

# **Beteiligung von Betroffenen bei der Erstellung von Berichten zur Nutzenbewertung**

Version: 1.1  
Stand: 04.10.2017

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>i</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>ii</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Verfahren der Patientenbeteiligung beim IQWiG</b> .....	<b>4</b>
<b>2.1 Konsultation von Betroffenen</b> .....	<b>4</b>
2.1.1 Inhalt der Konsultation .....	4
2.1.2 Auswahl der Betroffenen.....	5
2.1.3 Interessenkonflikte .....	5
2.1.4 Weitere Aspekte .....	6
<b>2.2 Gelegenheiten zur Stellungnahme (Anhörung)</b> .....	<b>6</b>
2.2.1 Inhalt der Anhörungen.....	6
2.2.2 Auswahl der Betroffenen.....	6
2.2.3 Interessenkonflikte .....	6
2.2.4 Weitere Aspekte .....	7

## Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ablauf der Erstellung eines Berichts .....	3

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
SGB	Sozialgesetzbuch

## 1 Hintergrund

Die Erstellung von Berichten zur Nutzenbewertung medikamentöser und nicht-medikamentöser Interventionen erfolgt auf Basis eines Einzelauftrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Grundlage hierfür sind die in § 139a SGB V beschriebenen Aufgaben des Instituts.

Die Beauftragung des Instituts durch den G-BA erfolgt im Rahmen eines Bewertungsverfahrens, das im G-BA auf Antrag der Trägerorganisationen, der unparteiischen Mitglieder oder der Patientenvertreter/innen eingeleitet wird. Nach der **Auftragserteilung** wird im Rahmen der Erstellung des **Berichtsplans** die wissenschaftliche Fragestellung formuliert. Regelmäßig werden dabei Betroffene<sup>1</sup> im Rahmen einer Konsultation beteiligt. Anschließend wird der Berichtsplan erstellt. Dieser beinhaltet die Zielkriterien (primär also patientenrelevante Endpunkte), die Ein- und Ausschlusskriterien der für die Bewertung zu verwendenden Informationen sowie die Darlegung der projektspezifischen Methodik der Beschaffung und Bewertung dieser Informationen. Der Berichtsplan wird auf der Website des Instituts veröffentlicht und der Öffentlichkeit **Gelegenheit zur Stellungnahme (Anhörung)** gegeben (schriftliche Stellungnahmen). Die Stellungnahmen werden ausgewertet und zwecks Dokumentation der Anhörung veröffentlicht. Falls eine Änderung der Berichtsmethodik erforderlich ist, wird eine entsprechend angepasste neue Version des Berichtsplans erstellt und zusammen mit der Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan auf der Website des Instituts veröffentlicht. Der Berichtsplan ist Grundlage für die Erstellung des Vorberichts. Im **Vorbericht** werden die Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der wissenschaftlichen Bewertung dargestellt. Der Vorbericht enthält die vorläufige Empfehlung an den G-BA. Er wird ebenfalls auf der Website des Instituts veröffentlicht und die Öffentlichkeit erhält **Gelegenheit zur Stellungnahme (Anhörung)** (schriftliche Stellungnahmen). Optional kann eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt werden. Der **Abschlussbericht**, der auf dem Vorbericht aufbauend die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Anhörung zum Vorbericht enthält, stellt das abschließende Produkt der Berichtserstellung dar. Die Veröffentlichung des Abschlussberichts und die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht erfolgt ebenfalls auf der Website des Instituts. Im Anschluss an die Bewertung durch das Institut setzt sich die Beratung in den Gremien des G-BA fort und endet mit der Beschlussfassung im Plenum.

Im gesamten Verfahren haben Patientenorganisationen das Recht eingebunden zu werden oder mitzuwirken. Beim G-BA betrifft dies insbesondere die Möglichkeit zur Antragstellung sowie das Mitwirken in den verschiedenen Gremien. In der Patientenbeteiligungsverordnung ist geregelt, welche Organisationen maßgeblich die Interessen von Betroffenen im G-BA wahrnehmen. Über die gesetzliche Verpflichtung nach § 139a Abs. 5 SGB V hinaus,

---

<sup>1</sup> Betroffene können insbesondere sein: Patientinnen und Patienten (gegebenenfalls vertreten durch ihre Eltern oder sonstige Angehörige) sowie potenzielle Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Präventionsmaßnahmen.

Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, ist es ein besonderes Anliegen des IQWiG, eine Beteiligung sicherzustellen, damit die Patientenperspektive bei der Bewertung einfließen kann. Dies geschieht durch die Einbindung von Betroffenen im Rahmen der Berichtserstellung (siehe Abbildung 1). Im Weiteren wird nur die Einbindung von Betroffenen bei der Erstellung von Berichten zur Nutzenbewertung des IQWiG beschrieben.

Neben den Berichten erstellt das Institut auch sogenannte Rapid Reports. Sie sind insbesondere für zeitnahe Empfehlungen gedacht, zu denen aus Sicht des Auftraggebers keine (erneuten) Anhörungen durch das Institut erforderlich sind. Viele Rapid Reports dienen der Aktualisierung früherer Berichte, zu denen es bereits eine Beteiligung von Betroffenen gegeben hat. Eine Beteiligung von Betroffenen erfolgt daher im Regelfall bei Rapid Reports nicht.

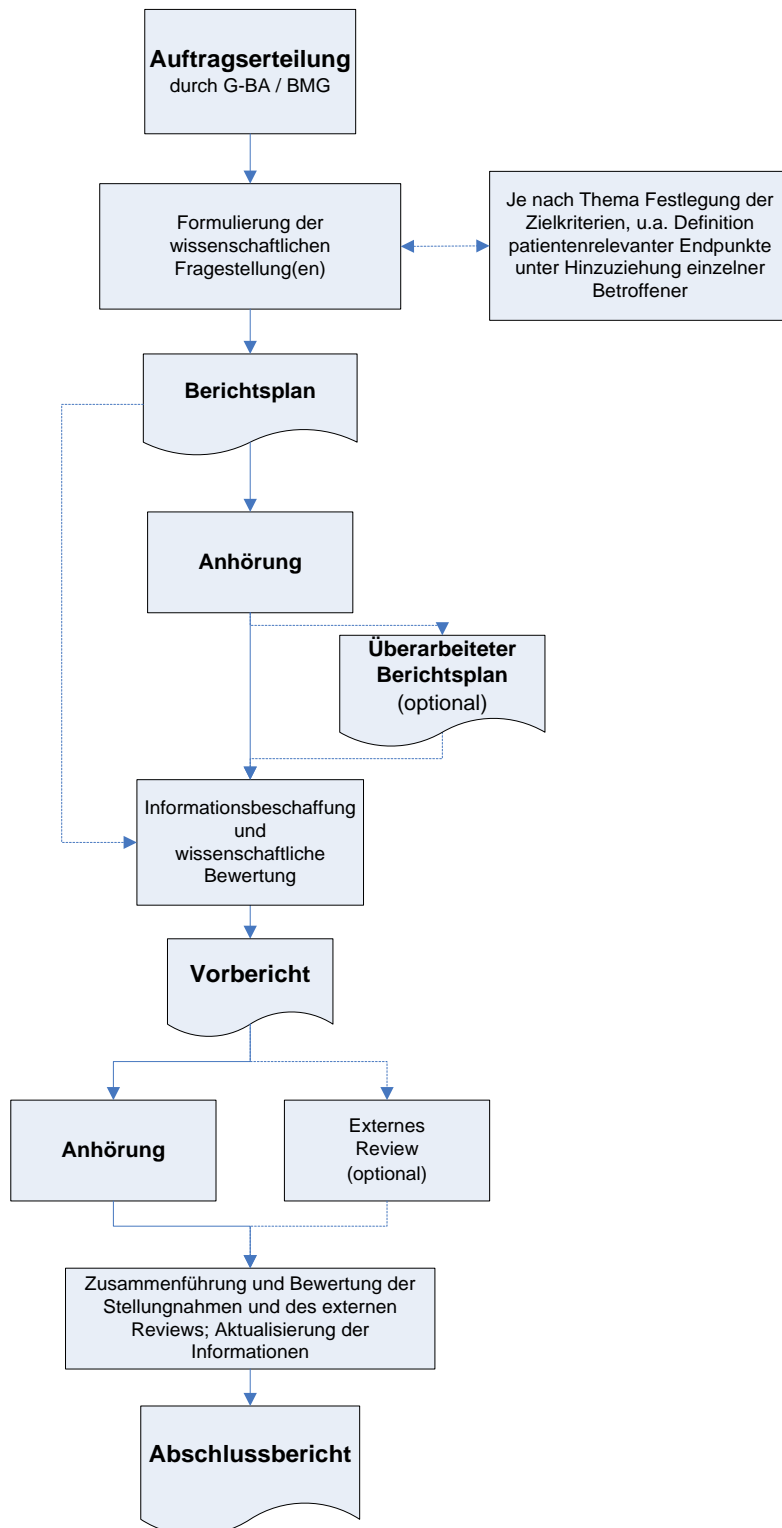


Abbildung 1: Ablauf der Erstellung eines Berichts

## **2 Verfahren der Patientenbeteiligung beim IQWiG**

### **2.1 Konsultation von Betroffenen**

Im Rahmen der Erstellung des Berichtsplans erfolgt eine Konsultation von Betroffenen. Konsultationen müssen nicht zu jedem einzelnen Auftrag stattfinden, sondern in der Regel dann, wenn eine Kombination aus Intervention und Indikation nicht schon Gegenstand einer früheren Konsultation war.

Die Konsultation erfolgt im persönlichen Gespräch in den Räumlichkeiten des Instituts. Für das Gespräch sind etwa 1 bis 2 Stunden Zeit vorgesehen. Seitens des Instituts nehmen in der Regel die Institutsleitung und die Projektleitung an dem Gespräch teil. Eine Protokollierung erfolgt nicht.

#### **2.1.1 Inhalt der Konsultation**

Ziel der Konsultation ist der Austausch über patientenrelevante Endpunkte. Betroffene können auch Hinweise geben, ob besondere Subgruppen beachtet werden sollten.

Der regelhafte Ablauf der Konsultation beginnt mit einer Begrüßung durch die Moderatorin oder den Moderator und einer Vorstellung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Bei Bedarf werden offene Fragen zum Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte (siehe unten) geklärt und die Arbeitsweise des Instituts vorgestellt. Anschließend werden durch die Moderatorin oder den Moderator oder die Projektleitung allgemeine Informationen zum Auftrag (z. B. Ziel und Methoden) sowie zum Bericht (z. B. Projektstatus, Zeitplan) und Informationen zu Zielen und Bedeutung des Austauschs präsentiert.

Kern der Konsultation und die eigentliche Beteiligung von Betroffenen ist der Austausch zu patientenrelevanten Endpunkten sowie zu relevanten Subgruppen.

