

# Persönliche PDF-Datei für

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

[www.thieme.de](http://www.thieme.de)

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

**Verlag und Copyright:**

Georg Thieme Verlag KG  
Rüdigerstraße 14  
70469 Stuttgart  
ISSN

Nachdruck nur  
mit Genehmigung  
des Verlags



# Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG

Jörg Lauterberg, Andrea Kamphuis



Seit 2004 gibt es in Deutschland mit dem IQWiG eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung, die evidenzbasierte Informationen zum Nutzen und Schaden medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren erarbeitet und bereitstellt. In diesem Beitrag stellen wir Ihnen das Institut und seine Arbeitsweise detailliert vor.

## LERNZIELE

### Kenntnisse über

- die rechtliche und strukturelle Verankerung des IQWiG
- die Aufgaben des Instituts und seine grundlegenden Arbeitsweisen
- Produkte und Ergebnisse des IQWiG
- den Beitrag des Instituts zur Arzneimittelbewertung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens
- Angebote und Methoden des Instituts im Bereich der Gesundheitsinformation
- die Erstellung von Leitliniensynopsen für die Entwicklung und Aktualisierung der gesetzlichen Disease-Management-Programme
- Besonderheiten der Nutzenbewertung von nicht medikamentösen Verfahren
- den ThemenCheck Medizin mit Bürgerbeteiligung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wurde 2004 infolge des GKV-Modernisierungsgesetzes gegründet. Das wissenschaftliche Institut ist der Zweckbetrieb einer eigens hierzu von den Trägern des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gegründeten privatrechtlichen Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Träger des G-BA sind

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft und
- der GKV-Spitzenverband.

Die Kernaufgabe des IQWiG [1] liegt in der Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Verfahren, kurz Nutzenbewertung. Bewertet werden nicht nur Arzneimittel, Operations- und andere nicht medikamentöse Behandlungsmethoden inklusive der Zahnmedizin, sondern auch apparativ oder labortechnisch gestützte Diagnostik, Telemedizinanwendungen, Psychotherapien sowie Screening-

und Präventionsmaßnahmen. ► **Abb. 1** zeigt die Organisation der gemeinnützigen Stiftung und ihre Gremien.

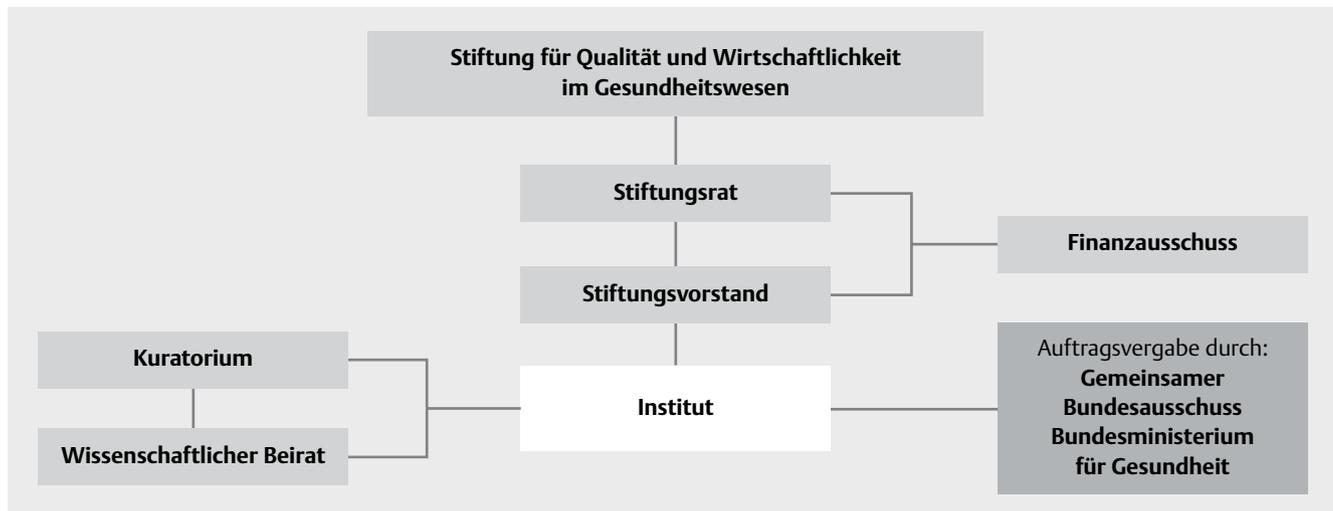
Mit der Institutsgründung war das gesundheitspolitische Ziel verbunden, analog zu anderen modernen Gesundheitssystemen auch in Deutschland eine professionelle, fachlich unabhängige Einrichtung zu haben, die zum einen die Selbstverwaltung bei wichtigen Entscheidungen und Regelungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung unterstützt und zum anderen Bürgerinnen und Bürgern systematisch recherchierte und evidenzbasierte Informationen zur Verfügung stellt. Laut Gesetzesbegründung [2] sollen die vom IQWiG erarbeiteten Erkenntnisse gewährleisten, „dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem besten verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben“. Hierdurch soll „die Teilhabe der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung an dem Fortschritt der Medizin“ gewährleistet bleiben. Von wegweisender Bedeutung für die Gestaltung des Gesundheitswesens war, dass der Gesetzgeber damals normativ explizit festgelegt hat, dass für Nutzenbewertungen die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zur Anwendung kommen.

### Merke

**Die Kernaufgabe des IQWiG liegt in der unabhängigen Bewertung von Nutzen und Schaden medizinischer Verfahren mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin.**

## Aufgaben und gesetzliche Verankerung

Das IQWiG wurde vom Gesetzgeber gemäß § 139a SGB V mit der Aufgabe betraut, den aktuellen Wissensstand zu ausgewählten Krankheiten zu recherchieren, darzustellen und zu bewerten und mit internationalen Standardmethoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) Gutachten zu Qualität und Wirtschaftlichkeit der zulasten der GKV er-



► **Abb. 1** Organisation der Stiftung und ihre Gremien.

brachten Leistungen zu erstellen. Außerdem sollen evidenzbasierte medizinische Leitlinien bewertet, Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programmen) formuliert und Nutzen und Kosten von Arzneimitteln evaluiert werden. Schließlich soll das Institut für Bürgerinnen und Bürger allgemein verständliche Gesundheitsinformationen erarbeiten und sich an internationalen Projekten zur Weiterentwicklung der evidenzbasierten Medizin beteiligen. Entsprechend dieser Aufgabenvielfalt ist das IQWiG in Fachressorts (z. B. Arzneimittel, Nichtmedikamentöse Verfahren, Gesundheitsinformation) sowie Querschnitts-Ressorts und -Funktionsbereiche (z. B. Ressort Biometrie, Stabsbereich Informationsmanagement) aufgliedert.

#### Merke

**Weitere Aufgaben des IQWiG bestehen in der Erarbeitung von Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger, in der Bewertung medizinischer Leitlinien auch zur Abgabe von Empfehlungen für Disease-Management-Programme und in der Beteiligung an internationalen Projekten zur Weiterentwicklung der evidenzbasierten Medizin.**

In fast allen europäischen Gesundheitssystemen schließt sich an die Bewertung des klinischen Nutzens und Schadens einer neuen medizinischen Intervention eine gesundheitsökonomische Analyse an, die sogenannte vierte Hürde auf dem Weg zur Erstattung. Meist wird dabei das Kosten-Nutzen-Verhältnis bestimmt [3]. Trotz der Wirtschaftlichkeit im Namen der Stiftung und des Instituts hat die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) keinen Eingang in die Beauftragungsroutine des G-BA gefunden. Das IQWiG hat zwar nach der 2007 gesetzlich eröffneten Möglichkeit zur KNB von Arzneimitteln gemeinsam mit internationalen Experten die Methode der Effizienzgrenzenbestimmung zur Empfehlung angemessener Höchstpreise entwickelt und in einem nachfolgenden Auftrag angewendet, aber seit-

