



Transparenz, Unabhängigkeit und Wissenschaftlichkeit – das IQWiG im Spannungsfeld zwischen Patienten- und Wirtschaftsinteressen

Jürgen Windeler



Das Institut

Grundlage und Einbindung

§ 139a SGB V

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss [...] gründet ein **fachlich unabhängiges**, rechtsfähiges, **wissenschaftliches** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. [...]

Aufgaben gemäß § 139 a SGB V

(3) Das Institut wird [...] insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des **aktuellen medizinischen Wissensstandes** zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von **wissenschaftlichen** Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen [...]
3. Bewertungen **evidenzbasierter Leitlinien** [...],
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des **Nutzens** und der **Kosten** von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen **Informationen** zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.
7. Beteiligung an **internationalen Projekten** zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin.

Einschub - Evidenzbasiert

- Für die Auswahl und Bewertung der Studien nutzt das IQWiG die Methoden der **evidenzbasierten Medizin (EbM)**. Mit diesen internationalen Standardmethoden lässt sich einschätzen, wie zuverlässig das vorhandene Wissen tatsächlich ist.
- EbM = etwas unscharfe Eindeutschung von "evidence-based medicine". Gemeint ist damit eine medizinische Betreuung, die sich nicht allein auf Meinungen und Übereinkünfte stützt, sondern vorrangig auf die Ergebnisse empirischer Überprüfungen.

Die Pflichten des IQWiG nach § 139a SGB V

- (4) Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den **international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin** [...] erfolgt. Es hat in regelmäßigen Abständen **über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.**
- (5) Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens **Sachverständigen** der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den **Arzneimittelherstellern** sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der **Patientinnen und Patienten** und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem **Beauftragten der Bundesregierung** für die Belange der Patientinnen und Patienten **Gelegenheit zur Stellungnahme** zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Konkretisierung gemäß § 139b SGB V

- (3) Zur Erledigung der Aufgaben ... hat das Institut **wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige** zu vergeben. Diese haben **alle Beziehungen** zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen **offen zu legen**.
- (4) Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge ... dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen ... zu berücksichtigen

BSG, Urteil vom 1. 3. 2011 – B 1 KR 10/10 R

[76] ... Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Absicherung von Neutralität und Qualität der in Auftrag gegebenen Untersuchung des IQWiG streitet bei Beachtung aller gesetzlicher Vorgaben eine Rechtsvermutung für die Richtigkeit seiner Beurteilung, die in derartigen Fällen wie dem vorliegenden eine weitere Beweiserhebung erübrigt. Das folgt aus Ausstattung (dazu [1.]), Aufgabe (dazu [2.]) und Gesetzeszweck der Einrichtung des IQWiG (dazu [3.]). Mit Blick darauf kommt gesetzeskonformen Bewertungen des IQWiG eine **Richtigkeitsgewähr** zu.

