicht-Arzneimittel-Bereich nicht ausreichend. Die strengen Publikations-Pflichten, wie sie bei Arzneimitteln bereits üblich sind, sollten auch bei nichtmedikamentösen Verfahren gelten. Denn die Datenlage bei Medikamenten hat sich in den letzten zehn Jahren dank mehrerer gesetzlicher Eingriffe in die Transparenzregeln deutlich verbessert.

Vakuumversiegelungstherapie (VVS)

Bei der VVS wird die Wunde luftdicht mit einem Verband abgedeckt, an dem über einen dünnen Schlauch eine Pumpe angeschlossen ist. Diese saugt ständig Wundflüssigkeit ab, wodurch im Wundbereich ein Unterdruck entsteht. Dies soll die Durchblutung der Wunde erhöhen. Zudem bleibt die Wunde feucht, was die Heilung ebenfalls fördern soll.

Die VVS wird unter anderem bei schwer heilenden oder großflächigen Wunden eingesetzt, etwa bei Patientinnen und Patienten mit einem Dekubitus (Wundliegen) oder nach einer Verbrennung. Von einer intendierten primären Wundheilung sprechen Fachleute dann, wenn die Wundränder bündig anliegen und zusammengenäht werden können, wie es etwa nach einer Operation der Fall ist. Bei der sekundären Wundheilung muss sich dagegen Gewebe neu bilden, die Wunde sich zusammenziehen oder Haut transplantiert werden.

Und auch bei den Medizinprodukten ist nun Besserung in Sicht: So hat die Europäische Union mit der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) bei Studien zu neuen Medizinprodukten („MPG-Studien“) einen Schritt in die richtige Richtung getan.

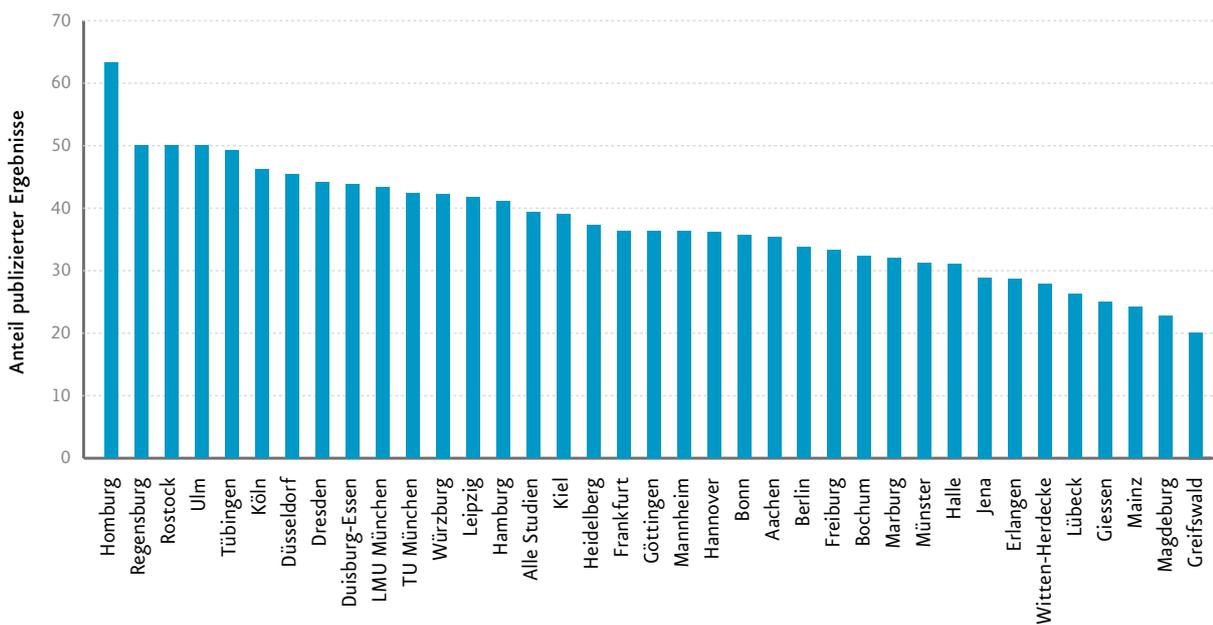
„Eine Lücke kann hier allenfalls entstehen, wenn ein Medizinprodukt keine CE-Kennzeichnung erreicht. Dessen Studienergebnisse könnten auch in Zukunft unveröffentlicht bleiben“, erklärt Stefan Sauerland, Leiter des IQWiG-Ressorts Nicht-medikamentöse Verfahren.

Das Hauptproblem sieht Sauerland auch künftig bei denjenigen IITs, die weder nach Arzneimittel- noch Medizinproduktegesetz reguliert sind. Bei diesen meist akademisch geführten Studien ist das Risiko besonders hoch, dass negative Ergebnisse als „langweilig“ gelten und unveröffentlicht bleiben. Verbesserungen könnten Ethik-Kommissionen oder öffentliche Geldgeber wie das Wissenschaftsministerium bewirken, indem sie Bewilligungen an Publikationen knüpfen. „Wer in der Vergangenheit nicht ordnungsgemäß veröffentlicht hat, erhält keine Förderungen mehr oder dessen nächste Studie wird nicht genehmigt“, schlägt Sauerland vor.

WEBTIPPS

Der Abschlussbericht „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung“, Projektnummer N17-01A, und der Vorbericht „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung“, Projektnummer N17-01B, finden sich nach Eingabe der jeweiligen Projektnummer auf IQWiG.de > Projekte & Ergebnisse > Projekte

Anteil publizierter Studien an deutschen Universitätskliniken



Quelle: Wieschowski, S, Kahrass H, Schürmann C, Strech D, Riedel N, Siegerink B, Kunzweiler K et al. 2018. „IntoValue.“ OSF. November 20. doi:10.17605/OSF.IO/FH426.

Direkt vergleichende Studien – gut, wenn es sie gibt

Für gut interpretierbare Bewertungen sind direkt vergleichende Studien die beste Basis. Dass diese auch in der Psychiatrie machbar sind, belegt das Positivbeispiel Cariprazin.

Im Rahmen des AMNOG-Verfahrens bewertet das IQWiG seit 2011 den Nutzen und Schaden neu zugelassener Wirkstoffe im Vergleich zu herkömmlichen Therapien. Basis für diese frühen Nutzenbewertungen sind die beim G-BA eingereichten Dosiers der Hersteller. Aber nur aufgrund aussagekräftiger Daten kann das IQWiG einen Zusatznutzen für das neue Medikament zertifizieren. Bei Arzneimitteln gegen Krebs ist der Anteil mit mindestens einem Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen seit Jahren am höchsten. Bei psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen ist der Anteil hingegen besonders niedrig.

Thomas Kaiser,
Leiter des
Ressorts
Arzneimittel



Wir sind sehr froh, dass sich am Beispiel Cariprazin zeigen ließ, dass vergleichende Studien selbstverständlich auch in der Psychiatrie machbar sind und zu Ergebnissen führen, die interpretierbar sind.

Bei den Wirkstoffen zur Behandlung psychiatrischer und neurologischer Erkrankungen konnte das IQWiG in vielen Fällen die von den Herstellern eingereichten Studien nicht verwenden, weil sie nicht den gesetzlich vorgegebenen Ansprüchen genügten. So kam es beispielsweise vor, dass die vom Hersteller gewählte Vergleichstherapie offensichtlich nicht der derzeitigen Versorgung der Patienten entsprach. Im Ergebnis konnte das IQWiG bis 2017 nur beim Wirkstoff Lurasidon eine

relevante Studie in seine Bewertung einschließen. Aus ihr ergaben sich jedoch keine nennenswerten Effekte.

Vor diesem Hintergrund ist die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) im Jahr 2018 aktiv geworden, um die Studienlage in der Psychiatrie zu verbessern: Unter Beteiligung des IQWiG lud die DGPPN alle Beteiligten zunächst zu einem Runden Tisch ein und veranstaltete anschließend auch ein Symposium zum Thema. Wie sollen die Studien in der Psychiatrie in Zukunft aussehen, lautete jeweils die zentrale Frage. Diese Sensibilisierung der Beteiligten ist aus Sicht des IQWiG ein wichtiger Schritt.

Studien in der Psychiatrie sind machbar

Dazu passt, dass das Institut 2018 erstmals einen Zusatznutzen für ein psychiatrisches Krankheitsbild ableiten konnte: Cariprazin (Handelsname Reagila) ist seit Juli 2017 für Erwachsene mit Schizophrenie zugelassen. Basis für die Nutzenbewertung war eine randomisierte, doppelblinde, in Europa durchgeführte multizentrische Parallelgruppenstudie zum Vergleich von Cariprazin mit Risperidon.

Dieser Fall zeigt auf, wie Studien in der Psychiatrie aussehen können, damit das IQWiG eine eindeutige Aussage zum Nutzen oder Schaden eines neu zugelassenen Wirkstoffs treffen kann. Dank der Initiative der DGPPN ist hier für die Zukunft mit mehr guten Studien zu rechnen.

🌐 WEBTIPPS

Der Abschlussbericht „Cariprazin (Schizophrenie)“ findet sich nach Eingabe der Projektnummer A18-25 auf [IQWiG.de](https://www.iqwig.de) > Projekte & Ergebnisse > Projekte

Allgemein verständliche Informationen zu Cariprazin bei [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de)

Estimand-Strategien: Gefährden sie die Standards der Nutzenbewertung?

Seit einiger Zeit diskutieren Wissenschaftler, Hersteller und Behörden vor allem im Kontext der Arzneimittelzulassung verstärkt über „Estimands“. Grund genug, das Thema bei „IQWiG im Dialog 2018“ zur Diskussion zu stellen. Ralf Bender, Leiter des IQWiG-Ressorts Medizinische Biometrie, erläutert, worum es geht.



Was sind Estimand-Strategien?

Unter Estimand (deutsch: „das zu Schätzende“) versteht man die klare Definition eines Effekts, den man aufgrund der wissenschaftlichen Fragestellung mithilfe von Studiendaten schätzen möchte. Zu den Bestandteilen der Definition eines Estimands gehören die interessierende Population, die Zielvariable, der Umgang mit auftretenden Zwischenereignissen sowie das Effektmaß.

Seit wann gibt es Estimands?

Das prinzipielle Konzept der Präspezifizierung der anzuwendenden Methoden in einer geplanten Studie gibt es im Grunde schon, seit es eine systematische Planung für klinische Studien gibt. Sir Austin Bradford Hill, Pionier der randomisierten kontrollierten Studie, hat hierzu in den 1940er Jahre bedeutende Impulse gegeben.

Ralf Bender,
Leiter des
Ressorts
Medizinische
Biometrie



Warum sind Estimands in die Diskussion gekommen?

2010 hat die amerikanische Forschungsorganisation National Research Council den Begriff „Estimand“ in einem Papier zum Umgang mit fehlenden Daten verwendet. Seitdem ist er vermehrt in die wissenschaftliche Diskussion gekommen.

Erläuterungen zu den verschiedenen Estimand-Strategien stellen auch den Kern des Addendum-Entwurfs zur wichtigen ICH E9 Guideline über die statistischen Prinzipien für klinische Studien dar, den die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA im August 2017 publiziert hat. Hierzu gab es anschließend ein öffentliches Stellungnahmeverfahren. In diesem Zusam-

menhang entstanden zahlreiche Publikationen und Diskussionen auf wissenschaftlichen Veranstaltungen zum Thema „Estimands“.