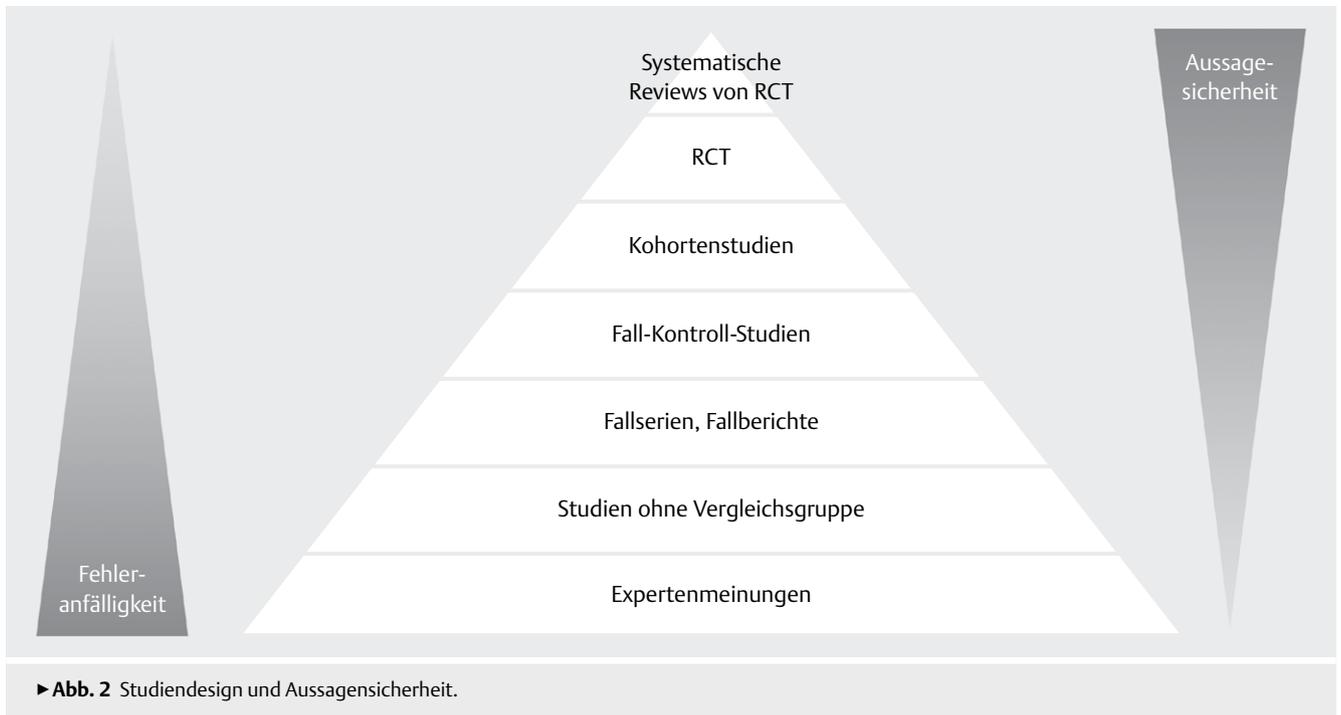
her keine weiteren KNB-Aufträge erhalten. Daher beschränken sich die gesundheitsökonomischen Aufgaben des IQWiG zurzeit im Wesentlichen auf Teilfragen im Rahmen der AMNOG-Dossierbewertungen nach § 35a SGB V, nämlich die Ermittlung der Größe der Patientenpopulation und der Therapiekosten.

Seine Aufträge erhält das Institut primär vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Bewertungen des IQWiG in seinen Berichten und Gutachten („Assessments“) tragen Empfehlungscharakter und müssen vom G-BA bei seinen Entscheidungen berücksichtigt werden, wenngleich er bei seinen Beschlüssen („Appraisals“) von den IQWiG-Empfehlungen begründet abweichen kann. Neben dem G-BA kann nur das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) direkte Aufträge an das IQWiG erteilen. Im Rahmen eines vom G-BA erteilten Generalauftrags führt das IQWiG zu versorgungsrelevanten Themen und zur Weiterentwicklung seiner wissenschaftlichen Methodik aber auch selbst Forschungsprojekte durch und erstellt Expertisen. Darüber hinaus können seit 2015 Bürgerinnen und Bürger dem IQWiG im Rahmen des „ThemenCheck Medizin“ Fragestellungen für HTA-Berichte (Health Technology Assessment) vorschlagen.

Das IQWiG hatte Ende 2017 etwa 200 überwiegend wissenschaftliche Mitarbeiter und einen Jahreshaushalt von ca. 22 Millionen €. Finanziert wird es über einen sogenannten Systemzuschlag, der als jährlich neu kalkulierte Anteilspauschale bei jedem ambulanten und stationären Behandlungsfall erhoben wird.

#### Merke

**Seine Aufträge erhält das IQWiG primär vom Gemeinsamen Bundesausschuss, der die in den Berichten enthaltenen Empfehlungen des Instituts berücksichtigen muss, aber davon in seinen Beschlüssen begründet abweichen kann.**



► **Abb. 2** Studiendesign und Aussagensicherheit.

## Arbeitsweise

Der gesetzlich geforderten Anwendung von Methoden der evidenzbasierten Medizin genügt das IQWiG, indem es möglichst belastbare und aktuelle Studiendaten zur vergleichenden Nutzenbetrachtung medizinischer Behandlungs- und Untersuchungsverfahren recherchiert, bewertet und zusammenfasst. Wie ► **Abb. 2** zeigt, hängt die Aussagensicherheit von Bewertungen des Nutzens und Schadens medizinischer Interventionen wesentlich vom Studiendesign ab [4–6]. So erlauben randomisierte kontrollierte Studien (RCT) und insbesondere systematische Zusammenfassungen mehrerer RCTs zur selben Fragestellung wegen ihrer geringen Verzerrungsanfälligkeit besonders belastbare Aussagen zu Behandlungseffekten. Daher fordert der G-BA in seiner Verfahrensordnung in Übereinstimmung mit dem IQWiG in der Regel RCTs für einen Nutznachweis. Dies schließt jedoch andere Studientypen nicht aus, soweit sie bestimmten Qualitätsanforderungen genügen.

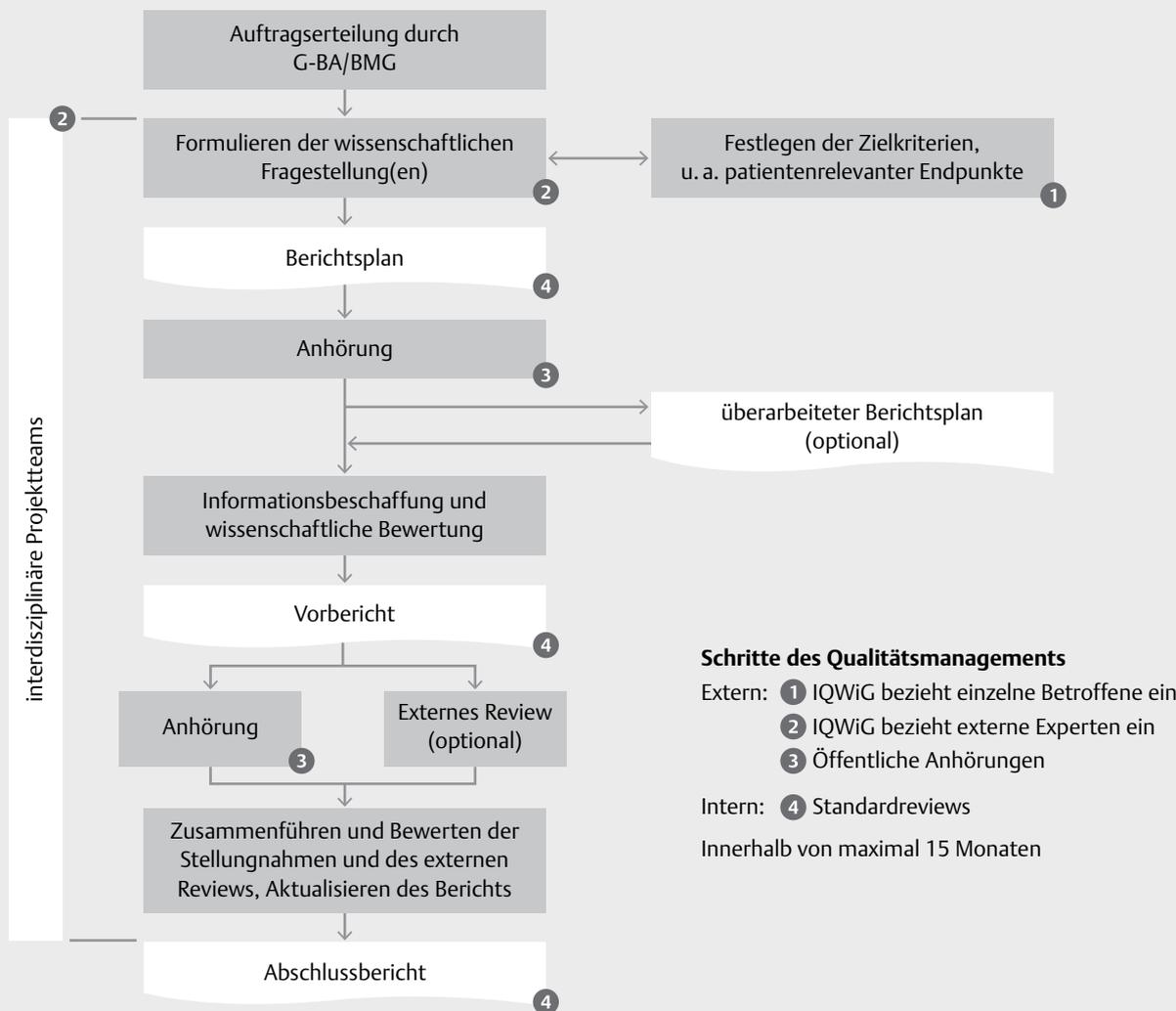
Neben dieser Orientierung an den Standards der evidenzbasierten Medizin und der wissenschaftlichen Unabhängigkeit prägen Transparenz, Partizipation, Patientenorientierung und systematische Qualitätssicherung die gesetzlich in Eckpunkten vorgegebene Arbeitsweise des Instituts.