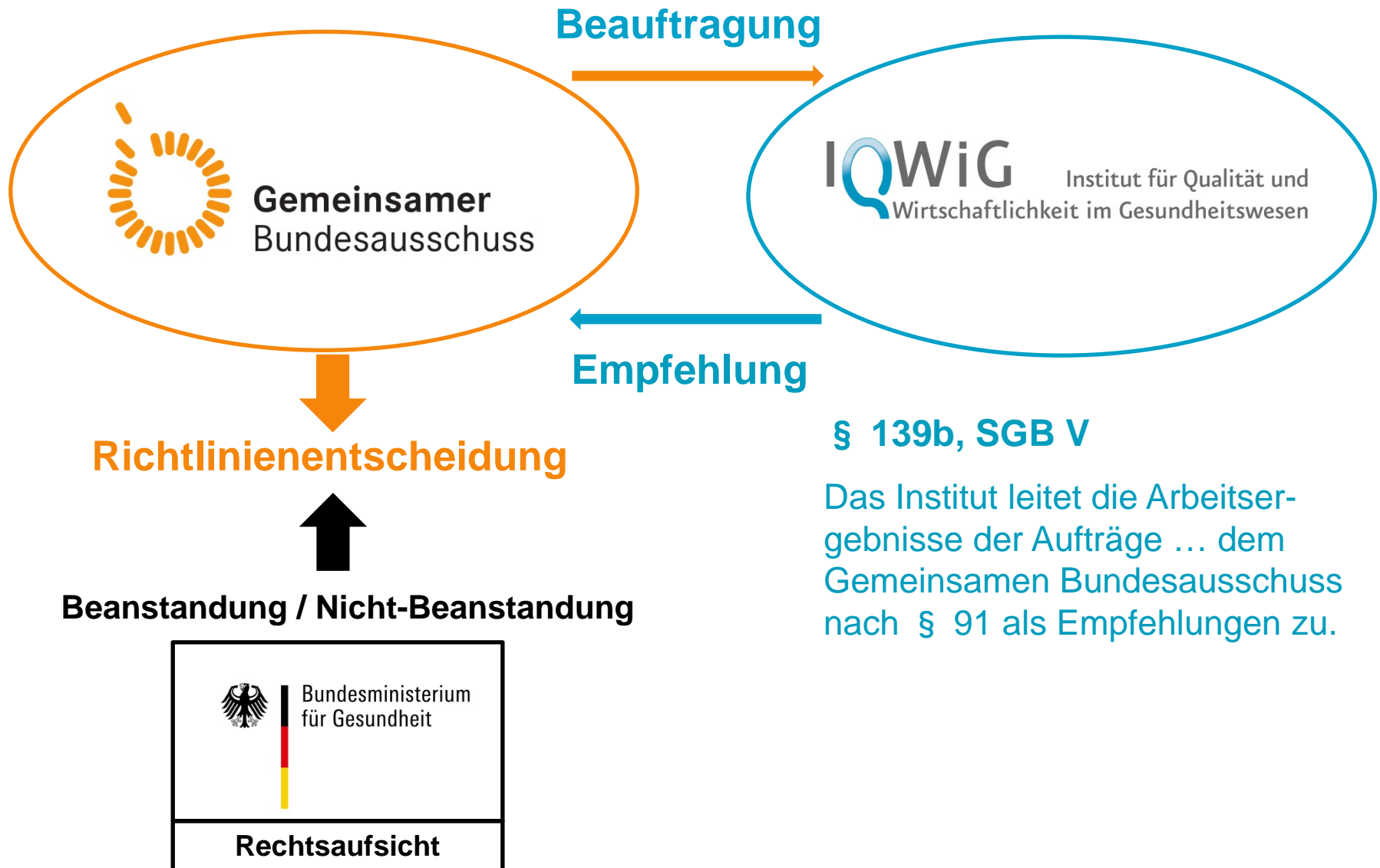
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA gemäß § 137e

- (1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, **dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist**, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.
...
- Der G-BA beauftragt das IQWiG mit der Bewertung der Antragsunterlagen von Herstellern bzw. Anbietern: Das IQWiG prüft das Erprobungspotenzial von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die sich nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen (nichtmedikamentöse Verfahren). Dazu gehören so genannte Medizinprodukte. (Potenzialbewertung)

Unabhängig

- Keine Beeinflussung von Inhalten der Gutachten durch
 - Kostenträger / Leistungserbringer
 - Industrie
 - Politik

- Offenlegung von Interessenkonflikten aller an der Berichterstellung Beteiligten
 - Mitarbeiter/innen (§ 139a SGB V)
 - Externe Sachverständige (§ 139b SGB V)
 - Teilnehmer/innen an mündlichen Erörterungen i.R. eines Stellungnahmeverfahrens
 - Patientenvertreter/innen bei der Festlegung patientenrelevanter Zielgrößen



Auftragsvergabe durch

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Selbsthilfegruppen, Patienteninitiativen oder einzelne Organisationen der Selbstverwaltung via Beantragung beim G-BA
- Keine Aufträge von
 - Firmen
 - Privatpersonen
 - Fachgesellschaften

Finanzierung gemäß § 139c SGB V (Systemzuschlag)

- Die Finanzierung des Instituts erfolgt gemäß § 139c Abs. 1 SGB V **jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung** nach den §§ 85 und 85a SGB V um einen entsprechenden Prozentsatz. Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall und die Anteile der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen werden jährlich durch den G-BA festgelegt, eingezogen und an das Institut weitergeleitet.
- **Systemzuschlag 2014:**
 - > ambulanter vertragsärztlicher/vertragszahnärztlicher Sektor: ~ 3,8168 Cent pro Fall
 - > stationärer Sektor: ~ 1,27 Euro pro Fall.