Warum können Estimands die Standards der Nutzenbewertung gefährden?

Die im Addendum beschriebenen Estimands sind zum Teil mit den bewährten Methoden der klinischen Forschung nicht mehr ohne hohes Verzerrungspotenzial schätzbar. Dennoch sind diese möglicherweise auf den ersten Blick attraktiv, da sie keine vollständige Datenerhebung erfordern. Die Ergebnisse solcher Studien sind dann unter Umständen für die Nutzenbewertung nur noch sehr eingeschränkt oder gar nicht mehr brauchbar.

Was wäre ein Lösungsweg?

Es wäre wichtig, in der Überarbeitung des Addendum-Entwurfs der EMA zwischen den Estimand-Strategien zu differenzieren und klarzustellen, dass die nur mit hohem Verzerrungspotenzial schätzbaren Estimands lediglich für ergänzende Auswertungen genutzt werden sollten und nicht als primäre Estimands einer Studie gelten sollten. Weiterhin sollte im Addendum die Empfehlung aufgenommen werden, dass in jedem Fall eine vollständige Datenerhebung für alle relevanten Endpunkte zu erfolgen hat, auch wenn das für die in einer Studie gewählte Estimand-Strategie nicht zwingend erforderlich ist. In dem Fall ließen sich dann im Bedarfsfall auch Ergebnisse zu anderen Estimand-Strategien ermitteln.

IQWiG im Dialog

Im Mai 2008 rief das IQWiG die Veranstaltungsreihe „IQWiG im Dialog“ ins Leben, um sich mit Vertretern aus Wissenschaft und Industrie regelmäßig über grundlegende methodische Fragen auszutauschen. Die Themen waren:

- Estimands – Nützlich für die Nutzenbewertung? (2018)
- The IQWiG Methods in an International Context (2017)
- Sind strengere Kriterien zur Evidenzbewertung notwendig? (2016)
- Wie konfirmatorisch ist HTA? (2015)
- Nutzenbewertung bei Studien mit erlaubtem Behandlungswechsel (2014)
- Bedeutung der Zulassung für die Nutzenbewertung (2013)
- Unsicherheit in Nutzenbewertungen (2012)
- Heterogenität in Nutzenbewertungen (2011)
- Beurteilung klinischer Relevanz bei der Nutzenbewertung (2010)
- Nutzenbewertung ohne Schadensaspekte? (2009)
- Nutzenbewertung und Replikation von Studienergebnissen (2008)

WEBTIPP

Alle Vorträge der Veranstaltungsreihe IQWiG im Dialog finden sich hier:

[IQWiG.de > Veranstaltungen > IQWiG im Dialog](#)



Saure oder süße Früchte: Was bietet der Baum der Erkenntnis?

Wie lässt sich die öffentliche Kommunikation zum Thema Evidenz verbessern, insbesondere dann, wenn für eine bestimmte Intervention keine ausreichende Evidenz vorhanden ist? Geht dies überhaupt? Und wenn ja, wie? Um diese Fragen ging es beim IQWiG-Herbstsymposium 2018. „Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren“, so lautete das Tagungs-Motto 2018.



„Bevor man predigt, muss die Kirche voll sein“



veranschaulicht **Holger Wormer**, Professor für Wissenschaftsjournalismus an der TU Dortmund und Moderator

des Symposiums, die zentrale Bedingung für das Gelingen von Kommunikation. „Eine Kommunikation, die die Menschen nicht hören können, ist sinnlos. Wie erreicht man also und interessiert Menschen für evidenzbasierte Inhalte? Was ist die Evidenz dafür, dass Kommunikation überhaupt funktioniert?“, fragt er die Anwesenden zum Einstieg ins Symposium.

„Der Transfer der Informationen allein reicht nicht. Wir müssen übersetzen“



betont IQWiG-Institutsleiter **Jürgen Windeler** in seinem Schlusswort. Die Herausforderung bestehe nicht darin, Gesundheitsinformationen zu erarbeiten: „Das können wir. Doch wie bringen wir die Informationen den Menschen nahe?“ Vor dem Vermitteln von Informationen wollen Menschen gehört werden. Das gelte es stärker als bisher zu beachten. „Auch stellt sich die Frage, über welche Evidenz wir informieren?“ Studien müssten mit sorgfältigen wissenschaftlichen



Methoden entstehen, sodass sich ihre Ergebnisse replizieren und damit auch verbreiten lassen. „Wir können nur evidenzbasiert informieren, wenn wir auch gute Evidenz haben.“

„Der Wurm muss dem Fisch schmecken
und nicht dem Angler“



stellt **Matthias R. Hastall**, Professor an der TU Dortmund für Qualitative Forschungsmethoden und Strategische Kommunikation für Gesundheit, fest. Mit dem Bild vom Angler und Fisch unterstreicht er, welche große Bedeutung der Empfängerorientierung beim Verfassen von Gesundheitsinformationen zukommt. Evidenzbasierte Kommunikation sollte an den individuellen Bedürfnissen, Werten und Kompetenzen der Empfänger ausgerichtet sein, um partizipative Entscheidungsfindung überhaupt erst stattfinden zu lassen. „Ansonsten



kann Gesundheitskommunikation negative Effekte hervorrufen. Die Unsicherheiten im Umgang mit der Krankheit können sich verstärken, es können unnötige Ängste entstehen oder falsche Hoffnungen aufkommen.“



„Wir brauchen mehr Evidenz
zur Darstellung von Evidenz“



betont **Anke Steckelberg**, Professorin und stellvertretende Leiterin des Instituts für Gesundheits- und Pflegewissenschaft an der Universität Halle-Wittenberg. Die Leitlinie evidenz-

basierte Gesundheitsinformation des Deutschen Netzwerks evidenzbasierte Medizin und der Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg formuliere bereits praxisorientierte Empfehlungen für Kommunikatoren. Doch weit mehr sei nötig: so etwa das geplante nationale Gesundheitsportal als Lieferant verständlicher Informationen auf hohem Niveau. Auch sei die Wirkung von Narrativen als Teil von Gesundheitskommunikation noch nicht genügend erforscht.

„Wir machen eine Imagekampagne für
die evidenzbasierte Medizin“



Unter diesem Motto erstellen die beiden Medizinerinnen **Iris Hinneburg** und **Silke Jäger** alle zwei Monate den Podcast „Evidenz-Geschichte(n)“, in denen sie Aspekte der evidenzbasierten Medizin (ebM) in einer Kombination aus Storytelling und Analyse erläutern. Dabei fächern sie die vorhandene Komplexität schrittweise auf. Bewusst ist ihnen, dass sie mit ihren Podcasts eher die Zielgruppe der höher Gebildeten erreichen. Dennoch eröffnen in ihren Augen Podcasts zahlreiche Chancen für qualitativ hochwertigen Medizin-



journalismus. „Evidenz braucht Botschaften und Geschichten. Erzählen Sie Ihre Geschichten, bevor es andere falsch machen“, so ihr Appell.

Webtipp: <https://evidenzgeschichten.podigee.io/>

„Fake News verbreiten sich schneller ...“



denn sie enthalten die einfacheren Informationen. Die Gegeninformationen sind komplexer. Das ist das Dilemma.“ Darauf weist **Philipp Schmid**, Mitarbeiter von Prof. Dr. Cornelia Betsch im Psychology and Infectious Diseases Lab (PIDLab) der Universität Erfurt, hin. Was lässt sich gegen Fake News tun? „Debunking, also entlarven, aber richtig!“ Und zwar so: Fake News dürften nicht in exponierter Form wiederholt werden, denn sonst verstärken sie sich. Die Gegeninformation müsse prominent platziert sein. Falschinformationen dürften nur zitiert werden, wenn sie vorher eindeutig als solche gekennzeichnet wurden. Und ganz wichtig: Für die durch die Widerlegung entstandene Faktenlücke müssten über-



zeugende Gegenfakten angeboten werden. Diese müssten auf guten Forschungsergebnissen basieren, einsehbar durch open science. „Schlussendlich brauchen wir vielmehr unabhängige Informationskanäle für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen.“

Webtipp: Cook J, Lewandowsky S (2011): The debunking handbook. <https://skepticalscience.com/debunk>



„Wer Gesundheitsinformationen erstellt, sollte die Informationsbedürfnisse zuvor erfragen“



betont **Marie-Luise Dierks**. Als Professorin leitet sie den Forschungsschwerpunkt Patientenorientierung und Gesundheitsbildung sowie die Patientenuniversität an der Medizinischen Hochschule Hannover. Kommunikatoren müssten auf die Bedürfnisse der Menschen eingehen und sich fragen: Was müssten sie wissen? Und wissen sie, was sie wissen sollten?

Unabdingbar sei, dass Evidenz gebündelt auf einem zentralen Portal für Nutzer aufbereitet und auffindbar sei. Zu bedenken sei dabei, dass 14,5 Prozent der erwachsenen Bevölkerung zwischen 18 und 64 Jahren als funktionale Analphabeten gelten. Ihre Gesundheitskompetenz und Aufnahmefähigkeit müsse ebenso im Fokus stehen. Als hilfreich für das Arzt-Patienten-Gespräch habe sich das Format des „Teach Back“ erwiesen. Hierbei wiederhole der Patient in seinen Worten die Botschaften des Arztes. So ließen sich Verständnisprobleme direkt klären.



„Der medizinisch-wissenschaftliche Fortschritt erhöht die Unsicherheit“



erklärt **Norbert Donner-Banzhoff**, Professor für Allgemeinmedizin an der Philipps-Universität Marburg. Extreme Zurückhaltung und kritische Interpretation sei bei den bildgebenden Verfahren des Bewegungsapparates angezeigt: „Den naiven Grundsatz ‚Das MRT sagt die Wahrheit‘ stelle ich infrage.“ Die Komplexität liege für Ärzte bei der Anamnese und somit auch in der Arzt-Patienten-Kommunikation, nicht jedoch in der High-Tech-Medizin. Das Wissen, auf das Ärzte und Erkrankte in der Entscheidungssituation zurückgreifen müssten, werde



immer mehr und vielschichtiger. So seien der unkritischen Technikgläubigkeit entgegenzutreten sowie die ökonomischen Zwänge der Kliniken strukturell zu ändern.



„Wie erreichen evidenzbasierte Erkenntnisse die Politik?“



fragt **Thomas Saretzki**, Professor am Institut für Politikwissenschaft der Leuphana Universität Lüneburg. Da Evidenz kontextfrei sei, Politik aber immer kontextabhängig und die politische Zielgruppe sehr komplex, erfolge die Übertragung

von wissenschaftlichem Experten-Wissen nicht reibungslos. Auf den Anspruch der Politik an die Wissenschaft: „Just give me the facts“ oder ebM-orientiert „Show me what works!“ sollten die Universitäten in aktuellen Debatten nicht mit „Quick-and-Dirty-Antworten“ reagieren. Vielmehr sollten sie sich nur dann zu Wort melden, wenn evidenzbasiertes Wissen vorhanden sei. Dieses sei nicht per Einbahnstraße zu transferieren, sondern im Dialog mit wechselseitiger Übersetzung.