Die angewendeten Methoden sind in einem regelmäßig aktualisierten Methodenpapier [7] festgehalten und werden in Stellungnahmeverfahren und bei der jährlichen Veranstaltung „IQWiG im Dialog“ mit der Fachwelt und Interessengruppen im Gesundheitswesen diskutiert. Die Bewertungen und andere Arbeitsergebnisse werden auf der Webseite veröffentlicht. Bei einigen Berichtstypen werden

auch Zwischenstadien (z. B. Berichtsplan und Vorbericht) zur öffentlichen Kommentierung freigegeben. Auch die eingehenden Stellungnahmen werden veröffentlicht. Alle Mitarbeiter, in Projekte eingebundene externe Sachverständige und Teilnehmer an Anhörungen müssen Beziehungen zu Herstellern und Interessensverbänden offenlegen, damit mögliche Interessenkonflikte bewertet werden können.

Die Patientenorientierung manifestiert sich zunächst in den Zielgrößen aller Nutzenbewertungen: Mortalität, Morbidität, Funktionsstatus und gesundheitsbezogene Lebensqualität sind unmittelbar für Patienten relevant. Außerdem wirken Vertreter von Patientenorganisationen an der Auswahl relevanter Endpunkte oder der Identifikation besonderer Patientengruppen für die Bewertungen mit. Alle Anhörungen des Instituts sind grundsätzlich für Patienten bzw. Patientenorganisationen offen. Im Themen-Check Medizin beteiligen sich Patientenorganisationen sowie Bürgerinnen und Bürger an der Themenauswahl. Bei der Aufbereitung der evidenzbasierten Gesundheitsinformationen auf der Seite „gesundheitsinformation.de“ werden Krankheits- und Therapieaspekte berücksichtigt, die für die Betroffenen wichtig sind. Außerdem durchlaufen alle Gesundheitsinformationen vor der Veröffentlichung eine Nutzertestung durch Patienten und Bürger, um zu gewährleisten, dass sie allgemein verständlich sind und den jeweiligen Informationsbedürfnissen entsprechen. Ein besonderes Merkmal der Webseite sind Erfahrungsberichte, in denen Menschen zu Wort kommen, die als Patienten oder Angehörige Erfahrungen mit einer bestimmten Erkrankung gemacht haben.

## Ein Bericht entsteht: Qualitätssicherung intern und extern



► **Abb. 3** Qualitätssicherung bei der Berichterstellung.

Seit der Institutsgründung wurde ein umfassendes System zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung aufgebaut und fortentwickelt. ► **Abb. 3** veranschaulicht am Beispiel der 15-monatigen Berichterstellung, wie die externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Erstellung von IQWiG-Produkten ineinandergreifen.

Zu den externen Maßnahmen zählen Stellungnahme- und Anhörungsverfahren, die Einbeziehung von Experten und die Patientenbeteiligung. Die produktbezogenen unterschiedlichen Gesamtprozesse und eingeschlossenen inhaltlichen wie formalen Reviewschritte werden von einem intranetbasierten System mit etwa 150 kontinuierlich gepflegten Prozessübersichten und Arbeitsanleitungen unterstützt. Dazu kommen detaillierte Methodenleitfäden, zahlreiche Standardtext- und -tabellenvorlagen und Hilfsmittel wie Software für Publikationsscreening und -auswahl. Strukturell dienen ein eigener Stabsbereich Quali-

tätssicherung und eine interdisziplinäre Methodengruppe unter Federführung des Ressorts Biometrie der Qualitätsförderung und wissenschaftlich-methodischen Weiterentwicklung. Beispiele für dort bearbeitete methodische Probleme in Nutzenbewertungen sind die Durchführung von Metaanalysen, wo nur sehr wenige (2-3) RCTs vorliegen, oder der Umgang mit fehlenden Daten.

#### Merke

**Die Arbeitsweise des IQWiG ist in Eckpunkten gesetzlich vorgegeben und gekennzeichnet durch Unabhängigkeit, Transparenz, Partizipation, Patientenorientierung sowie systematische Qualitätssicherung.**

Das Institut ist zudem in Fachgesellschaften und verschiedene internationale Netzwerke innerhalb Europas [8] oder weltweit eng eingebunden. Gemeinsame Projekte und der

wissenschaftliche Austausch sorgen für den Erhalt der fachlichen Kompetenz und geben Impulse für das interne Qualitätsmanagement. Um die internationale Vernetzung zu fördern, erstellt das IQWiG für fast alle Produkt-Typen englische Kurzfassungen und lässt die Berichte internationalen Bibliotheken wie der National Library of Medicine (USA) zukommen.

## Produkte und Ergebnisse

Seit seiner Gründung 2004 mit anfangs 11 Mitarbeitern hat das IQWiG bis Ende 2017 ungefähr 700 Aufträge erhalten und davon über 600 abschließen können. Die Erstellung der verschiedenen Produkte (Berichte, Dossierbewertungen im AMNOG-Verfahren, Potenzialbewertungen bei nicht medikamentösen Verfahren, Addenda, Rapid Reports, Arbeitspapiere) ist gesetzlich oder verordnungsbedingt mit unterschiedlichen Prozessen und unterschiedlich langen Bearbeitungszeiten verbunden. Zur Sicherung von Qualität und Termintreue ist ein straffes Projektmanagement erforderlich. Über die eben genannten Produkte hinaus wurden inzwischen zu 180 von 200 geplanten Themen allgemein verständliche Gesundheitsinformationen auf [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) veröffentlicht. Diese Informationen zu den häufigsten Krankheitsbildern in Deutschland werden stetig ausgebaut und regelhaft aktualisiert.

Einige Arbeitsergebnisse des IQWiG haben in der Vergangenheit Kontroversen ausgelöst und zu Widerspruch und Protest z. B. bei enttäuschten Herstellern, Fachgesellschaften oder Patientenorganisationen geführt. Versuche, die Qualität der IQWiG-Gutachten und damit die G-BA-Beschlüsse in sozialgerichtlichen Verfahren infrage zu stellen, sind gescheitert – erstmals 2008 im Falle der Insulinanaloge. 2011 kam es nach einer Klage eines pharmazeutischen Unternehmens zur Feststellung des Bundessozialgerichts [9], dass für die IQWiG-Bewertungen, die im Kontext einer gesetzlich abgesicherten Neutralität und Qualität transparent erstellt werden, rechtlich gesehen eine Richtigkeitsvermutung gilt. Bei den Nutzenbewertungen schließt sich der G-BA den fachlichen Bewertungsergebnissen des IQWiG in der weit überwiegenden Zahl der Fälle an. Unterschiedliche Bewertungen rühren nicht zuletzt daher, dass das IQWiG etwa im Bereich der Arzneimittelbewertungen mehr Teilpopulationen behandelter Patienten in der Nutzenbewertung bildet als es der G-BA tut; siehe dazu auch das zweite Kapitel im aktuellen AMNOG-Report [10].