Patientenorientiert

Was für Patienten bedeutsam ist:

- Fühlen
- Wahrnehmung von Funktionen und Aktivitäten
- Überleben

Patientenrelevante Endpunkte

- Mortalität (Sterblichkeit)
- Morbidität (Beschwerden und Folgeerkrankungen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- interventions- und erkrankungsbezogener Aufwand, wenn ...

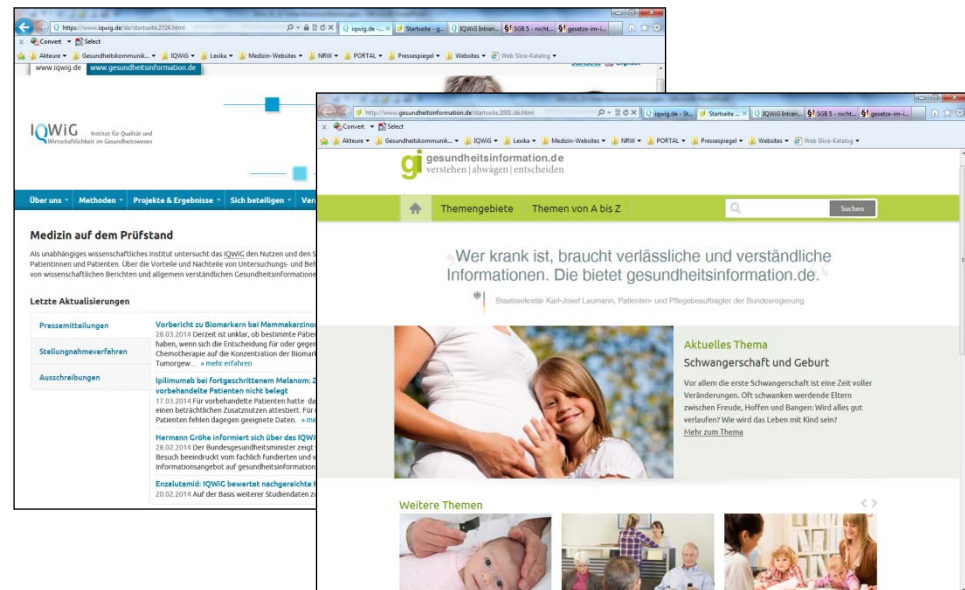
Transparent

Jeder Entstehungsschritt unserer Gutachten wird veröffentlicht:

- vorläufiger Berichtsplan - Berichtsplan
- Vorbericht
- Abschlussbericht/Dossierbewertung

Wir richten uns sowohl an Fachleute und Akteure im Gesundheitswesen als auch an Patientinnen und Patienten

- www.iqwig.de
- www.gesundheitsinformation.de



Das System

- soweit es das IQWiG betrifft

Sinnvoll wäre ein Gesundheitssystem

mit einer

Prüfe, ob rein – Kultur
(Nutzen, Bedarf, *Finanzierbarkeit*)

Viele Länder haben

Rein, aber ... - Systeme

Deutschland hat ein

Rein ! – System
genauer

Rein ! Rein ! Rein ! System

Neues Wissen, dass den Status Quo verändert, kann nur noch als „Raus“-Information wahrgenommen werden.

Das bedeutet,

Regelungen werden so gefasst, dass möglichst viel mit möglichst geringen Hürden in das System gelangt

Gesetze werden so geändert, dass die Hürden, etwas aus dem System heraus zu bekommen, erhöht werden

Regelungen werden so geändert, dass z. B. Arzneimittel mit noch geringeren Hürden ins System kommen

....

Alle diese Regelungen zeigen oder führen dazu, dass Wissen nicht interessiert und eher stört.