„Einfache Lösungen sind attraktiver als differenzierte Darstellungen“



beschreibt **Christoph Neuberger** das Rezeptionsgeschehen im Internet. Er arbeitet als Professor und geschäftsführender Direktor am Institut für Kommunikationswissenschaft und Medienforschung der LMU München. Die Macht der Meinungsbildung bewege sich fort von den Massenmedien hin zu Nicht-Journalisten, denen das Internet als Informationskanal nahezu unbegrenzt offenstehe. Was tun? Dem Internet als gerade erst 20jährigem Medium fehlten noch durchsetzbare und adäquate Normen. Hier seien die Wissenschaft gefragt



mit Ansätzen zur Qualitätsmessung und Handlungsempfehlungen, genauso wie die Journalisten, die Internetnutzer und Kommunikatoren.

„Der Easiness Effect ist die Herausforderung der Medizinkommunikation“



stellt **Volker Stollorz**, Redaktionsleiter des Science Media Center Germany, heraus. Dieser Effekt könne bewirken, dass medizinische Laien Expertenwissen nicht mehr hochschätzten, wenn sie zuvor undifferenzierte Texte über komplexe Fragestellungen gelesen hätten und sich dadurch ausreichend informiert fühlten. Aus diesem Grund sieht Stollorz die Idee vom informiert entscheidenden Patienten in der Breite der Bevölkerung aktuell als Illusion. Alle Anstrengungen, die Erkrankten zu informieren, seien wichtig, aber nicht ausreichend. Grund sei, dass die aktuelle Kommunikation zu Evidenz im gesamten

Gesundheitswesen noch nicht ausreichend sei. „Hier sind alle Akteure gefordert, für die notwendige verständliche und komplexe Darstellung zu sorgen und dies nicht nur in Richtung Patient, sondern ebenso systemintern, sodass auch Ärzte auf die notwendigen Informationen zugreifen können.“

Herbst-Symposium

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

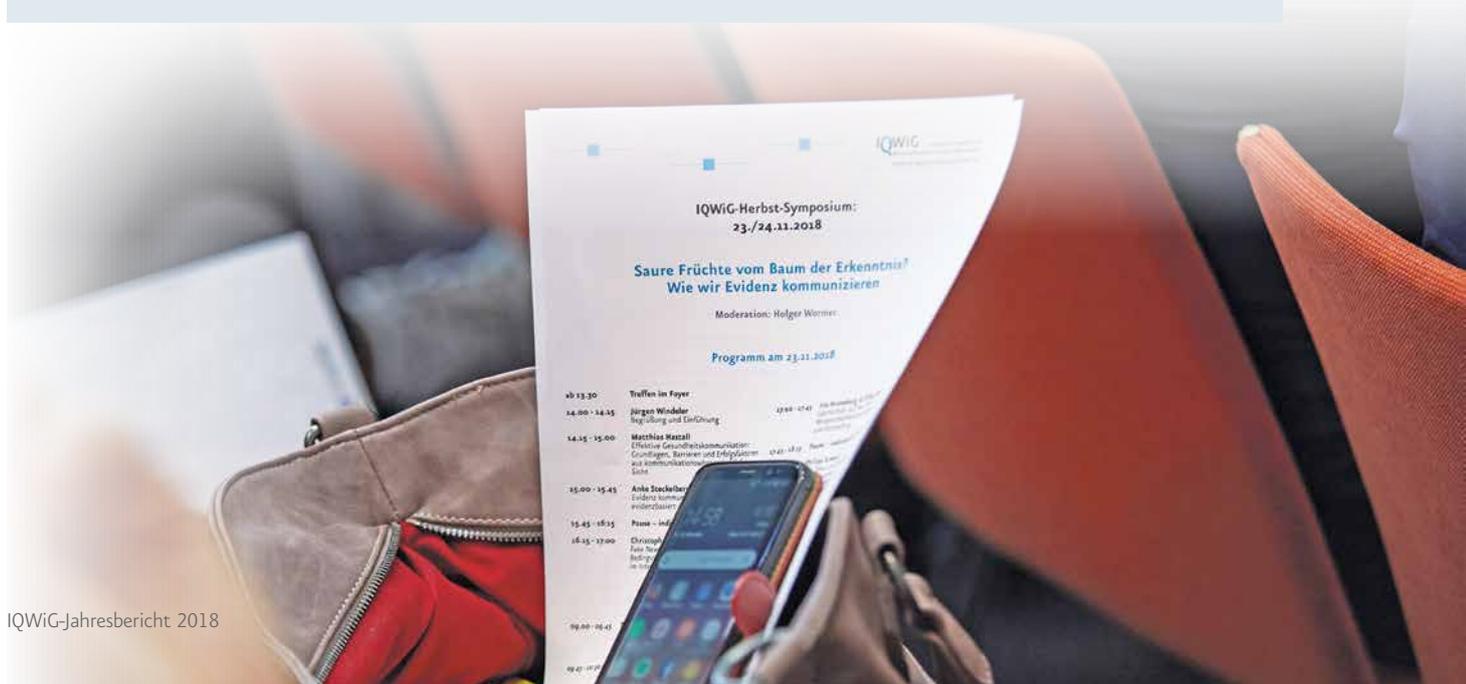
Themen der vergangenen Jahre waren unter anderen:

- Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren (2018)
- Übertragung von Evidenz – Spiel ohne Grenzen? (2017)
- Mehr Licht als Schatten? Förderliche und hinderliche Faktoren für das Gelingen klinischer Studien (2016)

- Real World Data – ein Gewinn für die Nutzenbewertung? (2015)
- Evidenzbasierte Versorgung: Wohin soll die Reise gehen? (2014)
- Lebensqualität im Gesundheitswesen: Wissen wir, was wir tun? (2013)
- Krebs: Alles ganz anders? / Kann weniger mehr sein? (2012)
- Methodik zwischen Regeln und Willkür / Eigenverantwortung (2011)

WEBTIPP

Mehr zu den Themen der Herbst-Symposien auf IQWiG.de > [Veranstaltungen](#) > [Herbst-Symposium](#)



Grenzüberschreitend zusammenarbeiten – aber wie?

IQWiG baut mit europäischen Netzwerk-Partnern ein transparentes Qualitätsmanagementsystem auf.

Seit 2006 engagiert sich das IQWiG als Gründungsmitglied im „European Network for Health Technology Assessment“ (EUnetHTA). Mittlerweile sind 81 Organisationen aus 29 europäischen Ländern hieran beteiligt. Momentan läuft die fünfte Projektphase (2016-2020), Joint Action 3 genannt.

Prozessanleitungen, Templates und Methodenleitfäden

Unter der Leitung des IQWiG und mit Unterstützung der belgischen HTA-Organisation KCE entwickeln und etablieren 27 Organisationen im sechsten Arbeitspaket von Joint Action 3 („Quality Management, Scientific Guidance and Tools“) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS). Ziel ist es, qualitativ hochwertige HTA-Berichte im internationalen Verbund zu erstellen.

Viele Prozesse, Templates, Methoden und Instrumente, die die Qualität gemeinsam erstellter Berichte fördern, waren bereits innerhalb der vorausgegangenen EUnetHTA-Projekte entwickelt worden. Innerhalb von Joint Action 3 wurden sie jetzt verfeinert und ergänzt. Existierende Verfahrensanleitungen wurden dabei schrittweise in Standard Operating Procedures (SOPs) überführt, die nahtlos und chronologisch alle Phasen einer Bewertung abdecken. So enthalten die SOPs nun für die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der EUnetHTA-Organisationen hilfreiche Checklisten und Templates und verweisen zudem auf methodische Leitfäden, die für den jeweiligen Bewertungsschritt relevant sind.

Maïke Rehrmann,
Projektmanagerin
im EUnetHTA-Team
des IQWiG



Mit dem Companion Guide steht nun ein Instrument bereit, mit dem auf internationaler Ebene qualitativ hochwertige HTA-Berichte entstehen können. Trotz der zahlreichen Akteure, die am Aufbau des Qualitätsmanagementsystems beteiligt waren, konnte durch viele konstruktive Diskussionen und Abstimmungen immer ein Kompromiss unter den Beteiligten gefunden werden.

All diese Dokumente sind zugänglich durch den EUnetHTA Companion Guide, der den Projektteams seit Mai 2018 in Form einer web-basierten Plattform online zur Verfügung steht. „Damit haben wir zusammen mit unseren Partnern ein internationales HTA-Netzwerk erstmals ein transparentes und umfassendes Qualitätsmanagementsystem aufgebaut“, erklärt Reza Fathollah-Nejad, Projektmanager im EUnetHTA-Team. Im IQWiG koordiniert ein fünfköpfiges Team die Aktivitäten rund um dieses Projekt. Auf der Fachebene haben sich weitere IQWiG-Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in das Projekt eingebracht.

Themenspektrum der SOPs

- SOPs für den Bewertungsprozess (z. B. zur Informationsbeschaffung oder Datenextraktion)
- SOPs zur Prüfung der Berichte („Reviews“ durch interne und externe Beteiligte)
- SOPs für administrative Schritte (z. B. Vergütung externer Projektbeteiligter)
- SOPs zur Erstellung und Aktualisierung von SOPs
- SOPs zur Erstellung und Aktualisierung von Methodenleitfäden
- SOPs zur Bewertung des QMS

Im Fokus: europäische Zusammenarbeit nach 2020

Von den rund 40 geplanten SOPs haben internationale Projektteams im Jahr 2018 22 SOPs zur Bewertung von Arzneimitteln und nichtmedikamentösen Verfahren nach einem zuvor festgelegten Ablauf erarbeitet. Dabei erfolgte der Gesamtprozess der SOP-Entwicklung in enger Kooperation mit den Verantwortlichen des Arbeitspakets 4 „Joint Production“ (siehe Infobox). Denn die erstellten SOPs sowie das gesamte QMS sollen die Grundlage für eine permanente europäische HTA-Kooperation nach dem Jahr 2020 bilden, wenn Joint Action 3 ausläuft.

Berichterstellung auf Europäisch

Im Herbst 2018 hat das IQWiG schließlich die Autorenschaft für einen europäischen Bewertungsbericht zum Osteoporose-Screening übernommen. Der fertige Bericht wird für 2019 erwartet. Seit Januar 2019 arbeitet das Institut zusätzlich an der europäischen Bewertung des Wirkstoffs Polatuzumab Vedotin für die Behandlung vom diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom. Bei beiden Projekten kommen die zuvor erstellten SOPs und Templates zum Einsatz. „So gewinnen wir Einblicke in das Verfahren der europäischen Berichterstellung und können die Ergebnisse unmittelbar in den Aufbau des QMS einfließen lassen“, betont Daniela Preukschat, Projektleiterin der Polatuzumab-Bewertung.

🌐 WEBTIPPS

Twitter: <https://twitter.com/EUnetHTA>
 LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/eunethta/>

Zusammensetzung der internationalen Projektteams

Europäischer HTA-Bericht zum Osteoporose-Screening (in Bearbeitung)

HTA-Agentur	Rolle	Land
IQWiG	Autor	Deutschland
SNHTA	Co-Autor	Schweiz
AQuAS	Reviewer	Spanien
GÖG	Reviewer	Österreich
NSPHMPDB	Reviewer	Rumänien

Europäischer HTA-Bericht zu Polatuzumab Vedotin (in Bearbeitung)

HTA-Agentur	Rolle	Land
IQWiG	Autor	Deutschland
HAS	Co-Autor	Frankreich
Fimea	Reviewer	Finnland
SUKL	Reviewer	Tschechien
TLV	Reviewer	Schweden
INFARMED	Reviewer	Portugal
G-BA	Beobachter	Deutschland

EUnetHTA Arbeitspaket 4 „Joint Production“

Im Arbeitspaket 4 „Joint Production“ geht es um gemeinsame europäische HTA-Berichte, „Rapid Relative Effectiveness Assessment“ (Rapid REA) genannt, zu Arzneimitteln und nichtmedikamentösen Verfahren. Rapid REAs bewerten den Nutzen bzw. Schaden einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einer oder mehreren Vergleichsinterventionen.