## Arzneimittelbewertung nach AMNOG

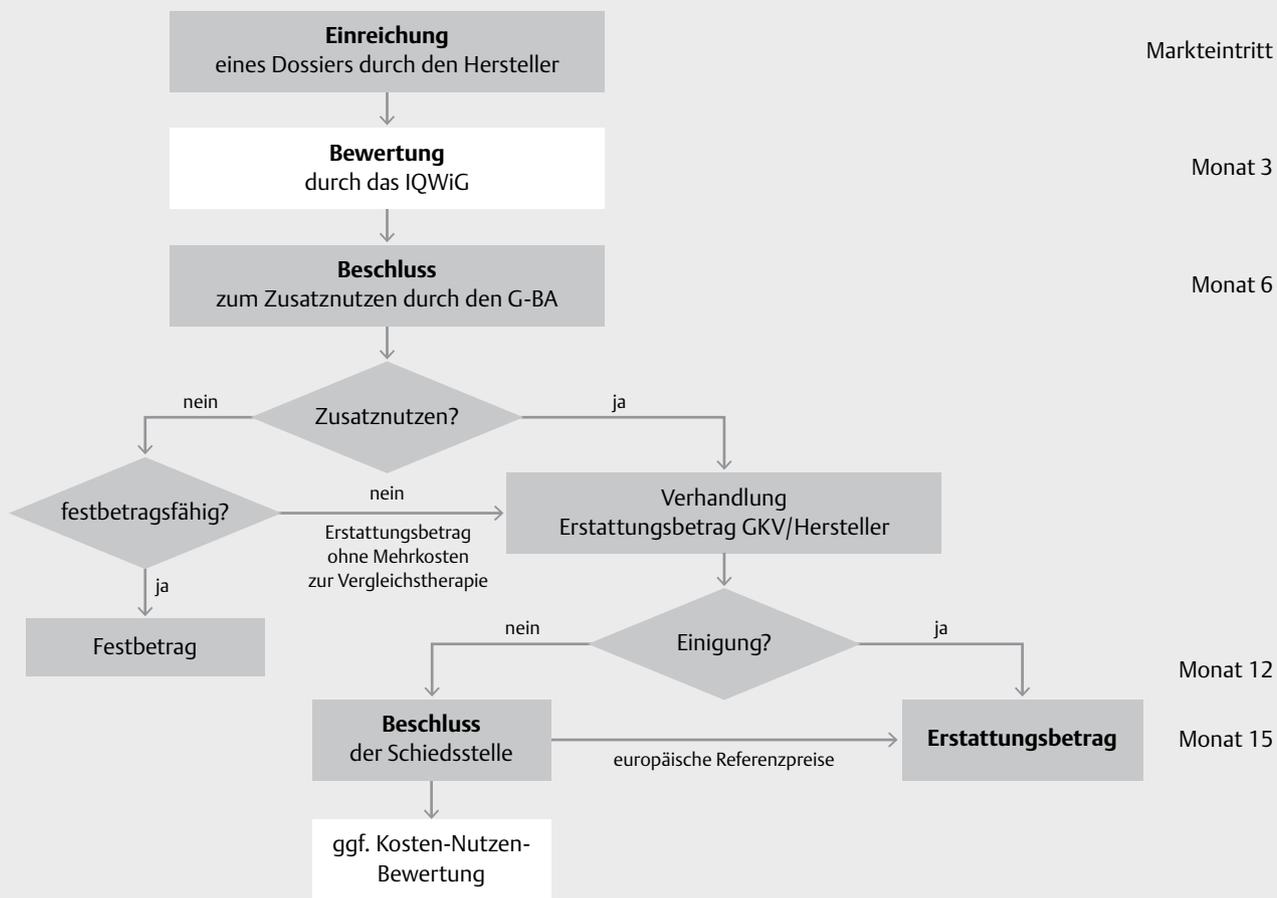
Das IQWiG bewertet im Auftrag des G-BA den Nutzen und Schaden von neu zugelassenen Arzneimitteln gemäß den Vorgaben des 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) und der Arzneimittel-

Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV). Das Verfahren nach § 35a SGB V dient der anschließenden Verhandlung und Festlegung von Erstattungsbeträgen für die neuen Medikamente. Auch bei weiteren Anlässen kann eine Nutzenbewertung nach AMNOG ausgelöst werden, z. B. bei Erweiterungen des Anwendungsgebietes eines bereits zugelassenen Arzneimittels, bei Befristung des G-BA-Beschlusses oder auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers wegen neuer Studiendaten.

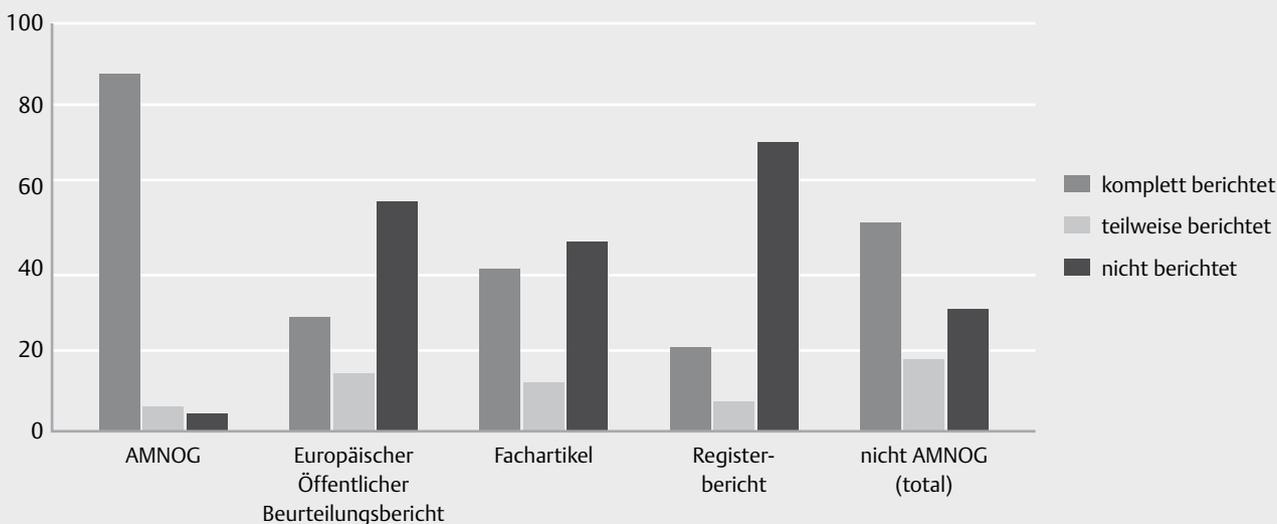
Grundlage der frühen Nutzenbewertungen nach AMNOG sind Dossiers [11], die der pharmazeutische Unternehmer (pU) gemäß den strukturellen und inhaltlichen Vorgaben des G-BA für sein Arzneimittel zusammenstellt und beim G-BA einreicht. Der G-BA beauftragt in der Regel das IQWiG mit der Nutzenbewertung (Ausnahme: Bewertung eines Arzneimittels für eine seltene Erkrankung, das die Jahresumsatzgrenze von 50 Mio. € noch nicht überschritten hat). Zu Anfang des Prozesses bezieht das IQWiG die Patientenperspektive ein, indem es Betroffene und Patientenorganisationen zu relevanten Endpunkten und wichtigen Patientensubgruppen befragt. Nach der 3-monatigen Phase der IQWiG-Dossierbewertung hat der G-BA selbst 3 weitere Monate Zeit für Beratungen inklusive eines Anhörungsverfahrens (► **Abb. 4**). Infolge der Stellungnahmen beauftragt der G-BA das IQWiG häufig mit einer Bewertung neuer Daten oder sonstiger Aspekte aus dem Stellungnahmeverfahren in Form eines Addendums.

Wie läuft die AMNOG-Bewertung durch das IQWiG inhaltlich ab? Der pharmazeutische Unternehmer muss in seinem Dossier alle von ihm verantworteten Studien zum neuen Medikament vorlegen, sowohl publizierte als auch unpublizierte. Anhand der Studien werden die Aussagesicherheit und das Ausmaß eines möglichen Zusatznutzens seines Medikaments gegenüber einer nicht vom IQWiG, sondern vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) bewertet. Oft werden den Unterlagen umfangreiche und hoch vertrauliche Studienberichte mit vielen tausend Seiten beigelegt. Die gesetzlich verlangte und im internationalen Vergleich beispielhafte Tiefe und Breite der Information lässt nach eigenen Untersuchungen des IQWiG [12] eine wesentlich differenziertere Beurteilung des Medikamentennutzens zu, als wenn man lediglich Studienpublikationen in medizinischen Fachzeitschriften, Studienregisterdaten oder die Berichte der europäischen Zulassungsbehörde auswerten kann (► **Abb. 5**). Beispielhaft ist auch die Transparenz des Verfahrens: Veröffentlicht werden große Teile des Dossiers, der vollständige IQWiG-Bericht, das Wortprotokoll der Anhörung sowie der G-BA-Beschluss samt tragender Gründe.

Zur rechtssicheren Ausgestaltung des Verfahrens hat der Gesetzgeber in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) das Ausmaß eines möglichen Zusatznutzens eines neuen Medikaments im Vergleich mit der ZVT bereits kategorisiert und grob beschrieben. Dabei



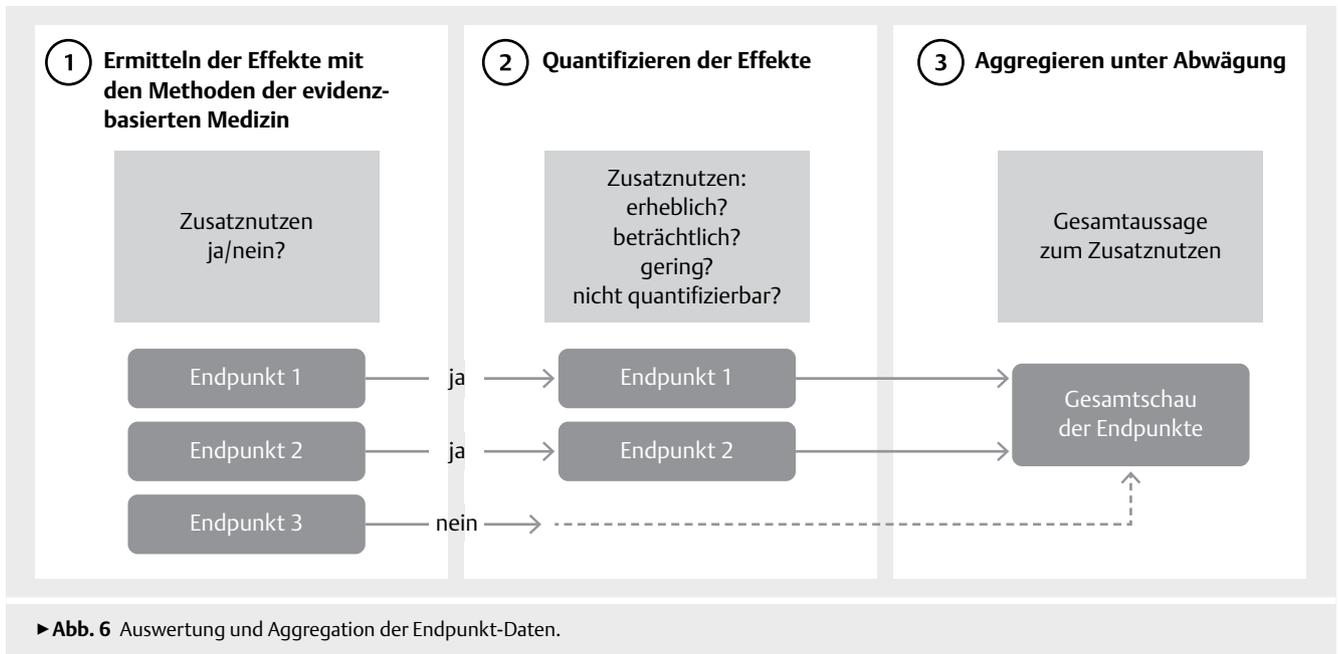
► **Abb. 4** Ablauf einer frühen Nutzenbewertung.