Einschub zum Verständnis

Vertragsärztliche („ambulante“) Leistungen:

Erlaubnisvorbehalt – **nur dann**, wenn G-BA erlaubt (§ 135)

Stationäre Leistungen

Verbotvorbehalt – **nur dann nicht**, wenn G-BA ausschließt (§ 137c)
aber z. B. auch ASV (§ 116b)

d.h. auch: Eingang für viele neue Medizinprodukte

Wollen wir wissen ?

§ 92 SGB V vor AMNOG

er kann dabei die **Erbringung und Verordnung von Leistungen** einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen **einschränken oder ausschließen**, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind **sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig ... ist.**

§ 92 SGB V nach AMNOG (1.1.2011)

.... sind; **er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ... ist**

„Das BMG habe rechtswidrig versucht, die Beanstandung des Beschlusses des GBA vom 17. Juni 2010 bis nach Inkrafttreten des AMNOG zu verzögern“ (LSG Berlin-Brandenburg, PM vom 27. Mai 2015)

Wollen wir wissen ?

§ 137c SGB V vor GKV-VStG

... überprüft ... , ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.

§ 137c SGB V vor GKV-VStG

„Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, ... “

Wollen wir wissen ?

§ 91 SGB V nach GKV-VStG

(7) ... Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass **eine bisher zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, bedürfen einer Mehrheit von neun Stimmen.**

§ 135 SGB V (1) Satz 7

Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die .. Methode .. erbracht werden.

Im § 137c gibt es keinen entsprechenden Satz.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Heidelberg, den 24. Oktober 2007

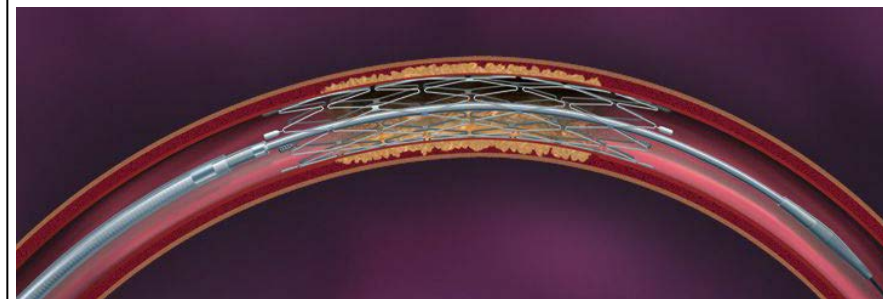
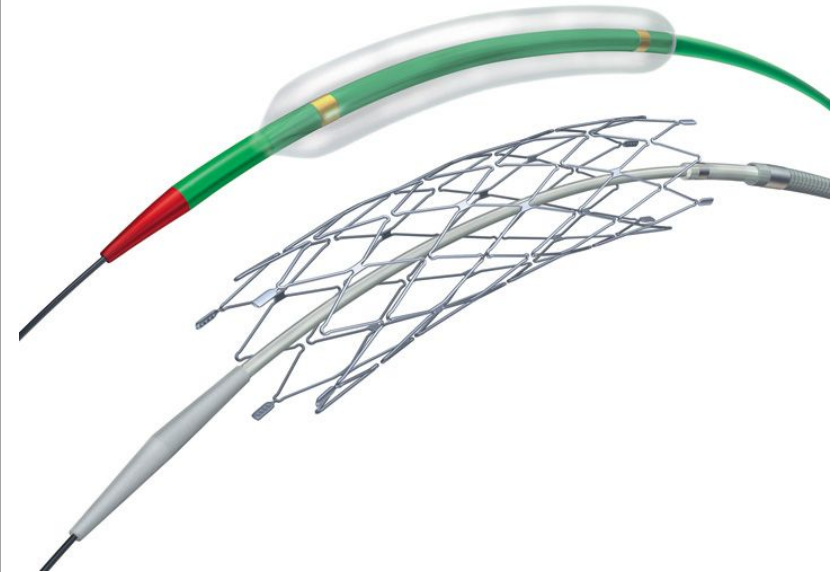
PRESSEMITTEILUNG

Nr. 177 / 2007

Maschendraht **verhindert Schlaganfall**

Studie unter Federführung der Abteilung Neuroradiologie am Universitätsklinikum Heidelberg hat gezeigt: Spezielle Stents können verengte Gehirngefäße dauerhaft erweitern

Die Implantation einer winzigen, maschenartigen Metallröhre ("Stent") in ein verengtes Blutgefäß im Gehirn kann gefährdete Patienten vor einem Schlaganfall bewahren. Dies hat eine internationale Studie gezeigt, die in der Abteilung Neuroradiologie der Neurologischen Universitätsklinik Heidelberg koordiniert und in der Zeitschrift „Stroke“ veröffentlicht worden ist.