In einem Projektteam arbeiten neben dem Autor die Co-Autoren und Reviewer mit. Daneben sind noch externe Experten, ggf. Hersteller und Patienten beteiligt. Die Projektarbeit koordiniert ein Projektmanager des Arbeitspakets 4.

Bis Januar 2019 sind insgesamt 18 Berichte veröffentlicht worden. Seit der sukzessiven Einführung von SOPs im September 2018 sind 6 Bewertungen gestartet.

🌐 WEBTIPP

Näheres zum Berichtstyp Rapid REA und den gemeinsamen Bewertungsprojekten auf der EUnetHTA-Website:
<https://www.eunetha.eu/rapid-reas/>

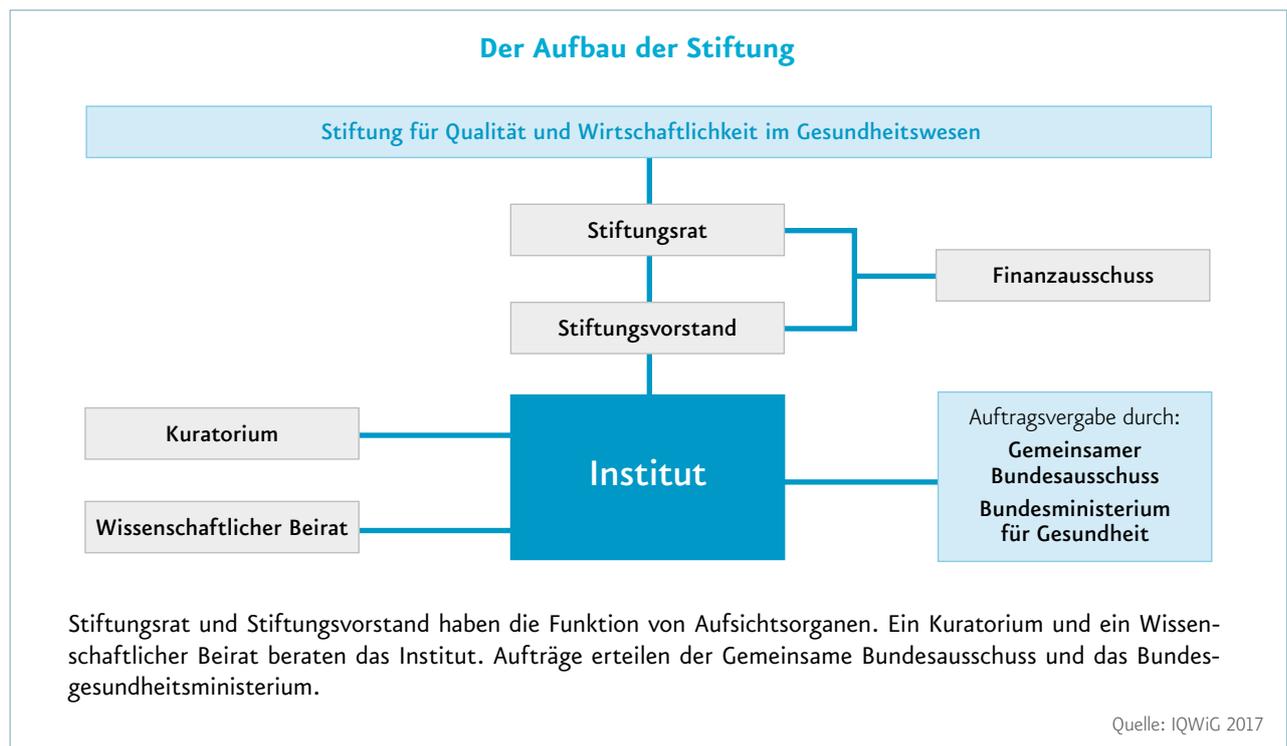
Wissenschaftlich unabhängig

Als unabhängiges wissenschaftliches Institut untersucht das IQWiG Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen für Patientinnen und Patienten.

Über die Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren informiert das IQWiG in Form von wissenschaftlichen Berichten und allgemein verständlichen Gesundheitsinformationen. Diese Informationen unterstützen Entscheidungsprozesse in Politik und Selbstverwaltung sowie in der Versorgung, auch im Arzt-Patienten-Gespräch. Auch weist es auf Wissenslücken in der Medizin hin, um gezielt Forschung in Gang zu setzen.

Gesetzlicher Rahmen

Rechtlich ist das IQWiG eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Es hat keine eigene Rechtspersönlichkeit und legt der ihm übergeordneten Stiftung regelmäßig Rechenschaft über seine Arbeit ab. Stiftungsrat und Stiftungsvorstand haben die Funktion von Aufsichtsorganen. Ein Kuratorium und ein wissenschaftlicher Beirat beraten das Institut. Der Finanzausschuss berät die Organe der Stiftung und die Institutsleitung. Er prüft den Haushaltsplan und den Jahresabschluss des Instituts.



Jürgen Windeler,
Institutsleiter



Welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Patienten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Anspruch nehmen können, entscheidet der G-BA in vielen Fällen auf Basis von IQWiG-Gutachten. Da ist es für die Patienten beruhigend zu wissen, dass sich unsere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nur einer fachlichen Bewertung gemäß der evidenzbasierten Medizin verpflichtet fühlen. Das heißt: Es werden systematisch die zuverlässigsten verfügbaren Quellen recherchiert, ausgewählt und bewertet. Die Ergebnisse werden veröffentlicht. Eine äußere Einflussnahme – sei es von Krankenkassen oder Ärzten, von Politikern, die wiedergewählt werden wollen, oder von Herstellern, die Geld verdienen wollen – ist ausgeschlossen. So sichert das IQWiG die Qualität und die Wirtschaftlichkeit in der GKV und trägt dazu bei, Patienten vor unnützen oder gar schädlichen Behandlungen zu schützen.

Dass für Entscheidungen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin Grundlage und Richtschnur sind, ist internationaler Standard – und daher auch im Sozialgesetzbuch V verankert. Als Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wehre ich mich daher gegen Vorstellungen, diese Grundlage bei bestimmten Versorgungsentscheidungen außer Kraft setzen zu können. Dies öffnet der Beliebigkeit und sachfremden Motiven Tür und Tor – zulasten der Patientinnen und Patienten.

Die Aufgaben des Instituts und seine Rechtsform sind seit 2004 im Sozialgesetzbuch (Fünftes Buch: Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V) verankert. Sie wurden in weiteren Gesundheitsreformen angepasst und erweitert.

🌐 WEBTIPPS

Alle Mitglieder der Organe und Gremien sind namentlich aufgeführt auf IQWiG.de. Die aktuelle Besetzung von Stiftungsrat, Stiftungsvorstand, Finanzausschuss, Kuratorium und Wissenschaftlichem Beirat ist zu finden unter:

IQWiG.de > Über uns > Struktur des Instituts > Organe und Gremien

Die Satzung der Stiftung findet sich hier:

IQWiG.de > Über uns > Aufgaben und Ziele > Gesetzliche Grundlagen

Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen der IQWiG-Arbeit unter:

iqwig.de > Über uns > Aufgaben und Ziele > Gesetzliche Grundlagen

Näheres zu G-BA und BMG:

g-ba.de

bmg.bund.de

Näheres zum Systemzuschlag:

IQWiG.de > Über uns > Aufgaben und Ziele > Auftraggeber und Finanzierung

g-ba.de > Über den G-BA > Finanzierung/ Systemzuschläge

Einen kompakten Überblick bietet die Broschüre „Wir über uns – Das IQWiG stellt sich vor“:

iqwig.de > Presse > Mediathek > Flyer, Jahresberichte und Broschüren

2 Auftraggeber



Nur zwei Institutionen können laut Gesetz das IQWiG direkt beauftragen: das Bundesgesundheitsministerium (BMG) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Beschlussgremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

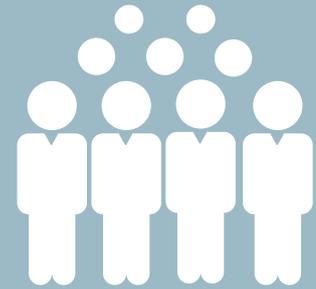
Stefan Lange,
stellvertretender
Institutsleiter



Auch wenn es von interessierter Seite zuweilen anders kolportiert wird – wenn das IQWiG neue Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG unterzieht, spielen die im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie meist deutlich höheren Kosten der Präparate keine Rolle. Dennoch wissen wir, dass die pharmazeutischen Hersteller insbesondere in der Onkologie und bei sogenannten Orphan Drugs regelhaft Preise fordern, die 100 000 Euro und mehr Jahres-therapiekosten pro Patient bedeuten (mitunter sogar ein Vielfaches davon). Dagegen muten die wegen ihrer hohen Preise in die Kritik geratenen neuen anti-viralen Substanzen gegen Hepatitis C wie „Schnäppchen“ an.

Da gegenwärtig noch nur wenige Patientengruppen von echten Fortschritten in der Arzneimittelentwicklung profitieren – z. B. solche mit einer (sehr) seltenen Mutation des Tumorgenoms bei wenigen Tumorentitäten –, wirken sich die hohen Preise der betreffenden Präparate aktuell noch vergleichsweise moderat auf die Finanzentwicklung der Krankenkassen aus. Dies dürfte sich aber mittelfristig ändern. Denn selbstverständlich ist es das Ziel, für möglichst viele Patienten (besonders) nützliche Medikamente zu entwickeln. Bleibt das Preisniveau jedoch unverändert hoch, könnte das Gesundheitswesen schon bald die Grenze seiner Leistungsfähigkeit erreichen. Für mich ist es deshalb nur eine Frage der Zeit, bis sich dem IQWiG wieder die Frage nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung von neuen Therapieoptionen stellt. Dafür wappnen wir uns.

231 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen



... waren zum
31.12.2018 im
IQWiG beschäftigt,

studentische Hilfskräfte,
ruhende Beschäftigungsverhältnisse aufgrund
von Elternzeiten und Teilzeitbeschäftigte
mit eingerechnet. Der Stellenplan wies zu
diesem Stichtag 174 „Vollzeitäquivalente“
aus – das heißt Stellen mit einer Arbeitszeit
von 40 Stunden pro Woche.



