

Berlin, den 31.01.2017

Stellungnahme des DNEbM zu „Allgemeine Methoden (Entwurf für Version 5.0 vom 07.12.2016)“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Die Stellungnahme bezieht sich auf die Ausführungen zu HTA-Berichten (im Wesentlichen Abschnitt 6) und Versorgungsanalysen (im Wesentlichen Abschnitt 5.4).

Das DNEbM begrüßt es, dass nach der Einstellung des Health Technology Assessment (HTA) Programms beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erneut eine Institution des deutschen Gesundheitswesens den gesetzlichen Auftrag erhalten hat, umfassende Bewertungen von Gesundheitstechnologien (HTA) zu übernehmen. Beklagenswert ist allerdings, dass durch die erneute Verankerung des Auftrages im SGB V weite gesundheitsrelevante Versorgungsbereiche wie Rehabilitation (SGB IX), Pflege (SGB XI) oder Public Health Interventionen von den Bewertungen damit ausgeschlossen sind. Ausgeschlossen wären ebenfalls Bewertungen von Interventionen, für deren Umsetzung die Verantwortung größtenteils bei den Bürgern selber liegt (wie z. B. Lebensstiländerungen als Präventionsmaßnahme, Pflegekonzepte für Familienangehörige).

Sehr klar wird diese GKV-Fokussierung in den Ausführungen zur Themenfindung für HTA: *„Nach § 139b Absatz 5 SGB V können Versicherte und interessierte Einzelpersonen Bewertungen zu medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei ausgewählten Krankheiten sowie zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen vorschlagen.“* Dies ist umso bedauerlicher, da es kein weiteres verlässlich öffentlich gefördertes HTA-Programm in Deutschland gibt. Das DNEbM würde es begrüßen, wenn das IQWiG seinen Auslegungsspielraum nutzt und den unterstrichenen Halbsatz aus dem Absatz zur Themenfindung streicht.

Im Entwurf der „Allgemeinen Methoden Version 5.0“ wird die geplante Umsetzung von Health Technology Assessment am IQWiG dargelegt (Einbettung, Themenwahl, methodische Herangehensweise). Hierauf beziehen sich unsere Kommentare.

1. Im HTA Konzept des IQWiG bleibt die Bewertung von komplexen gesundheitsrelevanten Interventionen (weitgehend) ausgespart. Gerade bei der Bewertung komplexer Interventionen kommt allerdings das Potenzial der per definitionem multidimensional angelegten Technologiebewertung des HTA zum Tragen (vergl. hierzu z. B. die Arbeiten des INTEGRATE-HTA Projektes, www.integrate-hta.eu).

Die Bewertung von komplexen Interventionen wird leider nur cursorisch im Abschnitt 5.3.1 (Inhalte der Versorgungsanalyse) adressiert ohne allerdings in den folgenden Abschnitten konkrete methodische Vorgaben für die Bewertung komplexer Interventionen zu machen.

Warum das IQWiG Methodenhandbuch konsequent den seit mehr als 10 Jahren international geführten methodischen Diskurs über komplexe Interventionen ausspart, ist für das

DNEbM nicht nachvollziehbar. Neben dem methodischen Leitfaden des britischen Medical Research Council mitsamt präzisierenden Methodenbeiträgen zum Beispiel zur Prozess-evaluation, gibt es bereits viele konkrete publizierte Beispiele der Umsetzung von Synthesen komplexer Interventionen. Das DNEbM hätte spätestens im Methodenpapier Version 5.0 eine Reflexion der Wissensbestände über die Identifikation, Analyse, Synthese und Interpretation komplexer Interventionen erwartet.

2. Das DNEbM begrüßt es grundsätzlich, dass mit dem Portal „ThemenCheck Medizin“ Patienten und Bürger die Möglichkeit erhalten, Themen für eine systematische Bewertung nach dem HTA-Konzept vorzuschlagen. Ein derart „offenes“ Verfahren birgt aus unserer Sicht allerdings auch die Gefahr, dass interessengeleitete Bewertungen vorgeschlagen werden. Das DNEbM wünscht sich daher größtmögliche Transparenz bei der weiteren systematischen Prozessierung der Themenvorschläge. Inwieweit diese realisiert werden soll und kann, ist den Ausführungen in Abschnitt 6.3 der „Allgemeinen Methoden“ nicht zu entnehmen. An dieser Stelle wünscht das DNEbM weitere Klarstellungen (wie z. B. Darlegung der Gewichtung von Auswahlkriterien, Interessenkonfliktprüfungen, Dokumentationspflichten, Einsichtnahmerechte).