► **Abb. 5** AMNOG-Unterlagen enthalten mehr Informationen über Studien als andere Quellen.

hat er insbesondere 3 Zielgrößengruppen unterschieden: die Mortalität, die schweren Symptome, Folgekomplikationen oder Nebenwirkungen sowie die nicht schweren Symptome, Folgekomplikationen bzw. Nebenwirkungen.

Das IQWiG [13] hat die Vorgaben für das Bewertungsverfahren weiter operationalisiert und als vierte die Kategorie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ ergänzt. Für diese 4 Gruppen von Zielgrößen kommen in der Einstu-



fung des Ausmaßes eines Zusatznutzens als gering, beträchtlich oder erheblich entsprechend ihrer Relevanz unterschiedlich „strenge“ statistische Schwellenwerte zur Anwendung.

Gemäß der im IQWiG-Methodenpapier dargelegten Verfahrensweisen wird jeder einzelne der relevanten Endpunkte der berücksichtigten Studien bewertet. Dabei werden zum einen die qualitative und quantitative Ergebnissicherheit und zum anderen das Ausmaß eines eventuellen Zusatznutzens für jeden Endpunkt beurteilt (► **Abb. 6**). Die Ergebnissicherheit für einen Endpunkt nimmt von einem „Anhaltspunkt“ über einen „Hinweis“ bis zu einem „Beleg“ zu. Das Ausmaß des Zusatznutzens kann in Bezug auf eine Zielgröße „gering“, „beträchtlich“ oder „erheblich“ sein. Gibt es keinen Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, so ist ein Zusatznutzen „nicht belegt“. Und schließlich kann der Nutzen des neuen Medikaments sogar „geringer“ sein als der Nutzen der Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen kann auch „nicht quantifizierbar“ sein, also nicht als gering, beträchtlich oder erheblich einzustufen sein – z. B., wenn Zusammenhänge zwischen Surrogatparametern wie Laborwerten und patientenrelevanten Endpunkten zwar angenommen, aber nicht sicher genug quantifiziert werden können. Um in der Gesamtschau zur positivsten Bewertung – „Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen“ – zu gelangen, bedarf es mehrerer guter und hinreichend großer Studien und großer, präziser, über die Studien hinweg gleichgerichteter Effekte zugunsten des neuen Arzneimittels in mehreren Endpunktkategorien (z. B. Mortalität, Symptome und gesundheitsbezogene Lebensqualität).

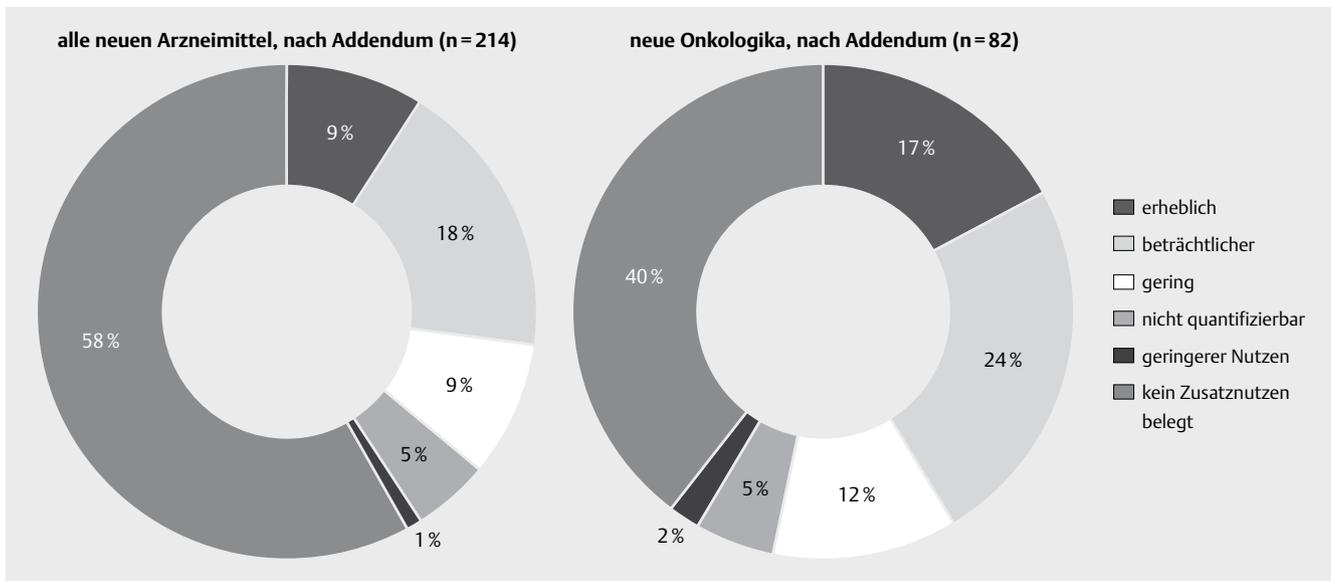
#### Merke

**Im Rahmen der Arzneimittelbewertung nach AMNOG wird zunächst jeder einzelne relevante Endpunkt der berücksichtigten Studien nach seiner quantitativen und qualitativen Ergebnissicherheit sowie dem Ausmaß eines eventuellen Zusatznutzens beurteilt, bevor die Ergebnisse in eine Gesamtaussage zum Zusatznutzen zusammengeführt werden.**

Wie stellen sich die Bewertungsergebnisse des IQWiG empirisch dar? Bis Anfang 2018 wurden 231 Dossierbewertungen und ca. 100 Addenda erarbeitet; zu 214 Dossierbewertungen lag ein G-BA-Beschluss vor. ► **Abb. 7** zeigt im linken Teil über alle betroffenen klinischen Fachgebieten (z. B. Onkologie, Diabetologie, Infektiologie) hinweg die endgültigen Bewertungsergebnisse (d. h. ggf. nach einem Addendum). Zugrunde gelegt wurde dieser Statistik jeweils die Patientengruppe mit dem ausgeprägtesten Zusatznutzen. Ein Zusatznutzen wurde 41 % der seit 2011 bewerteten neuen Arzneimittel attestiert. Für onkologische Arzneimittel (rechtes Diagramm) stellt sich das Bild deutlich positiver dar. Inzwischen gilt das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als stabil und bewährt. Ursprünglich von Industrieseite geäußerte Befürchtungen, wegen der geforderten Informationsmenge und der strengen und komplexen Bewertungskriterien werde nur selten ein Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels anerkannt, haben sich nicht bewahrheitet.

## Gesundheitsinformationen

Das IQWiG hat den gesetzlichen Auftrag, allen Bürgerinnen und Bürgern allgemein verständliche und evidenzba-



► **Abb. 7** Maximaler Zusatznutzen in abgeschlossenen frühen Nutzenbewertungen.



► **Abb. 8** Gesundheitsinformation: Begutachtung und Nutzertestung.

sierte Informationen zu Fragen von Gesundheit und Krankheit zur Verfügung zu stellen. Das Hauptmedium dafür ist die Webseite [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de). Sie ist werbefrei, liegt in deutscher und englischer Fassung vor und ist kostenlos zugänglich. Ziel ist die allgemein verständli-

che Aufbereitung und Vermittlung der wichtigsten Inhalte zu den 200 häufigsten Erkrankungen in Deutschland, um so Informationssuchende zu unterstützen und ihnen informierte Entscheidungen zu ermöglichen. Dazu ist es erforderlich, den Stand des medizinischen Wissens neutral und ausgewogen darzustellen und auch Bereiche unsicheren Wissens und ungeklärte klinische Fragen zu benennen. Die Auswahl der Erkrankungen [14] berücksichtigt – differenziert nach Alters- und Geschlechtsgruppen – alle Diagnosen, die innerhalb eines Jahres mindestens ein Prozent der Bevölkerung betreffen.

Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten (z. B. Cochrane-Reviews [15]), aber auch institutseigene Bewertungen von Arzneimitteln und nicht medikamentösen Verfahren stellen die Grundlage der Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen dar. Alle nicht vom IQWiG selbst erarbeiteten Übersichtsarbeiten werden mit dem Oxman-Guyatt-Index [16] qualitätsbewertet.

Um die Perspektive Betroffener einzubeziehen, wird auch nach qualitativen Studien und weiteren Quellen gesucht. Neben den Fragestellungen und Informationsbedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen wird dabei auch ermittelt, wie eine Krankheit erlebt wird, welche Beschwerden besonders belasten und was bei der Therapie wichtig ist. Außerdem werden bereits vorhandene Gesundheitsinformationen gesichtet, um Lücken im bestehenden Informationsangebot zu identifizieren.

Auf der Grundlage der aufbereiteten Evidenz werden Textentwürfe erstellt. Sie durchlaufen einen internen und externen Begutachtungsprozess und eine qualitative Nutzertestung (► **Abb. 8**). Die finalisierten Texte werden auf der Webseite veröffentlicht – flankiert von Grafiken, Fil-

men, Erfahrungsberichten, Entscheidungshilfen oder auch einem Wissensquiz.

Die barrierefrei und benutzerfreundlich gestaltete Webseite hat aktuell jährlich zwischen 10 und 12 Millionen Besucher, die zumeist über Suchmaschinen dorthin gelangen. Das Informationsangebot ist für alle Erkrankungsthemen ähnlich strukturiert. Alle Informationen werden spätestens nach 3 Jahren aktualisiert – ggf. auch früher. Jedes Thema beginnt mit einem Überblick. Besucherinnen und Besucher können dann entscheiden, ob ihnen diese Informationen ausreichen oder ob sie einen bestimmten Aspekt vertiefen wollen. Diese Möglichkeit bieten Rubriken wie „Mehr Wissen“ oder „Was Studien sagen“. Über Abkommen können zurzeit 14 Partner, etwa große gesetzliche Krankenkassen und Sozialversicherungsverbände in Deutschland und Österreich, die Inhalte nicht kommerziell nutzen.

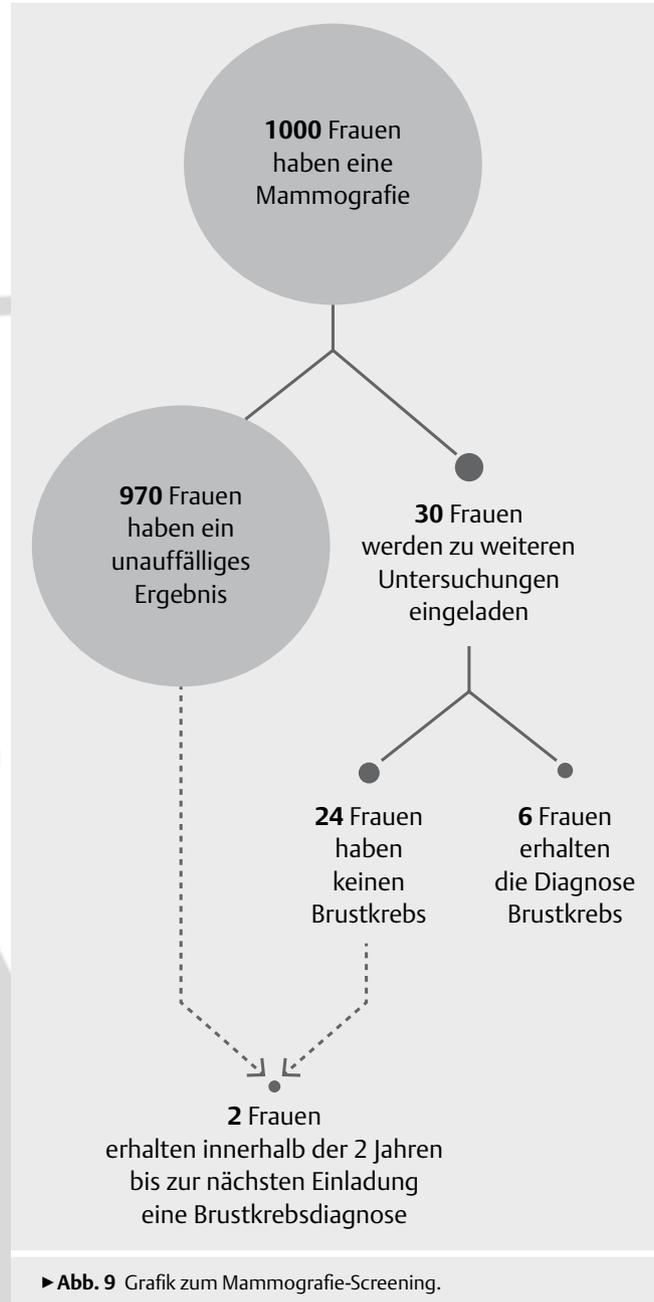
In jüngerer Zeit ist das IQWiG vom G-BA zudem häufiger beauftragt worden, zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen (z. B. Brust-, Gebärmutterhals- oder Darmkrebs) oder neuen Screenings (z. B. Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen, Bauchortenaneurysma-Screening) evidenzbasierte Begleitinformationen oder Entscheidungshilfen zu erstellen. Diese sollen es potenziellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer erleichtern, die Vor- und Nachteile der Angebote abzuwägen und eine informierte Entscheidung zu treffen. Eine Bewerbung der Maßnahmen zur Teilnahmesteigerung ist dagegen nicht das erste Ziel. Entsprechend faktenorientiert und sachlich-neutral sind die Informationen gestaltet, wie das Grafikbeispiel zum Mammografie-Screening (► **Abb. 9**) zeigt. Die vom G-BA in Auftrag gegebenen Entscheidungshilfen werden externen Reviews und Stellungnahmeverfahren, aber auch Nutzertestungen unterzogen. Frühe Entwürfe werden in Fokusgruppen mit potenziellen Nutzerinnen und Nutzern qualitativ geprüft. Spätere Fassungen werden in Surveys mit etwa 1000 Teilnehmern quantitativ auf Verständlichkeit getestet.

#### Merke

Das Ziel der Webseite [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) ist die allgemein verständliche Aufbereitung und Vermittlung der wichtigsten Inhalte zu den 200 häufigsten Erkrankungen in Deutschland, um so Informationssuchende zu unterstützen und ihnen informierte Entscheidungen zu ermöglichen.

## Leitliniensynopsen

Zu den Aufgaben des Instituts zählt die systematische Zusammenfassung klinischer Leitlinien. Auf Basis dieser Synopsen werden für den G-BA Kernaussagen zur Ausgestaltung neuer und zur Weiterentwicklung bestehender Disease-Management-Programme gemäß § 137 f SGB V formuliert [17]. Am Anfang steht für jede Erkrankung eine



systematische Recherche in Leitliniendatenbanken und auf einschlägigen Websites. Von Ein- und Ausschlusskriterien gesteuert wird nach evidenzbasierten Leitlinien gesucht, die nicht älter als 5 Jahre sind und klar identifizierbare Empfehlungen zu verschiedenen Versorgungsaspekten enthalten. Dies sind in der Regel Diagnostik, Behandlungsziele, medikamentöse und nicht medikamentöse Behandlungen, Monitoring, Rehabilitation, Patientenschulungen und Kooperation der Versorgungssektoren. Aus allen geeigneten Leitlinien werden Leitlinienempfehlungen, die zugehörige Evidenzqualität („Level of Evidence“) und die Empfehlungsstärke („Grade of Recommendation“) extrahiert und – wo möglich – zu Kernaussagen zusammengefasst.

Außerdem wird die Qualität der Leitlinien mit dem AGREE-II-Instrument [18] bestimmt. Über die letzten Jahre ist die Zahl der Empfehlungen pro chronischer Erkrankung stetig gewachsen. So stieg die Zahl der extrahierten Empfehlungen in einem aktuell erstellten Leitlinienbericht zur koronaren Herzerkrankung [19] gegenüber der letzten Synopse aus dem Jahr 2010 von 402 auf 1959. Insbesondere für die Validierung der Kernaussagen in den Synopsen sucht das Institut in den letzten Jahren eine noch engere Zusammenarbeit mit klinischen Experten aus den betreffenden Indikationsgebieten.