Systemzuschlag

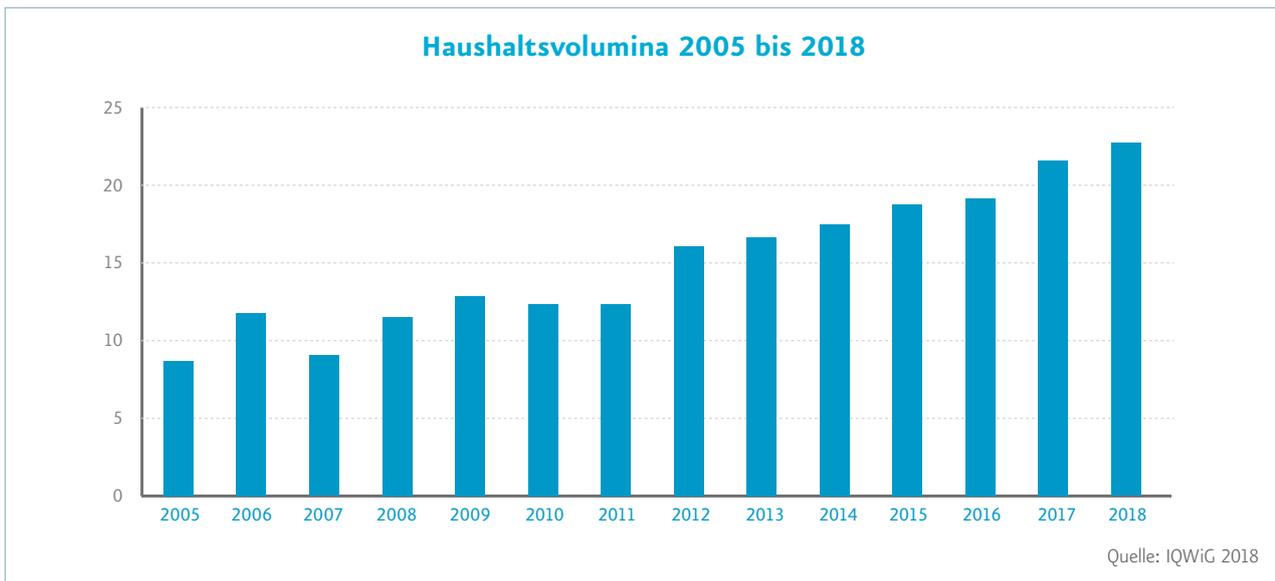
Finanziert wird das Institut durch sogenannte Systemzuschläge (vgl. § 139c SGB V) für stationäre und ambulante medizinische Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese setzen sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) sowie durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Der G-BA berechnet diesen Zuschlag jährlich neu. Er beinhaltet jeweils den Anteil für den G-BA, das IQWiG und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG). Der G-BA zieht den Betrag ein und leitet ihn an das Institut weiter. Die Höhe des Systemzuschlags für das Jahr 2018 betrug (für G-BA, IQWiG und IQTiG gemeinsam) im stationären Sektor 1,70 Euro und im ambulanten Sektor rund 0,050608364 Euro pro Fall.

Jahresabschlüsse

Der Jahresabschluss des Instituts lag 2018 bei rund 22,7 Millionen (exakt 22.717.009,90 Euro). Der im November 2018 verabschiedete Haushaltsplan für 2019 sieht aufgrund des gestiegenen Aufgabenvolumens eine Summe von 24.603.000,00 Euro vor.

Institutsleitung

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



Die Ressorts und Stabsbereiche

Seit Januar 2019 leitet Jens Flintrop die Pressestelle des Instituts. Die langjährige Leiterin des Ressorts Kommunikation, Anna-Sabine Ernst, wird sich vorrangig IQWiG-Kontakten zu Politik und Selbstverwaltung in Berlin widmen.

Die Personal-Rochade nahm das Institut zum Anlass, dem Ressort Kommunikation einen neuen Zuschnitt zu geben. Als Stabsstelle ist die Kommunikation jetzt noch enger an die Institutsleitung angeschlossen. Neben dem Stabsbereich Kommunikation gibt es vier weitere Stabsbereiche. Hinzu kommen sechs Ressorts und der sehr kleine Personalstab der Institutsleitung. Insgesamt arbeiten 231 Menschen beim IQWiG (siehe Seite 27).

In interdisziplinären Projektteams entstehen die Berichte des Instituts, die auf den Aufträgen von G-BA und BMG beruhen. Das Querschnittsressort Verwaltung sowie die Stabsbereiche Recht und Kommunikation unterstützen die wissenschaftlichen Kollegen. Der Stabsbereich Internationale Beziehungen koordiniert die wissenschaftlichen Aktivitäten des Instituts auf internationaler Ebene.

Vortrags- und Publikationstätigkeiten

Über ihre wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse und Methoden berichten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Vorträgen auf nationalen und internationalen Expertentreffen und in Form von Publikationen in anerkannten Fachzeitschriften (siehe Seite 41). Die Inhalte einiger Publikationen des Jahres 2018 sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.

Generalauftrag

Der sogenannte Generalauftrag ermöglicht dem Institut, auch in eigener Regie Themen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten. Dadurch können alle Ressorts und Stabsbereiche zusätzlich Arbeitspapiere erstellen oder die Ergebnisse direkt in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizieren.



Ressort Arzneimittel- bewertung

Beate Wieseler,
Ressortleiterin



Thomas Kaiser,
Ressortleiter



Wir vergleichen Arzneimittel mit anderen medikamentösen oder auch nichtmedikamentösen Maßnahmen, um festzustellen, welche Vor- und Nachteile sie für Patientinnen und Patienten bieten. Dabei geht es um Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind. Ausgangspunkt sind in der Regel Aufträge des G-BA. In die Bearbeitung beziehen wir regelhaft auch externe Sachverständige ein. Durch die Einführung des AMNOG im Jahr 2011 nimmt die frühe Nutzenbewertung großen Raum in unserer Arbeit ein. Seitdem ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen. Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Wir begutachten die Angaben der Hersteller in den Dossiers und veröffentlichen die Ergebnisse als Dossierbewertungen. Grundlage für die Berichte, die das Ressort bereits seit Institutsgründung durchführt, sind dagegen eigene systematische Recherchen nach veröffentlichten und unveröffentlichten Studien.

Ressort Gesundheits- information

Klaus Koch,
Ressortleiter



Mit der Website gesundheitsinformation.de und der englischsprachigen Schwester informedhealth.org bieten wir allen Interessierten online unabhängige, evidenzbasierte und allgemein verständliche Informationen an. Unsere Texte, Grafiken und Videos decken ein breites und wachsendes Themenspektrum ab. Neue Texte durchlaufen eine Begutachtung und Nutzertesting, bevor wir sie veröffentlichen. Ziel des Angebots ist es, Patientinnen und Patienten in ihrem Wissen und ihrer Kompetenz zu stärken, wenn gesundheitliche Entscheidungen anstehen. Zu diesem Zweck erstellen wir auch Versicherteninformationen und Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA (siehe Seite 11f).“

1,4 Millionen Nutzer



... haben im monatlichen Durchschnitt 2018 auf die Gesundheitsinformationen des IQWiG zugegriffen (inklusive Nutzung bei Content-Partnern).

Gesundheitskompetenz stärken: Vortragsreihe gehalten

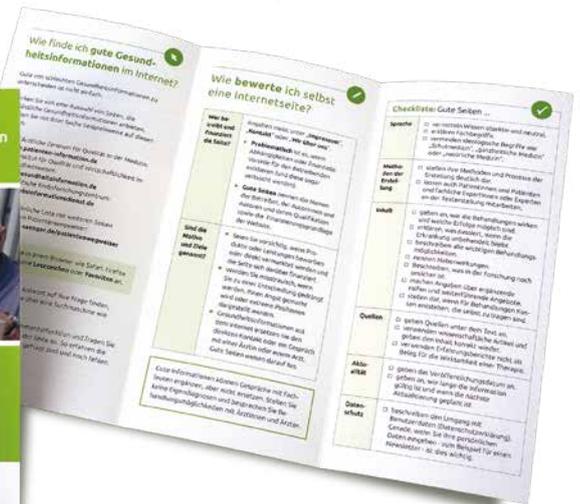
„Wissen, das mir hilft“, unter diesem Motto hat das IQWiG eine Vortragsreihe abgehalten. Ziel war, Bürgerinnen und Bürger in ihrer Gesundheitskompetenz zu stärken.

„Wie finde ich gute Gesundheitsinformationen?“ und „Was hilft bei einer schwierigen Entscheidung?“. Mit diesen häufigen Fragen im Alltag von Patientinnen und Patienten beschäftigen sich zwei Vorträge, die das IQWiG-Ressort Gesundheitsinformation auf vier Veranstaltungen 2018 in Oldenburg präsentierte. In Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt Oldenburg hatte das Institut die als Workshops aufgesetzten Veranstaltungen entwickelt, bei denen sich Interessierte informieren und das neue Wissen anwenden konnten.

Insgesamt 50 Bürgerinnen und Bürger besuchten die Workshops. Bei der Evaluation der Veranstaltungen betonten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ihre Zufriedenheit: Sie waren überzeugt, im Alltag bei der Internetsuche wie auch mit schwierigen Entscheidungen zu Medikamenten, Untersuchungen oder Operationen besser umgehen zu können.

Zur Begleitung der Vorträge hat das IQWiG einen neuen Flyer erstellt: „Wie finde ich gute Gesundheitsinformationen im Internet?“. Er vermittelt konkrete Tipps und eine Checkliste: Handwerkszeug, um qualitativ gute Seiten von unseriösen Informationen im Netz unterscheiden zu können.

Der Flyer ist in gedruckter Form kostenlos zu bestellen oder steht auf gesundheitsinformation.de zum PDF-Download bereit.



WEBTIPP UND BESTELLADRESSE

Der Flyer „Wie finde ich gute Gesundheitsinformationen im Internet?“ findet sich auf gesundheitsinformation.de
<https://www.gesundheitsinformation.de/flyer-gute-gi>

Mailadresse für die Bestellung:
gi-kontakt@iqwig.de



Ressort Medizinische Biometrie

Ralf Bender,
Ressortleiter



Wir erstellen biometrische Bewertungen von Studienergebnissen und statistische Analysen von Daten. In dieser Querschnittsfunktion unterstützen wir die anderen Fachressorts. Wir bearbeiten darüber hinaus eigene Projekte zu methodischen Fragestellungen, beispielsweise zur metaanalytischen Zusammenfassung mehrerer Studien und zu indirekten Vergleichen. Als Expertinnen und Experten für Medizinische Biometrie beobachten wir kontinuierlich die aktuelle biometrische Fachliteratur und leisten einen Beitrag zur statistischen Fortbildung der Kolleginnen und Kollegen im Institut.

MITARBEITERPUBLIKATION

Medizinprodukte-Regulierung – alles im grünen Bereich?

Zwei Regelwerke werden zukünftig den Umgang mit Medizinprodukten in Europa entscheidend beeinflussen: die Medical Device Regulation (MDR) aus dem Jahr 2017 und ein Vorschlag der EU-Kommission zur Harmonisierung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, den seit Anfang 2018 die EU-Gremien diskutieren.

Einer Analyse aus dem IQWiG zufolge trägt die MDR zu einer begrüßenswerten Vereinheitlichung und Transparenz der CE-Kennzeichnung auf EU-Ebene bei. Allerdings bestehe das Risiko fort, dass die EU-Länder die Richtlinie unterschiedlich umsetzten. Denn die MDR habe darauf verzichtet, die CE-Zertifizierung in einer zentralen Behörde zu bündeln. Auch werde es weiter erforderlich sein, den Nutzen auf nationaler Ebene zu bewerten – insbesondere für neue Behandlungsmethoden, die auf der Anwendung von Hochrisiko-Medizinprodukten beruhen.