Im Rahmen dieses Austauschs zu patientenrelevanten Endpunkten möchte das Institut vor Beginn der Arbeit an einem Projekt erfahren, was den Betroffenen, d. h. Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen, wichtig ist, was für Probleme und Belastungen mit der Krankheit einhergehen und was sie sich von einer Behandlung wünschen bzw. was sie von ihr erwarten. Beispielsweise kann das bei schweren Erkrankungen das Auftreten von Nebenwirkungen oder die Lebensqualität sein. Aus diesen Angaben kann das Institut wichtige Informationen für die Ermittlung der patientenrelevanten Endpunkte ableiten.

Der Austausch zu relevanten Subgruppen bezieht sich auf die Frage, welche Patientencharakteristika möglicherweise die Effekte beeinflussen. Hier können die Betroffenen Anregungen geben, falls aus ihrer Sicht bestimmte Charakteristika (z. B. in Bezug auf den Schweregrad der Erkrankung oder besondere Risikofaktoren) im Rahmen der Analysen berücksichtigt werden sollten.

Anschließend werden die Ergebnisse durch die Moderatorin oder den Moderator zusammengefasst und ein Ausblick auf die weiteren Projektschritte einschließlich der Stellungnahmemöglichkeit gegeben.

Die Ergebnisse der Konsultation fließen in die Erstellung des Berichtsplans ein.

### **2.1.2 Auswahl der Betroffenen**

Betroffene werden in erster Linie über die Sprecherin oder den Sprecher des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen kontaktiert, denn dieser / diesem obliegt die Koordination der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter des G-BA<sup>2</sup>. Hierzu wird die Sprecherin oder der Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung im G-BA mit der Bitte angeschrieben, eine oder einen oder mehrere für die Fragestellung geeignete Ansprechpartnerinnen oder Ansprechpartner zu benennen. Die Sprecherin oder der Sprecher leitet die Anfrage an die entsprechenden Patientenorganisationen weiter und benennt dem Institut geeignete Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner. Diese werden anschließend in einem weiteren Schreiben durch das Institut eingeladen. Auch die Terminkoordination übernimmt das Institut direkt mit den Betroffenen.

Neben den Betroffenen, die durch die Sprecherin oder den Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung im G-BA benannt wurden, können auch zusätzliche Betroffene direkt durch das Institut kontaktiert und eingeladen werden. In einem solchen Fall wird die Sprecherin oder der Sprecher des Koordinierungsausschusses der Patientenvertretung im G-BA darüber informiert.

### **2.1.3 Interessenkonflikte**

An dem Gespräch können nur Personen teilnehmen, die dem Institut vorab ein vollständig ausgefülltes Formblatt zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten zugeleitet haben. Hierzu wird der allgemeine Interessenkonfliktbogen verwendet, der auch bei anderen Produkten des Instituts genutzt wird.

Die angegebenen Interessenkonflikte werden mit dem Berichtsplan veröffentlicht. Es wird jedoch nur angegeben, ob Interessenkonflikte in dem jeweiligen Bereich, den die Frage abdeckt, bestehen oder nicht, d. h. nur die Angabe „ja“ oder „nein“. Konkrete Beziehungen oder die Höhe von Zuwendungen werden nicht veröffentlicht. Die Namen der Betroffenen werden nicht im Bericht genannt, es sei denn es wurde eine vorherige Einwilligung durch ein gesondertes Formblatt eingereicht.

---

<sup>2</sup> Im G-BA haben nur bestimmte Patientenorganisationen ein Mitberatungs- und Antragsrecht. In der Patientenbeteiligungsverordnung ist festgelegt, dass insbesondere die Offenlegung der Finanzierung der Organisationen und damit der Nachweis, dass diese neutral und unabhängig arbeiten, für die Zuerkennung dieser Rechte notwendig sind.



#### **2.1.4 Weitere Aspekte**

Eine Vergütung oder finanzielle Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Konsultation wird nicht gezahlt. Eine Übernahme von Reisekosten ist nach Rücksprache mit dem Institut grundsätzlich im Rahmen des Bundesreisekostengesetzes möglich.

### **2.2 Gelegenheiten zur Stellungnahme (Anhörung)**

Das Institut hat nach § 139a Absatz 5 SGB V zu gewährleisten, dass in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens den Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Diesen gesetzlichen Anforderungen wird dadurch Rechnung getragen, dass Anhörungen zum Berichtsplan und zum Vorbericht durchgeführt werden.

#### **2.2.1 Inhalt der Anhörungen**

Die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Berichtsplan bezieht sich insbesondere auf das projektspezifische methodische Vorgehen zur Beantwortung der Fragestellung. Die Fragestellung selbst ist in der Regel durch den Auftrag vorgegeben und nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens.

Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht sind insbesondere die im Vorbericht dargestellten Ergebnisse der Informationsbeschaffung und -bewertung. Optional kann eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden durchgeführt werden. Diese Erörterung dient der gegebenenfalls notwendigen Klärung von Inhalten der schriftlichen Stellungnahmen mit dem Ziel der Verbesserung der wissenschaftlichen Qualität des Abschlussberichts.

#### **2.2.2 Auswahl der Betroffenen**

Der Personenkreis der Stellungnahmeberechtigten ist nicht begrenzt.

#### **2.2.3 Interessenkonflikte**

Um die Arbeit des Instituts nicht unangemessen zu verzögern, müssen die Stellungnahmen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Weiterführende Angaben zum Stellungnahmeverfahren einschließlich der Bedingungen für die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Erörterung finden sich in einem Leitfaden, der auf der Website des Instituts abgerufen werden kann.

Gleichzeitig mit der formalen Prüfung der Stellungnahmen wird auch geprüft, ob für alle Stellungnehmenden jeweils ein Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte im Original vorliegt. Liegt ein solches Formblatt nicht vor, wird es im Rahmen der

Korrespondenz, die mit den Stellungnehmenden während der formalen Prüfung geführt wird, angefordert. Liegt auch nach der Nachbesserungsfrist das Formblatt nicht im Original vor, kann der Stellungnehmende nicht an der Erörterung teilnehmen. Die angegebenen Interessenkonflikte werden in allgemeiner Form veröffentlicht, so wie in Absatz 2.1.3 beschrieben.

#### **2.2.4 Weitere Aspekte**

Nach Veröffentlichung des Berichtsplans sowie des Vorberichts auf der Website des Instituts beträgt die Frist, in der Stellungnahmen eingereicht werden können, mindestens 4 Wochen.

Stellungnahmen, die den formalen Anforderungen genügen, werden auf der Website des Instituts in einem gesonderten Dokument (Dokumentation der Anhörung) veröffentlicht. In diesem Dokument erfolgt auch die Veröffentlichung eines Wortprotokolls der Erörterung, falls eine solche durchgeführt wurde.