## Nutzenbewertungen nicht medikamentöser Verfahren

Ein Kennzeichen der Arbeit im Bereich „Nichtmedikamentöse Verfahren“ ist die Vielfalt der zu bewertenden Interventionen, die u. a. psychotherapeutische, zahnmedizinische, operative und diagnostische Methoden umfasst. Oft werden Verfahren bewertet, bei denen Medizinprodukte maßgeblich zur Anwendung gelangen. Die Nutzenbewertung dauert in der Regel 15 Monate und fußt v. a. auf eigenen Recherchen in der Fachliteratur. Insgesamt ist die Evidenz zu nicht medikamentösen Verfahren häufiger als bei den Arzneimitteln unzureichend. Sofern zumindest Evidenz mittlerer Qualität vorhanden ist, kann auf dieser Basis meist ein Potenzial, also ein potenzieller Nutzen, abgeleitet werden. In diesen Fällen kann der G-BA eine Studie zur Erprobung starten, um den Nutzen nachzuweisen. Eine solche Erprobungsstudie kann nach § 137e SGB V auch von Medizinprodukteherstellern beantragt werden. Ein Beispiel hierfür ist die jüngst vom G-BA ausgeschriebene und vom IQWiG vorkonzipierte Studie zur transkornealen Elektrostimulation bei der meist unauffhaltsam zur Erblindung führenden Retinopathia pigmentosa [20]. In einer multizentrischen randomisierten Studie soll untersucht werden, ob die neue Therapie im Vergleich mit einer Scheinintervention (denn es existiert keine Standardtherapie) das Fortschreiten der Erkrankung verzögern kann.

Das IQWiG prüft seit 2016 regelhaft gemäß § 137h SGB V auf Antrag von Krankenhäusern auch neue Medizinproduktmethoden, aber dies nur, wenn es sich um gänzlich neue, besonders invasive Produkte handelt, für die Krankenhäuser „NUB-Entgelte“ beantragen, um die Mehrkosten decken zu können. Dann hat das IQWiG jeweils nur 6 Wochen Zeit, die eingereichten Unterlagen und Studien zu analysieren. Daher verzichtet es in diesen Fällen auf die sonst bei Nutzenbewertungen übliche Einstufung der Ausagesicherheit (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt).

Eine weitere Besonderheit bei den Nutzenbewertungen nicht medikamentöser Verfahren: Im Unterschied zu Arzneimittelstudien ist in den Untersuchungen die methodisch wünschenswerte Verblindung des ausführenden Personals oft nicht möglich – und die der Patienten zumindest

schwierig. Die Zufallszuteilung der Interventionen wird durch eindeutige Präferenzen von Therapeuten und Patienten erschwert, und bei vielen Behandlungsmethoden hängt der Erfolg von den Fähigkeiten des Operators bzw. Anwenders ab, sodass Lerneffekte berücksichtigt werden müssen. Auch deshalb können in einigen Fällen keine RCTs für eine Fragestellung identifiziert werden, sondern nur vergleichende Beobachtungsstudien. Diese können aber selbst in guter Qualität allenfalls Anhaltspunkte für einen Nutzen des Verfahrens liefern.

Die Bewertung von Screeningmaßnahmen oder diagnostischen Verfahren reicht von bildgebender Diagnostik (z. B. Positronenemissionstomografie) über Labortests (z. B. molekulargenetische Biomarker in der Onkologie) bis hin zu einfachen Patienten-Fragebögen (z. B. zum familiären Darmkrebsrisiko). Um für diagnostische Methoden einen Nutzen feststellen zu können, reicht eine hohe Testgüte (Sensitivität und Spezifität) meist nicht aus. Entscheidend ist, dass die durch die Diagnostik gefundenen (oder übersehenen) Personen in der Summe auch besser behandelt werden können. Daher kann der Nutzen („clinical utility“) von Screening- und Diagnostik-Tests in der Regel nur in der Kopplung aus Diagnostik und Therapie bewertet werden. Dies erfordert in der klinischen Forschung oft spezielle RCT-Designs und in der Nutzenbewertung eine spezifische Methodik.

### Merke

**Neue diagnostische Methoden zeigen ihren Zusatznutzen nicht allein durch verbesserte Testgüte, sondern erst wenn die anschließende Behandlungsstrategie bei den so diagnostizierten Patienten in der Summe zu deren verbesserter Versorgung führt.**

## ThemenCheck Medizin

Beim ThemenCheck können Bürgerinnen und Bürger Themen für wissenschaftliche Expertisen, sogenannte HTA-Berichte, vorschlagen. In der ersten Vorschlagsrunde nach Einführung des neuen Verfahrens im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes kamen 2016 31 Themen zusammen. Aus diesen hat das IQWiG mit Unterstützung eines Auswahlbeirats und des erweiterten Fachbeirats 5 Fragestellungen ausgewählt. Zu den Themen dieser ersten Runde (Maßnahmen bei Angststörungen, Skoliose, Depressionen, Krebs und Lippen-Kiefer-Gaumenspalte) wurden anschließend Berichtsprotokolle veröffentlicht. Voraussichtlich Anfang 2019 werden die vorläufigen Basisberichte publiziert und zu diesen öffentliche Stellungnahmeverfahren gestartet, deren Ergebnisse in die endgültigen Berichte einfließen. Parallel dazu werden jedes Jahr weitere Themenvorschläge gesammelt und 4–6 neue HTA-Berichte initiiert. Im Unterschied zu den übrigen IQWiG-Gutachten werden diese Berichte von externen Wissenschaftlerteams verfasst und vom IQWiG mit Herausgeberkommentaren versehen. Näheres zum Verfahren und den ausgewähl-

ten Berichtsthemen findet sich auf der Webseite [www.themencheck-medicin.iqwig.de](http://www.themencheck-medicin.iqwig.de).

## FAZIT

Wie andere entwickelte Gesundheitssysteme verfügt auch Deutschland seit 2004 mit dem IQWiG auf gesetzlicher Basis über eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung, die sowohl für Entscheider als auch für Bürger evidenzbasierte Informationen zum Nutzen und Schaden medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren erarbeitet und bereitstellt. Gesetzlich bestimmte Voraussetzung für Mitarbeiter wie auch externe Beteiligte ist die schriftliche Deklaration möglicher Interessenkonflikte. Die fortlaufend weiterentwickelte Methodik des Instituts basiert auf internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und wird durch Veröffentlichung und Stellungnahmeverfahren ebenso transparent gemacht wie alle wissenschaftlichen Gutachten und sonstigen Produkte. Je nach Aufgabe gibt es verschiedene Beteiligungsmöglichkeiten für Experten, Patienten sowie andere Interessengruppen. Zur Qualitätssicherung der Produkte wurde seit Institutsgründung ein differenziertes Qualitätsmanagementsystem etabliert. Das IQWiG ist in zahlreiche internationale Aktivitäten zur Weiterentwicklung der evidenzbasierten Medizin und des Health Technology Assessment eingebunden. An den Arbeitsfeldern „Arzneimittelbewertung nach AMNOG“, „Gesundheitsinformationen“, „Leitliniensynopsen“, „Nutzenbewertung nicht medikamentöser Verfahren“ und dem „ThemenCheck Medizin“ wurde exemplarisch dargestellt, wie die gesetzlichen Aufgaben und die konkreten Aufträge des G-BA umgesetzt werden.

## Kernaussagen

- Das IQWiG wurde 2004 auf gesetzlicher Basis gegründet und hat als Hauptaufgabe die Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Behandlungs- und Untersuchungsverfahren.
- Das Institut erhält Aufträge vom G-BA und vom Bundesgesundheitsministerium und führt im Rahmen eines Generalauftrags auch eigene Forschung durch.
- Die Arbeitsweisen des IQWiG sind gekennzeichnet durch Anwendung wissenschaftlicher Standardmethoden der evidenzbasierten Medizin, Transparenz, Partizipationsmöglichkeiten, Patientenorientierung und ein elaboriertes Qualitätsmanagement.

## Interessenkonflikt

Beide Autoren sind Angestellte des IQWiG. Es bestehen sonst keinerlei Interessenkonflikte.

## Literatur

- [1] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Webauftritt. Im Internet <http://www.iqwig.de> Stand: 04.01.2018
- [2] Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) Drucksache 15/1525. Im Internet <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/015/1501525.pdf> Stand: 08.06.2018
- [3] EUnetHTA. Methods for health economic evaluations: a guideline based on current practices in Europe. (05.2015). Im Internet: [http://www.eunethta.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Methods%20for%20health%20economic%20evaluations%20A%20guideline%20based%20on%20current%20practices%20in%20Europe\\_Guideline\\_Final%20May%202015.pdf](http://www.eunethta.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Methods%20for%20health%20economic%20evaluations%20A%20guideline%20based%20on%20current%20practices%20in%20Europe_Guideline_Final%20May%202015.pdf) Stand: 02.02.2018
- [4] Higgins JPT, Green S., (Hrsg.). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. (03.2011). Im Internet: <http://handbook-5-1.cochrane.org/> Stand: 02.02.2018
- [5] Lange S, Sauerland S, Lauterberg J et al. The range and scientific value of randomized trials. Dtsch Arztebl Int 2017; 114: 635–640
- [6] Windeler J, Lauterberg J, Wieseler B et al. Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. Dtsch Arztebl 2016; 114: A783–A786
- [7] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. Im Internet: <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>
- [8] EUnetHTA. Webauftritt. Im Internet: <http://eunethta.eu> Stand: 04.01.2018
- [9] Bundessozialgericht. BSG: Urteil vom 1. 3. 2011; B 1 KR 10/10 R (lexetius.com/2011,1629). Im Internet: <http://lexetius.com/2011,1629> Stand: 04.01.2018
- [10] Greiner W, Witte J. AMNOG-Report 2018 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Im Internet: <https://www.dak.de/dak/download/amnog-report-2018-1985462.pdf> Stand: 07.06.2018
- [11] Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlagen zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung; Formulare und Vorgaben zum Download; Anlage II: Format und Gliederung des Dossiers, einzureichende Unterlagen, Vorgaben für technische Standards. Im Internet: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/anlagen#abschnitt-3> Stand: 04.01.2018
- [12] Köhler M, Haag S, Biester K et al. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015; 350: h796
- [13] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Anhang A: Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens. In: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (Hrsg.). Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017:203-214. Im Internet: <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>