Entscheidender Vorteil des 2018 vorgelegten Kommissions-Entwurfs zur Vereinheitlichung der nationalen HTA-Verfahren liegt nach Auffassung der IQWiG-Autoren darin, dass in Deutschland mehr Hochrisikomedizinprodukte nach HTA-Standards bewertet werden müssten. Denn die Eingrenzung der deutschen Regelung auf hochpreisige Medizinprodukte würde entfallen. Bedeutender Nachteil des Vorschlags, so betonen die Autoren, sei die im Entwurf enthaltene Verpflichtung für die Mitgliedsstaaten, nur noch gemeinsame HTA-Berichte zu erstellen und keine eigenen Bewertungen mehr verfassen zu können. Dies sei als starker Eingriff in die nationale Gesundheitspolitik zu werten und nicht umsonst international auf breite Kritik gestoßen.

Fazit: Welche Auswirkungen die MDR und der jüngste EU-Kommissionsvorschlag auf die deutsche und EU-weite Medizinprodukte-Regulierung haben können, stellen die beiden IQWiG-Wissenschaftler in der Publikation zusammen. Auf Basis umfangreicher Hintergrundinformationen leiten sie die zu erwartenden Vor- und Nachteile ab und stellen gleichfalls Lösungsoptionen zur Diskussion.

Sauerland S, Windeler J: Medizinprodukte-Regulierung: alles im grünen Bereich nach Medical Device Regulation und Einführung der regelhaften Nutzenbewertung? In: Repschläger U et al. (Ed). Gesundheitswesen aktuell 2018. Beiträge und Analysen. Köln. Barmer GEK; 2018; 120–135

Ressort Nicht- medikamentöse Verfahren

Stefan Sauerland,
Ressortleiter



Im Mittelpunkt unserer Arbeit stehen nicht-medikamentöse Verfahren – also medizinische Behandlungsmethoden, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu zählen beispielsweise chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Interventionen. Auch Diagnosemethoden, wie etwa bildgebende oder genetische Untersuchungen von Tumoren sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten, bewerten wir. Unsere Nutzenbewertungen zu diesen nichtmedikamentösen Verfahren entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen. Darüber hinaus erstellen wir für den G-BA zu Erprobungsanträgen sogenannte Potenzialbewertungen und bewerten neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse – jeweils auf Basis von Unterlagen, die Antragsteller oder Krankenhäuser eingereicht haben.

MITARBEITERPUBLIKATION

Valide oder irreführende Ergebnisse?

Befürworter der „Real-World-Evidenz“ argumentieren, dass „Real World Data“ genauso valide sind wie Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), wenn Störfaktoren durch adäquate Adjustierung minimiert werden. Stimmt das?

Ein IQWiG-Autorenteam hat die Validität von Ergebnissen aus nicht randomisierten Studien (NRS) mit denen aus RCTs im Bereich der Telekardiologie verglichen. Zu diesem Zweck stellten sie die Mortalitätsergebnisse von sechs NRS, die nach möglichen Störfaktoren adjustiert waren, jenen einer Metaanalyse aus 17 RCTs gegenüber. Resultat: Die Ergebnisse der untersuchten NRS unterschieden sich deutlich von denen der RCTs. So zeigten alle sechs NRS statistisch signifikante Vorteile der Telekardiologie, während die Metaanalyse aus RCTs keinen positiven Effekt belegen konnte.

Fazit: Die große Diskrepanz zwischen den Studienergebnissen aus den NRS und den RCTs weist darauf hin, dass Störfaktoren ein substanzielles Problem der „Real-World-Evidenz“ sind. Ein möglicher Störfaktor im Bereich der Telekardiologie ist beispielsweise, dass sich eher gesündere Patienten für Telekardiologie entscheiden und sich die Behandlungsgruppen somit systematisch unterscheiden. Aus diesem Grund sollten Ergebnisse aus nichtrandomisierten Studien vorsichtig interpretiert werden, denn Verzerrungen sind wahrscheinlich. Aufgrund ihrer limitierten Validität sollten Registerstudien in der Regel nicht für die Nutzenbewertung verwendet werden – dies gilt insbesondere dann, wenn Evidenz aus RCTs verfügbar ist.

Schell LK, Schulz A et al: Misleading results even after adjustment for a dozen covariates. A comparison between 'real world' analyses and randomized controlled trials (RCTs) in telecardiology. In: Abstracts of the 25th Cochrane Colloquium, Edinburgh, UK. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018; 9 Suppl 1.

IQWiG

Ressort Versorgung und Gesundheits- ökonomie

Lutz Altenhofen,
Ressortleiter



Wir werten im Bereich Versorgung gemeinsam mit externen Sachverständigen nationale und internationale Leitlinien aus und erstellen Leitliniensynopsen für etablierte oder zur Einführung vorgesehene Disease-Management-Programme (DMPs). Diese Synopsen beschreiben wichtige Eckpunkte eines fachlich empfohlenen Versorgungsstandards. Auftraggeber hierfür ist der G-BA. Seit Mitte 2016 betreuen wir auch die von externen Sachverständigen zu erstellenden HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin, siehe Seite 4f).

Im Bereich Gesundheitsökonomie liegt unser Schwerpunkt darauf, die versorgungsepidemiologischen Kennzahlen und Kostendaten zu bewerten, welche die pharmazeutischen Unternehmer gemäß AMNOG zu neuen Arzneimitteln dem G-BA liefern. Wir begutachten, ob die Daten zur Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und den Jahrestherapiekosten plausibel und valide sind. Damit liefern wir eine wissenschaftliche Grundlage für die Beschlüsse des G-BA und für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Ebenso arbeiten wir kontinuierlich an methodischen Fragestellungen zu Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln.

MITARBEITERPUBLIKATION

ThemenCheck Medizin: Mit einem offenen Ohr für Patientinnen und Patienten

Zu welchen medizinischen Fragestellungen wünschen sich Bürgerinnen und Bürger wissenschaftliche Gutachten? Um dies zu erfahren und zu realisieren, gibt es beim IQWiG den ThemenCheck Medizin.

Doch was ist der ThemenCheck Medizin? Antworten auf diese Fragen haben Wissenschaftler des IQWiG in einer Publikation zusammengestellt.

Basierend auf einem gesetzlichen Auftrag aus dem Jahr 2015 können seit Mitte 2016 Bürgerinnen und Bürger Fragen zu medizinischen Behandlungs- oder Untersuchungsformen online beim IQWiG einreichen. Das Institut sammelt geeignete Themenvorschläge und wählt unter Beteiligung von Bürgern und Patientenvertretern Fragen zu medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsformen aus, zu denen dann wissenschaftliche Gutachten, sogenannte HTA-Berichte, entstehen. Diese erstellen im Wesentlichen externe Sachverständige.

Fazit: Die Publikation gibt umfassenden Einblick, in welcher Weise das IQWiG den gesetzlichen Auftrag zur Bürgerbeteiligung mit Leben füllt: Wie es das Themenvorschlagsverfahren gestaltet, wie es Themen auswählt und welche bisherigen Erfahrungen es mit diesem recht neuen Verfahren gemacht hat.

Siering U, Thys S, Altenhofen L.: Der ThemenCheck Medizin: Bürgerorientierung bei der Themensammlung und der Themenauswahl für HTA-Berichte. Gesundheitswesen 09.07.2018 [Epub ahead of print].

21 Etagenverteiler

... 2 Firewalls und
2 Netzwerkverteiler



für Telefonie hat das

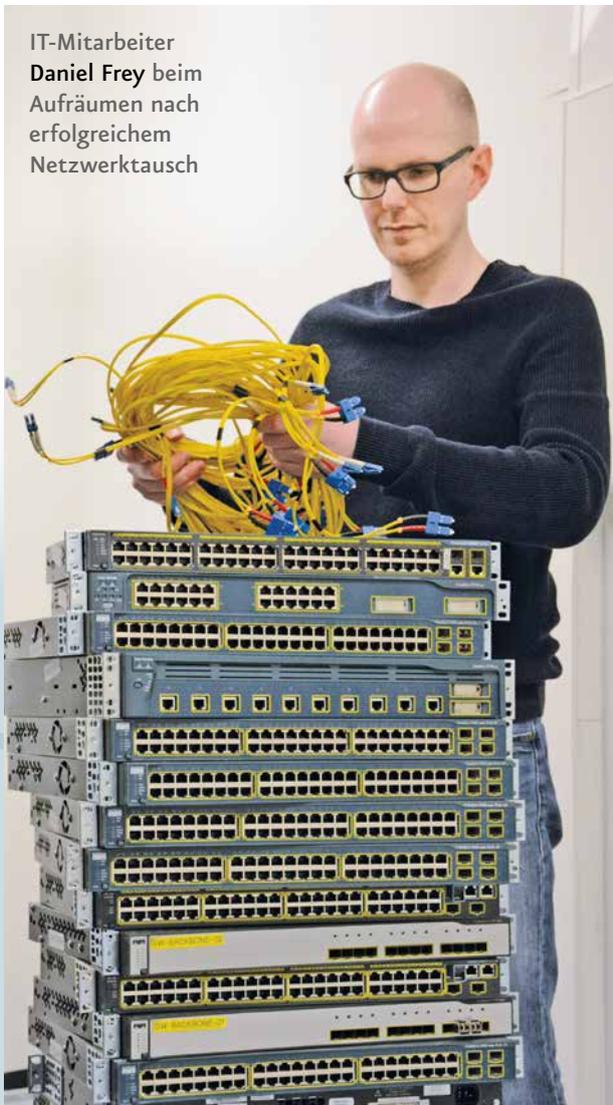
IQWiG für seine neue Netzwerkinfrastruktur.

Ein Dankeschön ans IT-Team

Alle Rechner im IQWiG können seit Januar 2019 auf eine neue informationstechnische Infrastruktur zugreifen. Eine zweitägige Sonderschicht war nötig, um die gesamte Netzwerkinfrastruktur auf den acht Büroetagen des IQWiG auszutauschen. In 28 Stunden wechselte das IT-Team 21 Etagenverteiler, 2 Firewalls und 2 Netzwerkverteiler für die Telefonie aus. Die einzelnen Komponenten der Netzwerkinfrastruktur hatten ihren Lebenszyklus erreicht, sodass es keinen Support mehr seitens des Herstellers gab und sie auch nicht mehr dem Stand der Technik entsprachen.

Ein gewisses Risiko bestand im Vorfeld der Tauschaktion darin, dass das Netzwerk am folgenden Arbeitstag nicht in Gänze funktionsfähig gewesen wäre. Doch der Notfallplan kam nicht in Aktion. Außer ein paar Schrammen, die sich beim Einbau und Verkabeln der Komponenten ergeben hatten, gab es keine nennenswerten Vorkommnisse.

IT-Mitarbeiter
Daniel Frey beim
Aufräumen nach
erfolgreichem
Netzwerktausch



Ressort Verwaltung

Petra Liehr,
Geschäftsführerin
und Ressortleiterin



„Als Verwaltung sichern wir die grundlegenden Geschäftsprozesse des Instituts. Wir begleiten die Arbeit der Stiftungs-Organe und -Gremien und stehen deren Mitgliedern in allen Belangen der Stiftung und des Instituts als Ansprechpartner zur Verfügung. Daneben verantworten wir fünf wesentliche Sachgebiete: Personalmanagement, Finanzen und Projektcontrolling, Informationstechnik und Facility Management.“

Stabsbereich Informationsmanagement

Siw Waffenschmidt,
Stabsbereichsleiterin



Ausgangspunkt für die Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Diese Querschnittsaufgabe übernehmen wir: Wir entwickeln maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führen die Recherchen auch selbst durch. Wir beschaffen schließlich die relevante Literatur und sorgen dafür, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird. Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen) oder der Potenzialbewertung untersuchen wir in den Herstellerdossiers oder in den Anträgen, ob Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.