3. Die Erstellung von HTA-Berichten ist per definitionem eine multidisziplinäre Aufgabe, die Technologiebewertungen aus klinischer, ökonomischer, organisationaler, sozialer, rechtlicher und ethischer Perspektive vornimmt (1). Im vorliegenden Methodenpapier ist die Beschreibung der vom IQWiG zur Erstellung von HTA-Berichten vorgesehenen Methodik (Abschnitt 6.5 Bearbeitung der Themen) von großer Heterogenität und Detailliertheit gekennzeichnet. Während für die Dimensionen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie durch Verweise auf die entsprechenden Abschnitte des Methodenpapiers sehr elaborierte Vorgaben bestehen, sind die Ausführungen und Vorgaben zu den übrigen Dimensionen eher allgemein gehalten. Insbesondere wird nicht klar, ob die Umsetzung von HTA-Projekten im IQWiG sich ausschließlich auf Methoden der Sekundärforschung stützen soll oder ob für ausgewählte Aspekte primäre Forschungsmethoden (= Datenerhebungen) zum Einsatz kommen sollen. Die Aufzählung potenzieller methodischer Herangehensweisen zur Bearbeitung legt letzteres nahe. Das DNEbM regt an, diese Aspekte expliziter zu formulieren.

4. Patientenbeteiligung: an mehreren Stellen im Methodenpapier (z. B. Abschnitt 2.2.1) wird darauf verwiesen, dass die Einbindung von Patienten in die Erstellung von systematischen Reviews und Health Technology Assessments derzeit zum etablierten Standard gehört. Abschnitt 2.2.1 führt weiterhin aus, wie die Einbindung von Patienten in die Erstellung der unterschiedlichen IQWiG-Produkte umgesetzt wird. Für die Erstellung von HTA-Berichten ist keine direkte Beteiligung von Patienten vorgesehen. Dies entspricht zum einen nicht den internationalen Standards und kann – je nach methodischem Ansatz – für die Bewertung einiger Dimensionen (Ethik, soziale Aspekte) unabdingbar sein.

5. Abschnitt 9.4 befasst sich mit dem Stellenwert qualitativer Studien für die einzelnen IQWiG Produkte. Hier fehlt der Verweis, dass qualitative Studien (oder sogar die Gewinnung von Primärdaten) bei der Bewertung von (komplexen) gesundheitsrelevanten Technologien einen hohen Stellenwert haben können und ein spezifisches methodisches Vorgehen erfordern. Dies bezieht sich insbesondere auch auf umfassende Bewertungen nach dem HTA-Konzept (2,3,4).

Literatur

(1) <http://www.htai.org/htai/what-is-hta.html> (accessed 20170129)

(2) Andrew Booth, Jane Noyes, Kate Flemming, Ansgar Gerhardus, Philip Wahlster, Gert Jan van der Wilt, Kati Mozygamba, Pietro Refolo, Dario Sacchini, Marcia Tummers, Eva Rehfues: Guidance on choosing qualitative evidence synthesis methods for use in health technology assessments of complex interventions. European Union Seventh Framework Programme ([FP7/2007-2013] [FP7/2007-2011]) under Grant Agreement No. 306141. (<http://www.integrate-hta.eu/downloads>, accessed 20170129)

(3) Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(4):384–90.

(4) DeJean D, Giacomini M, Simeonov D, Smith A. Finding Qualitative Research Evidence for Health Technology Assessment. *Qual Health Res* 2016;26(10):1307–17.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Dagmar Lühmann
- *Stellv. Vorsitzende des DNEbM-Vorstand* -

Institut für Allgemeinmedizin, Zentrum für Psychosoziale Medizin
Martinistraße 52, Gebäude West 37
20246 Hamburg
E-Mail-Adresse: d.luehmann@uke.de

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).