- [14] Koch K, Waltering A. IQWiG-Gesundheitsinformation: Pragmatischer Weg zum Themenkatalog. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: A489–A493
- [15] Cochrane Collaboration. Cochrane Database of Systematic Reviews. Im Internet: <http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/index.html> Stand: 02.02.2018
- [16] Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. J Clin Epidemiol 1991; 44: 1271–1278
- [17] Siering U, Rüter A. Erfahrungen mit Leitliniensynopsen am Beispiel der Synopsen für Disease-Management-Programme (DMP). Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2014; 108: 560–568
- [18] AGREE Next Steps Consortium. Agree II Instrument. (12.2017). Im Internet: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> Stand: 02.02.2018
- [19] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit: Abschlussbericht; Auftrag V16-03. (29.01.2018). Im Internet: [https://www.iqwig.de/download/V16-03\\_Leitliniensynopse-fuer-das-DMP-Koronare-Herzkrankheit\\_Abschlussbe....pdf](https://www.iqwig.de/download/V16-03_Leitliniensynopse-fuer-das-DMP-Koronare-Herzkrankheit_Abschlussbe....pdf) Stand: 25.04.2018
- [20] Gemeinsamer Bundesausschuss. Erprobungs-Richtlinie: Transkoronale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa Im Internet <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3017/> Stand: 07.06.2018

#### Autorinnen/Autoren



##### **Dr. Andrea Kamphuis**

ist Biologin und arbeitet am IQWiG im Ressort Kommunikation.



##### **Dr. Jörg Lauterberg**

ist Arzt und Diplom-Psychologe und arbeitet am IQWiG im Ressort Kommunikation.

#### Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0781-2253>  
 Gesundheitswesen 2018; 80: 1107–1120  
 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York  
 ISSN 0941-3790

#### Korrespondenzadresse

Dr. Jörg Lauterberg  
 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – (IQWiG)  
 Im Mediapark 8  
 50670 Köln  
[joerg.lauterberg@iqwig.de](mailto:joerg.lauterberg@iqwig.de)

## Punkte sammeln auf CME.thieme.de



Diese Fortbildungseinheit ist in der Regel 12 Monate online für die Teilnahme verfügbar. Den genauen Einsendeschluss finden Sie unter <https://eref.thieme.de/CXC4T29>. Sollten Sie Fragen zu Online-Teilnahme haben, finden Sie unter <https://cme.thieme.de/hilfe> eine ausführliche Anleitung. Wir wünschen viel Erfolg beim Beantworten der Fragen!

Unter <https://eref.thieme.de/CXC4T29> oder über den QR-Code kommen Sie direkt zur Startseite des Wissenstests.

VNR 2760512019156641738



### Frage 1

Welche Aussage ist *falsch*? Patientenvertreter und/oder Betroffene werden in den IQWiG-Arbeitsprozessen beteiligt an ...

- A Themenvorschlägen und deren Auswahl für HTA-Berichte im ThemenCheck Medizin.
- B der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei frühen Nutzenbewertungen von Arzneimitteln nach AMNOG (§ 35a SGB V).
- C der Identifikation patientenrelevanter Zielgrößen („Endpunkte“) für Nutzenbewertungen medizinischer Verfahren.
- D Stellungnahmeverfahren zu den Gutachten und Berichten des Instituts.
- E der Entwicklung von Entscheidungshilfen im Bereich der Gesundheitsinformationen.

### Frage 2

Wieviel Prozent aller frühen Nutzenbewertungen gemäß AMNOG (§ 35a SGB V) zeigten im Zeitraum 2011 bis Ende 2017 einen Zusatznutzen für neu in den Markt gekommene Arzneimittel in Deutschland?

- A ca. 10 %
- B ca. 20 %
- C ca. 40 %
- D ca. 60 %
- E ca. 90 %

### Frage 3

Welche Aussage ist *falsch*? Der Anspruch hinter dem Informationsangebot des IQWiG für Bürger und Patienten auf der Internetseite „gesundheitsinformation.de“ ist ...

- A für die ungefähr 200 häufigsten Erkrankungen in Deutschland evidenzbasierte Informationen allgemein verständlich darzustellen.
- B die Nutzer bei einer persönlichen Entscheidung in Gesundheitsfragen optimal durch ausgewogene, neutrale Information zu unterstützen.
- C klare Ratschläge zur Inanspruchnahme bestimmter medizinischer Behandlungen zu geben.

- D durch selbst steuerbare Informationsmenge und -tiefe die Nutzerakzeptanz zu erhöhen.
- E mit Erfahrungsberichten von betroffenen Patienten zu veranschaulichen, welche subjektiven Aspekte des Erlebens von Krankheit und Behandlungen relevant sein können.

### Frage 4

Welche Aussage ist *falsch*? Das IQWiG bewertet zur Feststellung von Nutzen und Schaden einer medizinischen Methode ausgewählte Studienendpunkte/Zielgrößen einzeln danach,

- A wie verzerrungsanfällig sie durch qualitative Mängel in den Einzelstudien sein könnten.
- B wie groß die beobachteten Effekte im Ergebnisvergleich der Patientengruppen waren.
- C wie präzise die Effektschätzungen sind.
- D ob sie bereits in den bei den Zulassungsbehörden (EMA, BfArM) vorgelegten Studien enthalten waren.
- E ob die Effekte im Falle mehrere Studien gleichgerichtet sind.

### Frage 5

Welche Aussage ist *falsch*? Folgende Gruppen von Zielgrößen werden in den Nutzenbewertungen des IQWiG und des G-BA bevorzugt berücksichtigt:

- A Surrogatparameter (z. B. objektive Messwerte wie Labordaten)
- B gesundheitsbezogene Lebensqualität
- C Mortalität
- D Krankheitssymptome
- E Nebenwirkungen/unerwünschte Ereignisse

## Punkte sammeln auf CME.thieme.de

Fortsetzung ...

### Frage 6

Welcher Studientypus hat die höchste interne Validität und bietet die höchste Aussagensicherheit, sodass er den Nutzenbewertungen des IQWiG und des G-BA standardmäßig zugrunde gelegt wird?

- A Routinedatenanalyse
- B Fallserie
- C Fallkontrollstudie
- D RCT (randomisierte kontrollierte Studie)
- E Kohortenstudie

### Frage 7

Welche Aussage ist *richtig*? Das regelhafte Aktualisierungsintervall für die krankheitsbezogenen Informationen der Internetseite „gesundheitsinformation.de“ (Katalog der 200 häufigsten Erkrankungen in Deutschland) beträgt

- A 7 Jahre
- B 1 Jahr
- C 5 Jahre
- D 3 Jahre
- E 2 Jahre

### Frage 8

Was gehört nicht zu den im IQWiG bei der Erstellung seiner Berichte regelhaft zum Einsatz kommenden Qualitätssicherungsinstrumenten?

- A Beteiligung externer Experten
- B Arbeitsanleitungen
- C Zwischenprüfungen durch das Bundesgesundheitsministerium
- D Interne Reviews bei verschiedenen Prozessschritten
- E Öffentliche Anhörungen und Stellungnahmeverfahren

### Frage 9

Welche der folgenden Informationsquellen für eine frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat sich empirisch als besonders vollständig erwiesen?

- A publizierte wissenschaftliche Studien
- B öffentlicher Bewertungsbericht der EMA als europäischer Zulassungsbehörde
- C Studienregisterberichte
- D AMNOG-Dossierunterlagen
- E Arzneimittelfachinformation

### Frage 10

Welche Aussage ist *falsch*? Eine neue stationäre Behandlungsmethode, bei der ein Medizinprodukt implantiert wird, wird von G-BA und IQWiG gemäß § 137 h SGB V regelhaft geprüft, wenn unter anderem folgendes Kriterium zutrifft:

- A Die Methode unterscheidet sich deutlich von existierenden Methoden.
- B Das Produkt ist besonders invasiv.
- C Die Methode triggert aufgrund ihrer höheren Kosten eine NUB-Anfrage durch ein Krankenhaus.
- D Ein Krankenhaus stellt einen Antrag auf Bewertung.
- E Kein Kriterium muss erfüllt sein, denn jede neue Medizinproduktmethode wird geprüft.