Stabsbereich Internationale Beziehungen

Alric Rüter,
Stabsbereichsleiter



Wir sind für die Belange des Instituts im internationalen Kontext zuständig, koordinieren und pflegen weltweite Kontakte und vertreten das Institut in internationalen Gremien. Auch beteiligen wir uns aktiv an transnationalen Projekten der evidenzbasierten Medizin und organisieren die Mitarbeit des IQWiG in dem von der Europäischen Union geförderten Kooperationsnetzwerk EUnetHTA (siehe Seite 23f). Das IQWiG war 2018 durch unseren Stabsbereich in zahlreichen internationalen Fachgesellschaften in verschiedenen Funktionen vertreten (siehe Tabelle unten).

Auf internationalem Parkett vertreten

Fachgesellschaft	Funktion des IQWiG
HTA Network of Europe	<ul style="list-style-type: none"> Wissenschaftlicher Experte für Deutschland
European Network for HTA (EUnetHTA)	<ul style="list-style-type: none"> Mitglied im Executive Committee Lead Partner „Quality Management, Scientific Guidance and Tools“ (Arbeitspaket 6)
Health Technology Assessment international (HTAi)	<ul style="list-style-type: none"> Mitglied im Board Vorsitz des Scientific Program Committee für das Jahrestreffen 2019 in Köln Vorsitz des Scientific Development and Capacity Building Committee Mitglied im Global Policy Forum
International Network of Agencies for HTA (INAHTA)	<ul style="list-style-type: none"> Mitglied
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	<ul style="list-style-type: none"> Mitglied des HTA Roundtable Europe

Quelle: IQWiG Stand 30. September 2018



30 Prozent

... der Kontaktaufnahmen
aus dem Ausland kamen

von Vertreterinnen

und Vertretern aus der Forschung.

23 Prozent kamen von Industrieunternehmen

und 17 Prozent von HTA-Organisationen.



HTAi-Jahreskongress 2019: 627 Beiträge ausgewählt

2019 ist ein besonderes Jahr für HTA, weil viele internationale Projekte und Strategiepaper zu HTA ihr Ziel im Jahr 2020 erreichen wollen. Dazu gehört unter anderem Horizon 2020, das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union. Auch das aktuelle Strategiepapier der internationalen Fachgesellschaft Health Technology Assessment (HTAi) selbst läuft 2020 aus, desgleichen das

EUnetHTA-Finanzierungsinstrument Joint Action 3. Der HTAi-Jahreskongress fungierte deshalb als ideale Plattform, um Überlegungen für HTA nach 2020 zu diskutieren – insbesondere im europäischen Kontext. Unter dem Leitthema „HTA beyond 2020 - Ready for the new decade?“ wurde im Plenum zu den drei Hauptschwerpunkten „Harmonization“, „Digitalization“ und „Capability Building“ diskutiert.

765 Abstracts

... gingen im Vorfeld des HTAi-Jahreskongresses beim IQWiG ein. In einem aufwändigen Reviewprozess wurden daraus 627 Beiträge ausgewählt, darunter 18 Beiträge von IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeitern.

Beim Kongress fanden 48 Workshops, 52 Panels, 181 Orals statt. Es wurden 108 Vignetten entwickelt und 238 Poster präsentiert.



Neben dem IQWiG waren das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und der G-BA an der Ausgestaltung beteiligt. Dabei hatte das IQWiG die Koordination des wissenschaftlichen Programms für die HTAi-Jahrestagung übernommen.

Rund 1000 HTA-Expertinnen und -Experten aus knapp 65 Ländern kamen zum Kongress nach Köln. Vor dem Hintergrund aktueller Bestrebungen der EU-Kommission zur Initiierung eines europäischen HTA-Netzwerks (EUnetHTA) und der damit einhergehenden Vereinheitlichung von HTA europaweit bot der Kongress eine optimale Diskussionsplattform zur Entwicklung von HTA in Europa und weltweit.

🌐 WEBTIPPS

Näheres zum HTAi-Kongress 2019 in Köln:
<http://htai2019.org>

Infos zu HTAi finden sich hier:
<http://htai.org>

Stabsbereich Kommuni- kation

Jens Flintrop,
Stabsbereichsleiter



Seit Januar 2019 bin ich Teil des IQWiG-Teams und freue mich darauf, als Pressesprecher dazu beizutragen, die Präsenz des IQWiG in der Öffentlichkeit zu stärken. Der Stabsbereich Kommunikation ist die zentrale Anlaufstelle für die Medien sowie für die Nutzerinnen und Nutzer der IQWiG-Websites. Wir verantworten die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des Instituts und informieren auf den Websites IQWiG.de und ThemenCheck-Medizin.IQWiG.de über unsere wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse. Ob „Herbst-Symposium“ oder „IQWiG im Dialog“: Organisation und Durchführung der Veranstaltungen des Instituts liegen ebenfalls in der Regel in unseren Händen. Wir unterstützen die Ressorts beim Verfassen und Überarbeiten von englischsprachigen wissenschaftlichen Texten wie Fachartikeln, Kongressbeiträgen oder Statements (Medical Writing) und übersetzen Auszüge von IQWiG-Berichten sowie die Texte auf IQWiG.de ins Englische.

MITARBEITERPUBLIKATION

Das IQWiG: Aufgaben und Arbeitsweise

Im Web können Ärztinnen und Ärzte an Online-Fortbildungen teilnehmen und dabei einige ihrer jährlichen obligatorischen Fortbildungspunkte (CME-Punkte, CME = Continuing Medical Education) sammeln.

So bietet auch der Thieme-Verlag auf seinem CME-Portal Online-Kurse für Medizinerinnen und Mediziner an. Seit November 2018 ist dort ein Modul mit Informationen rund um das IQWiG zu finden. Der Text mit den dazugehörigen Fortbildungsfragen bietet ein Jahr lang Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeit, online Punkte zu sammeln. Danach ist er weiterhin auch noch als Übungsmodul einsehbar.

Medizinerinnen und Mediziner können hier Kenntnisse erwerben bzw. nachweisen über

- die rechtliche und strukturelle Verankerung des IQWiG
- die Aufgaben des Instituts und seine grundlegenden Arbeitsweisen
- Produkte und Arbeitsergebnisse des IQWiG wie etwa:
 - Dossierbewertungen zu Arzneimitteln im Rahmen des AMNOG-Verfahrens
 - Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten
 - Leitliniensynopsen für die Entwicklung und Aktualisierung der gesetzlichen Disease-Management-Programme
- Besonderheiten bei der Nutzenbewertung von nicht-medikamentösen Verfahren
- das bürgernahe Arbeitsfeld „ThemenCheck Medizin“

Fazit: Wer mehr erfahren möchte über die zentralen Arbeitsfelder und -ergebnisse des IQWiG, die methodischen Herangehensweisen des Instituts und seine gesetzlichen Aufträge, der erhält in diesem Fortbildungs-Modul alle notwendigen Informationen.

Lauterberg J, Kamphuis A: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG. Das Gesundheitswesen 2018; 12: 1107-1120. Online findet sich der Artikel hier: <https://doi.org/10.1055/a-0781-2253>

Stabsbereich Qualitäts- sicherung

Stefanie Thomas,
Stabsbereichsleiterin



Wir führen für jeden Berichtstyp vor der Veröffentlichung eine fachlich-wissenschaftliche und eine formale Schlussprüfung durch. Diese beiden abschließenden Reviews dienen vor allem der Wahrung institutsweit konsistenter wissenschaftlicher Methoden und Verfahrensweisen, bis hin zu einer einheitlichen Terminologie. Sie sind dabei Teil eines umfassenden Systems zur Qualitätssicherung im IQWiG, das zahlreiche weitere qualitätssichernde Elemente enthält. Diese greifen im Verlauf der gesamten Berichterstellung, um die wissenschaftlich korrekte und gesetzeskonforme Auftragsbearbeitung sicherzustellen. Zwei weitere ganz wesentliche Qualitätssicherungselemente bilden die Prozessbeschreibungen (SOPs) und Dokumentenvorlagen. Sie gibt es für alle Berichtstypen des Hauses und ermöglichen dem IQWiG, seine Aufträge effizient und konsistent zu bearbeiten. Die zentrale Koordination und ständige Weiterentwicklung des gesamten Systems zur Qualitätssicherung liegt in der Verantwortung des Stabsbereichs.

Stabsbereich Recht

Katja Borchard,
Stabsbereichsleiterin



Als Stabsbereich Recht vertreten wir die rechtlichen Interessen des Instituts. Wir beraten die Institutsleitung, die kaufmännische Geschäftsführung sowie alle Ressorts und Stabsbereiche in sämtlichen Rechtsfragen. Dazu fertigen wir Rechtsgutachten an und erstellen, prüfen oder verhandeln Verträge mit Dienstleistern, Lieferanten und Partnern, auch für europäische Kooperationen. Wir verantworten zudem das Vertragsmanagement des Instituts. Wir bringen unsere juristische Expertise in Projekte des IQWiG mit ein, erstellen und prüfen Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen oder koordinieren die Kooperation mit externen juristischen Beraterinnen und Beratern. Bei uns ist die Vergabestelle des Instituts angesiedelt. So führen wir den überwiegenden Teil der Vergabeverfahren des Instituts durch.



Auf einen Blick

Ob es um die Publikation von Nutzenbewertungen und wissenschaftlichen Ergebnissen oder um die Tätigkeit in wissenschaftlichen Gremien geht: Die Arbeit des IQWiG wird auf vielerlei Weise transparent.



2004 bis 2018

839 Aufträge



... erhielt das IQWiG insgesamt von 2004 bis zum 31. Dezember 2018 von G-BA und BMG. Davon hat es im selben Zeitraum 744 abgeschlossen. 28 Aufträge wurden zurückgenommen. 18 sind bis auf Weiteres ruhend gestellt.

23 Arbeitspapiere



... hat das IQWiG auf Basis des sogenannten Generalauftrags veröffentlicht. Dieser ermöglicht es dem Institut, auch in eigener Regie Fragen von grundlegender Bedeutung aufzugreifen und zu bearbeiten.

2018

137 Aufträge für wissenschaftliche Bewertungen

... hat das Institut

2018 erhalten,
darunter



- 5 Berichte
- 1 Addendum zu einem Bericht
- 64 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 24 Addenda zu Dossierbewertungen (darin 1 Orphan-Drug-Addendum)
- 20 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 8 Rapid Reports
- 3 Potenzialbewertungen
- 4 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 2 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 2 Entscheidungshilfen (Gesundheitsinformation)
- 4 HTA-Berichte (ThemenCheck Medizin)

135 wissenschaftliche Bewertungen

... hat das IQWiG

2018 abgeschlossen,
darunter



- 11 Berichte
- 1 Addendum zu einem Bericht
- 58 Dossierbewertungen (ohne Orphan Drugs)
- 24 Addenda zu Dossierbewertungen (darin 1 Orphan-Drug-Addendum)
- 21 Dossierbewertungen von Orphan-Drug-Dossiers
- 5 Rapid Reports
- 2 Potenzialbewertungen
- 8 Addenda zu Potenzialbewertungen
- 2 Addenda zu Bewertungen gemäß § 137h SGB
- 1 Konzept für ein nationales Gesundheitsportal
- 2 Entscheidungshilfen

Daneben erstellte es **4** Projektskizzen,
5 Berichtspläne und **8** Vorberichte.

Es prüfte und veröffentlichte **8** Berichtsprotokolle für HTA-Berichte und einen vorläufigen HTA-Basisbericht.

89 wissenschaftliche Publikationen, Vorträge oder Poster



... haben IQWiG-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter 2018 veröffentlicht. Die Inhalte einiger dieser Publikationen sind in Infokästen in diesem Jahresbericht dargestellt.

🌐 WEBTIPPS

Alle wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse des Jahres 2018 sind mit dem Filter „2018“ zu finden:

iqwig.de > Projekte & Ergebnisse > Publikationen > IQWiG-Berichte

Die Stellungnahmen des Instituts:

iqwig.de > Projekte & Ergebnisse > Publikationen > IQWiG-Stellungnahmen

Die Bibliografie mit Kurzhinweisen zu den Mitarbeiterpublikationen:
iqwig.de > Projekte & Ergebnisse > Publikationen > Veröffentlichungen der Mitarbeiter

Mitwirkung in wissenschaftlichen Gremien und Gutachtertätigkeiten

Ralf Bender

- ist seit Februar 2000 Statistischer Berater der „Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group“ (Düsseldorf);
- ist seit Juni 2003 Mitglied der Zertifikatskommission „Medizinische Dokumentation“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und des Deutschen Verbands Medizinischer Dokumente (DVMD);
- ist seit August 2012 Mitglied im Sub-Committee „Statistics in Regulatory Affairs“ der International Society for Clinical Biostatistics (ISCB);
- ist seit Oktober 2014 stellvertretender Leiter der AG „Therapeutische Forschung“ der GMDS;
- ist seit Juli 2016 im Wissenschaftlichen Beirat des Deutschen Diabetes-Zentrums (DDZ);
- ist seit Oktober 2016 Mitglied im Fachausschuss „Medizinische Biometrie“ der GMDS;
- hat am 13.02.2018 von der American Medical Association (AMA) ein „Certificate of Participation in Manuscript Review“ für ein qualitativ hochwertiges Review für die Zeitschrift JAMA erhalten;
- wurde im April 2018 als Associate Editor in das Editorial Board der Zeitschrift PLOS ONE berufen;
- war im Juni 2018 Gutachter für die Förderpreise 2018 der GMDS;
- war im Juli 2018 Gutachter für das Förderprogramm „Clinical Trials With a High Relevance for Patient Care“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF);
- war im August 2018 Gutachter für die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Thomas Kaiser

- arbeitet seit März 2016 bei der Charité-Initiative für Patienten mit Multipler Sklerose (MS) mit. Die Charité-Initiative erarbeitet unter anderem Studienkonzepte für nutzenbewertungsrelevante MS-Studien.

Klaus Koch

- ist seit 2016 Mitglied im Fachbeirat „Nationale Aufklärungs- und Kommunikationsstrategie zu Diabetes mellitus“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA);
- ist seit 2016 Mitglied der Kommission „Umweltmedizin und Environmental Public Health“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats „Diabetes Surveillance“ des Robert Koch-Instituts;
- ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Allergieinformationsdienstes, den das Helmholtz Zentrum München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aufbaut;
- ist seit 2018 Mitglied in der Querschnitts-Arbeitsgruppe „Qualität und Vernetzung“ (Q-AG QV) im Rahmen des Nationalen Krebsplans.

Stefan Lange

- ist seit 2004 Mitglied und Schriftführer der Zertifikatskommission „Biometrie in der Medizin“ der GMDS und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).
- ist seit 2013 Vorsitzender des Beirats des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC);
- wurde für die Dauer von fünf Jahren – beginnend ab Januar 2016 – von der Deutschen Krebshilfe in ihren Fachausschuss Krebsfrüherkennung berufen und wurde 2018 zum Ausschuss-Vorsitzenden gewählt.



Claudia Mischke

- arbeitet seit 2016 als Mitglied bei unterschiedlichen Review Boards im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit;
- ist seit 2018 Mitglied in der HTAi-INAHTA Interest Group on Ethical Issues in HTA (HTAi = Health Technology Assessment international / INAHTA = International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

Sarah Mostardt

- wurde 2017 in den erweiterten Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) aufgenommen.
- ist seit 2009 Mitglied in der unabhängig arbeitenden Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS).

Alric Rüter

- leitet die Arbeitsgruppe HTA der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) seit ihrer Gründung im Jahr 2005;
- ist Mitglied des „HTA Roundtable Europe“ der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) seit seiner Gründung im Jahr 2006;
- ist seit 2014 Vorstandsmitglied von Health Technology Assessment international (HTAi);
- hat seit 2016 die Co-Leitung des Fachbereiches HTA des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) inne;
- leitet seit 2017 das „Scientific Development and Capacity Building Committee“ (SDCB) von HTAi;
- leitet das „International Scientific Program Committee“ des HTAi-Jahreskongresses 2019 in Köln.

Stefan Sauerland

- Stefan Sauerland ist seit 2013 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Ludwig Boltzmann Instituts für HTA (Wien);
- arbeitet seit 2015 als Beisitzer im geschäftsführenden Vorstand des DNEbM mit.

Christoph Schürmann

- ist seit Januar 2016 Mitglied der Forschungsgruppe SISAQoL (Setting International Standards in Analyzing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints Data).

Guido Skipka

- arbeitete von Oktober 2016 bis Oktober 2018 als externes Mitglied in der Projektgruppe „Analyse unerwünschter Ereignisse bei variablen Beobachtungszeiten in der Nutzenbewertung“ mit, die sich aus Mitgliedern der GMDS-Arbeitsgruppe „Therapeutische Forschung“ und

der IBS-DR-Arbeitsgruppe „Pharmazeutische Forschung“ zusammensetzte.

- ist seit Oktober 2017 Contributor der EUnetHTA-SOP-Projektgruppe zum „Internal Review of 1st Draft Project Plan“ und zum „Internal Review of 1st Draft Assessment“.

Sibylle Sturtz

- arbeitete im Juni 2018 als Gutachterin für das Förderprogramm „Clinical Trials With a High Relevance for Patient Care – Systematic Reviews“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

Sarah Thys

- hat das IQWiG 2018 bei dem vom BMBF geförderten Diskursprojekt „Konfliktfall Demenzvorhersage“ vertreten.

Jürgen Windeler

- ist seit 2006 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ);
- ist seit März 2007 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD);
- zählt seit Dezember 2008 zu den Mitgliedern der Kommission für Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts;
- ist seit September 2010 Co-Editor der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ);
- ist seit 2013 Mitglied im Scientific Advisory Board des Schweizer Bundesamtes für Gesundheit;
- gehört seit Februar 2015 dem Projektbeirat des Zwanzig20-Konsortiums „InfectControl 2020“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an (siehe Webtip);
- ist seit Juli 2016 Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG);
- ist seit November 2017 Mitglied im Stiftungsrat der Cochrane Deutschland Stiftung.

🌐 WEBTIPP

Näheres zum Konsortium InfectionControl 2020:
infectcontrol.de

Siw Waffenschmidt

- ist seit 2018 Chair der Interest Group on Information Retrieval der Health Technology Assessment international (HTAi)

Yvonne Zens

- ist seit 2017 Mitglied der Kommission „Evidenzbasierte Methoden der Risikobewertung“ am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

HTA-Berichte aus ThemenCheck Medizin: Fragestellung und Arbeitsstatus (siehe Seite 4f)

Indikation/Berichtsnummer	Fragestellung*	Arbeitsstatus
2017 (5 Themen aus 26 Vorschlägen)		
Lippen-Kiefer-Gaumenspalte (HT17-01)	Bringt die Nasoalveolar-Molding-Methode zur Spaltenverkleinerung vor einer Operation Vorteile?	Ab 2019 erscheinen dazu sukzessive die ersten HTA-Berichte
Krebs (HT17-02)	Zeigen sich bessere Behandlungsergebnisse durch begleitende Musiktherapie?	
Suizidale Krisen bei unipolaren Depressionen (HT17-03)	Was bringen unterschiedliche nichtmedikamentöse Maßnahmen für deren Bewältigung?	
Idiopathische Skoliose (HT17-04)	Kann eine Videorasterstereografie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?	
Angststörungen (HT17-05)	Führt die Eye-Movement-Desensitization-and-Reprocessing-Methode ergänzend zur Psychotherapie zu besseren Ergebnissen?	
2018 (4 Themen aus 31 Vorschlägen)		
Hodenkrebs (HT18-01)	Führt eine regelmäßige Früherkennungsuntersuchung bei Männern ab 16 Jahren zu besseren Behandlungsergebnissen?	2019 starten die öffentlichen Stellungnahmeverfahren zu den vorläufigen Basisberichten
Halswirbelsäulensyndrom (HT18-02)	Welchen Einfluss haben Behandlungsdauer und -häufigkeiten einer Physiotherapie auf den Behandlungserfolg?	
Prostatakrebs (HT18-03)	Profitieren Betroffene von einer Fusionsbiopsie?	
Herbst-Winter-Depression (HT18-04)	Bringen nichtmedikamentöse Verfahren wie Licht- und Vitamintherapie Vorteile?	
2019 (4 Themen aus 31 Vorschlägen)		
Elephantiasis (HT19-01)	Lassen sich durch nichtmedikamentöse Verfahren die Symptome lindern?	2019 schreibt das IQWiG die Aufträge aus und vergibt sie an Wissenschaftlerteams. Ab Ende 2019 erscheinen Berichtsprotokolle
Schmerzen bei Endometriose (HT19-02)	Helfen anstelle von Schmerzmedikamenten auch andere Verfahren?	
Multiple Sklerose (HT19-03)	Profitieren Betroffene von mHealth-Lösungen (z. B. Medizin-Apps) zum Selbstmanagement?	
Leichte Depressionen bei Kindern und Jugendlichen (HT19-04)	Helfen verhaltens- und psychotherapeutische Verfahren?	

* Originalwortlaut auf themencheck-medinin.iqwig.de > HTA-Berichte

Das IQWiG auf Twitter: Einige Beispiele

Knapp 340.000 Impressions



... hat das IQWiG bei Twitter 2018 erzielt. 2017 waren es noch rund 133.000.

Das heißt: 2018 wurden die IQWiG-Tweets weit häufiger in Twitter-Apps angezeigt als 2017. So gab es auch mehr Likes, Retweets und Antworten. Ende 2018 hatte @iqwig 2700 Follower.



IQWiG @iqwig · 14. Nov. 2018
 In 9 Tagen startet das IQWiG-Herbstsymposium zum Thema "Saure Früchte vom Baum der Erkenntnis? Wie wir Evidenz kommunizieren", iqwig.de/de/veranstaltungen Es ist ausgebucht, aber wir twittern aus dem Saal und freuen uns dann über Fragen und Beiträge aus der Ferne! #iqwigh18



2 12 19

IQWiG @iqwig · 21. März 2018
 Patientenrelevante #Endpunkte: Was ist das, wem nützt das? Unsere #Infografik jetzt bei Pinterest, pinterest.de/pin/8068480894... - Ausschnitt: Der Patient im Mittelpunkt.



2 41 47

Diesen Thread anzeigen

IQWiG @iqwig · 5. Feb. 2018
 #Musiktherapie bei #Krebs: Erstes Berichtsprotokoll für einen HTA-Bericht im Rahmen des #ThemenChecks Medizin veröffentlicht, themencheck-medicin.iqwig.de/de/aktuelles/t...



1 14 13

www.iqwig.de