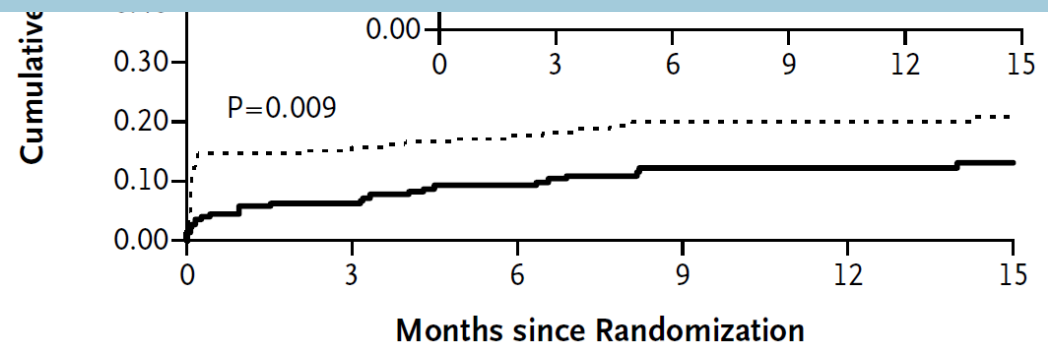


NNH 11

Bei 2000 verwendeten Stents in D: ca. 200 „Schadensfälle“

- wenn die Anwendungssituation vergleichbar ist
- wenn die Zahl der Anwendungen stimmt

- Randomisierte Studie mit n= 451 Patienten
- Schlaganfall oder Tod (30 Tage): **14.7% vs. 5.8%** (p= 0.002)



Chimowitz MI, et al., for the SAMMPRIS Trial Investigators. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. N Engl J Med 2011 Sep 7. [Epub ahead of print].

Wollen wir wissen ?

2007 Fallserie, Eintritt europäischer Markt und damit deutsches Gesundheitssystem
keine Studien

11/2011 Ergebnisse amerikanischer Studie publiziert

3/2013 Antrag GKV-SV an GBA

7/2013 Annahme des Antrags

2/2014 Auftrag an IQWiG

9/2014 Abschluss des Auftrags

3/2015 neue Studie bestätigt Ergebnisse aus 2011

5/2015 ergänzender IQWiG-Bericht

Fachgesellschaft: keinerlei neue, gegenteilige Evidenz

Wollen wir wissen ?

7/2008 Einführung eines Hautkrebs-Screenings

Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung **durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert**. Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen **Sonderstudien** (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden.

2011 Auftrag an BQS zur Evaluation

4/2015 **erster** Bericht zur Evaluation durch BQS

erhebliche Probleme, Daten für wichtige Fragen der Evaluation nicht geeignet, keine Aussagen zum Nutzen

International: zunehmende Kritik am Nutzen

Haut-Check

Versicherte der unter 35 Jahren genießen noch mehr Leistung bei der Früherkennung von Hautkrebs: Sie erhalten kostenfrei einen so genannten Haut-Check in fast allen Regionen Deutschlands.

Die Kunst der Medizin ist,
so viel nicht zu tun wie möglich.

Eckhart v. Hirschhausen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Telefon +49 (0)221 - 3 56 85-0
Telefax +49 (0)221 - 3 56 85-1

info@iqwig.de

www.iqwig.de und
www.gesundheitsinformation.de

Twitter: @iqwig und @iqwig_gi



Gemeinsam informiert entscheiden

17. Jahrestagung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.



<http://www.ebm-kongress.de/>



**UNIKLINIK
KÖLN**

Institut für
Gesundheitsökonomie und
Klinische Epidemiologie

© J. Windeler 2015



Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen