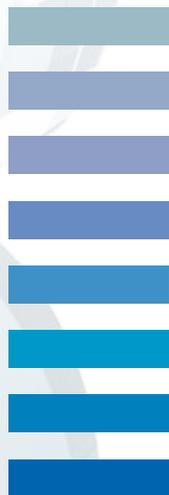


# Zahlen und Fakten aus dem IQWiG

15 Jahre auf den  
Punkt gebracht

2019



# Inhalt

<b>GESUNDHEITSINFORMATIONEN</b>	
Nutzerzahlen rasant gestiegen: gesundheitsinformation.de . . . . .	2
Meilenstein erreicht: Informationen zu den 200 häufigsten Krankheiten sind online . . . . .	4
Beauftragte Gesundheitsinformationen . . . . .	6
<b>NICHTMEDIKAMENTÖSE VERFAHREN</b>	
Breite Vielfalt an Themen und Berichtsformen . . . . .	8
Nichtmedikamentöse Verfahren: Die Projektlaufzeiten sinken seit Jahren . . . . .	12
<b>MINDESTMENGEN</b>	
Ist die Behandlungsqualität abhängig von der Leistungsmenge? . . . . .	14
<b>THEMENCHECK MEDIZIN</b>	
Zusätzliches Aufgabenfeld seit 2016: ThemenCheck Medizin . . . . .	16
<b>EMPFEHLUNGEN FÜR DMP</b>	
DMP: Aktualisierung nötig? Brauchen wir zusätzliche? . . . . .	18
<b>EUnetHTA</b>	
EUnetHTA: EU-Projekt mit offener Zukunft . . . . .	20
<b>STUDIENRECHERCHE</b>	
Literaturrecherche: Mehr als 418.000 Treffer in acht Jahren doppelt gescreent. . . . .	24
<b>KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG</b>	
Kosten-Nutzen-Bewertung: Ist die Zeit bald wieder reif? . . . . .	27

<b>AMNOG</b>	
AMNOG im achten Jahr: 324 Arzneimittel und 92 Orphan Drugs bewertet . . . . .	31
Dossierbewertungen: Wie viele aus welchem Anlass? . . . . .	37
Addenda – zu fast jeder zweiten Dossierbewertung . . . . .	40
<b>IQWiG-RELEVANTE GESETZE</b>	
IQWiG-relevante Gesetze . . . . .	42
<b>METHODENARBEIT</b>	
Neue Aufgaben – neue Methoden . . . . .	44
<b>QUALITÄTSICHERUNG</b>	
Im Kombipack . . . . .	46
<b>AUSWIRKUNGEN VON IQWiG-GUTACHTEN</b>	
IQWiG-Berichte: Welche Vorteile für Versicherte bringen sie mit sich? . . . . .	49
<b>FAKTEN ZUM INSTITUT</b>	
Was wie oft? . . . . .	52
<b>DER WICHTIGE BLICK VON AUßEN</b>	
Das IQWiG sagt Danke ... . . . . .	54
<b>AUFBAU DES IQWiG</b>	
Organigramm . . . . .	56

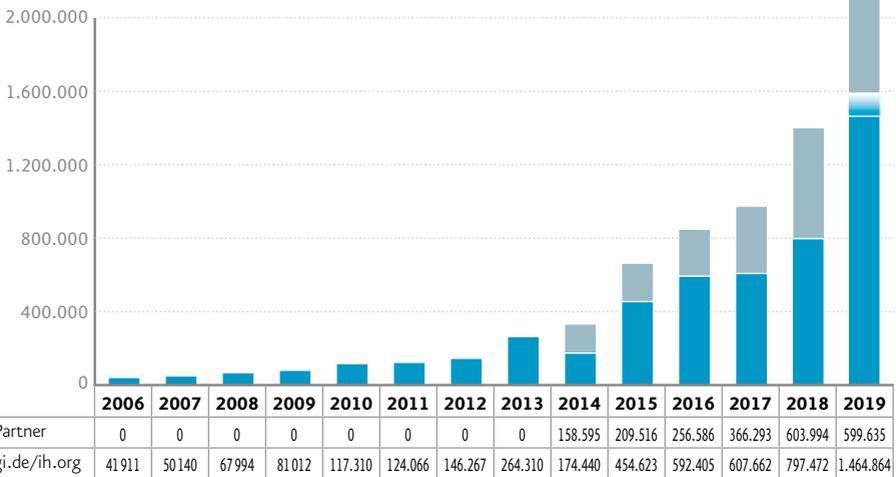
# Nutzerzahlen rasant gestiegen: gesundheitsinformation.de

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für alle bietet die IQWiG-Website [gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de).

**Mehr als zwei Millionen Besucher monatlich** suchen inzwischen Informationen auf der IQWiG-Website [gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de). Damit zählt die Website zu den am meisten genutzten deutschsprachigen Internetangeboten zu Gesundheitsfragen. Mit einem breiten Themenspektrum und allgemein verständlichen

Texten richtet sich die gemeinnützige Website an erkrankte wie gesunde Bürgerinnen und Bürger. Alle hier zusammengetragenen Informationen entsprechen dem aktuellen Forschungsstand und werden regelmäßig auf Aktualität überprüft und gegebenenfalls überarbeitet.

Nutzer von [gesundheitsinformation.de](https://gesundheitsinformation.de): 2 Millionen monatlich



IQWiG, Stand: 30.9.2019

**Gesetzlicher Auftrag.** Mit der Website [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) erfüllt das IQWiG einen gesetzlichen Auftrag zur Aufklärung der Öffentlichkeit in gesundheitlichen Fragen. Die seit Jahren steigenden Nutzerzahlen sind Indiz dafür, dass die Bürgerinnen und Bürger dies zu schätzen wissen. Auch die Patientenbeauftragte der Bundesregierung, Claudia Schmidtke, attestiert der Website, „einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitskompetenz“ zu leisten.

**Breiter Themenkatalog.** Bei der Themenwahl für [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) stützt sich das IQWiG auf verschiedene Quellen: Primär bearbeiten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Gesundheitsinformationen zu einem Katalog von Themen, der häufige Krankheiten, Diagnosen und Gesundheitsfragen umfasst (s. Seite 4f). Ferner nutzen sie für ihre Themenwahl Gutachten und Berichte, die im Institut erstellt werden. Das IQWiG kann auch direkt vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit bestimmten Themen beauftragt werden (s. Tabelle Seite 7). Ebenso können Bürgerinnen und Bürger auf der Website Themenvorschläge einreichen.

**Gefragter Content-Partner.** Der vielfältige Themenkatalog hat [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) und die englischsprachige Schwester-Website [informedhealth.org](http://informedhealth.org) zudem zu einem gefragten Content-Partner gemacht. Unter anderem integrieren mehrere Krankenkassen und die Stiftung Warentest die Gesundheitsinformationen des IQWiG in ihre Webauftritte.

#### **WEBTIPP**

Die Gesundheitsinformationen des IQWiG finden sich hier:  
[gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de)



## Meilenstein erreicht: Informationen zu den 200 häufigsten Krankheiten sind online

Für Betroffene, Angehörige und Interessierte sind seit Herbst 2019 Erläuterungen und Wissenswertes zu insgesamt 200 epidemiologisch bedeutenden Krankheiten auf [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) online. Damit hat das IQWiG ein jahrelang angestrebtes Etappenziel erreicht.

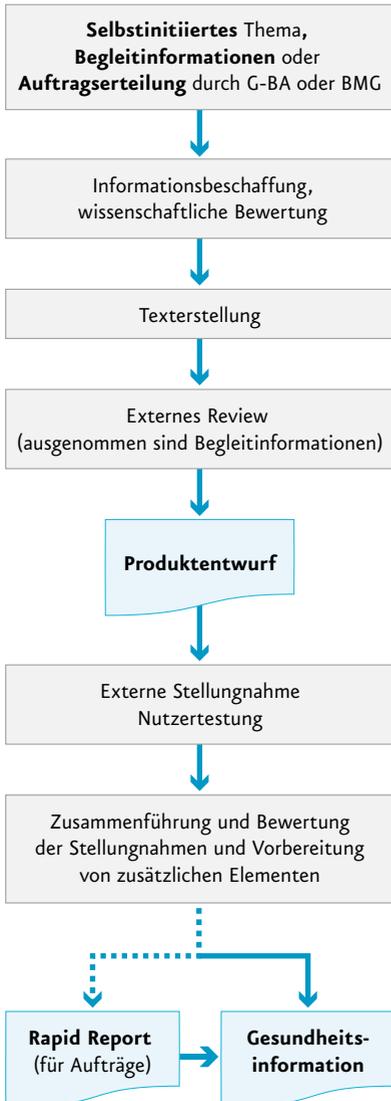
**Infos zu welchen Krankheiten?** Der gesetzliche Auftrag hinter [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) lautet, Informationen zu „epidemiologisch bedeutsamen“ Erkrankungen zu veröffentlichen. Um seinen Themenkatalog festzulegen, hat das Institut vorgeschlagen, sich zuerst an der Häufigkeit zu orientieren. Dazu greift es auf die Diagnosestatistik des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) zurück, die sich im „Versorgungs-Report“ (siehe Literaturtipp) aufschlüsselt nach Geschlechtern und Altersgruppen findet. Das IQWiG ermittelte die Krankheiten, die innerhalb eines Jahres mindestens ein Prozent der Bevölkerung betreffen. Diese Ein-Prozent-Schwelle führt zu einem Themenkatalog, der für sehr große Teile der Bevölkerung relevant ist: Nach Berechnungen des WIdO haben im Jahr über 80 Prozent der Bevölkerung eine der darin enthaltenen Diagnosen.

**Erweiterbares Kerngerüst.** Das Institut betrachtet diesen Themenkatalog als Kerngerüst, der sich erweitern lässt. Denn Abrechnungsdaten bilden die Häufigkeit von Erkrankungen

nicht exakt ab – zum Beispiel sind Krankheiten ohne Arztkontakt untererfasst. Deswegen nutzt das IQWiG auch weitere Quellen, um Themen für seine Gesundheitsinformationen zu generieren: in erster Linie seine eigenen Berichte und Gutachten sowie Aufträge des G-BA oder des BMG (s. Tabelle Seite 7).

**Regelmäßig aktualisiert.** Das IQWiG aktualisiert alle auf [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) veröffentlichten Inhalte regelmäßig. Um dies zu gewährleisten, kombiniert es zwei Vorgehensweisen. Jeder Text hat ein auf der Website dokumentiertes „Haltbarkeitsdatum“. Sofern es keinen vorzeitigen Aktualisierungsanlass gibt, wird nach drei Jahren jeder Text routinemäßig auf Aktualität geprüft. Dazu wird – wie bei der Neuerstellung – systematisch die Literatur durchsucht und ausgewertet. Um aktuelle Signale zu erfassen, überwacht ferner das wissenschaftliche Redaktionsteam Quellen wie die Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews) und das McMaster Online Rating of Evidence (MORE). Zudem erfasst es

## Eine Gesundheitsinformation entsteht



IQWiG 2019

Warnhinweise deutscher, europäischer und US-amerikanischer Zulassungsbehörden.

**Vorgezogene Aktualisierung.** Identifiziert das Team eine relevante systematische Übersicht, Studie oder Meldung, bewertet es, ob und inwieweit die Aussagen in einer Gesundheitsinformation geändert werden müssen. Als Konsequenz kann sich ergeben, dass sie ein Thema vorzeitig aktualisieren (vorgezogene Aktualisierung).

**Qualitätssicherung.** Vor der Fertigstellung durchlaufen Textentwürfe ein externes Review und eine externe Stellungnahme. Zudem überprüft ein Nutzertest die Verständlichkeit.

### 🌐 WEB- UND LITERATURTIPPS

Im deutschen Ärzteblatt hat das IQWiG detailliert das Vorgehen beschrieben, wie es aus den Daten des Versorgungs-Reports seinen Themenkatalog erstellt: Koch K, Waltering A.: IQWiG-Gesundheitsinformation: pragmatischer Weg zum Themenkatalog. Dtsch Arztebl 2016; 113(11): A489-A493. (Zugriff: 29.8.2019)

<https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=175413>

Bibliografische Angabe des Versorgungs-Reports: Günster C, Klauber J, Robra B-P, Schmacke N, Schmuker C (Hrg.): Versorgungs-Report 2015/2016. Stuttgart: Schattauer 2016.

Die Methodik des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen findet sich in Kapitel 7 des IQWiG-Methodenpapiers Version 5.0: [iqwig.de](http://iqwig.de) > Methoden

Arbeitsweise und Qualitätsgrundlagen von [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) > über uns

## Beauftragte Gesundheitsinformationen

Seit 2005 hat das IQWiG verschiedenartige Aufträge von G-BA und BMG zu Konzeption und Erstellung von Gesundheitsinformationen erhalten.

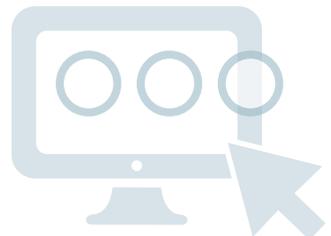
**Nationales Gesundheitsportal.** Angesichts der steigenden Bedeutung des Internets für die Suche nach Gesundheitsinformationen hatte das BMG 2017 das Institut beauftragt, ein Konzept für ein Nationales Gesundheitsportal zu erstellen. Im September 2018 unterbreitete das IQWiG seinen Vorschlag. Kern des 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. Aktuell arbeitet das Ministerium an der Umsetzung eines Gesundheitsportals.

**G-BA-Aufträge.** Mit verschiedenen Formen von Gesundheitsinformationen beauftragte der G-BA das IQWiG (s. Tabelle Seite 7), unter anderem mit einer Reihe von Versicherteninformationen. Sie werden zum Teil in Millionenaufgabe versendet und liegen in den Wartezimmern von Arztpraxen und Kliniken aus. Besonderes Interesse weckten beispielsweise die IQWiG-Informationsbroschüre zum Mammografie-Programm oder die seit Juli 2019 von den

Krankenkassen versendete Entscheidungshilfe zur Früherkennung von Darmkrebs. Folgende Arten von Versicherteninformationen erstellte das IQWiG für den G-BA:

- Merkblätter zu medizinischen Themen
- Entscheidungshilfen vor Operationen oder anderen medizinischen oder diagnostischen Maßnahmen
- Lesehilfen zum besseren Verständnis medizinischer Fragestellungen
- Einladungsschreiben zu Früherkennungsuntersuchungen (Screening)

Daneben erstellte es im Auftrag des G-BA evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zu spezifischen Themen für die Website [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) (gi).



## Breites Themenspektrum: Beauftragte Gesundheitsinformationen

BMG-Aufträge	Veröffentlicht auf iqwig.de und/oder gesundheitsinformation.de	G-BA-Aufträge
	9/2005	Konzept Patienteninformation
	3/2007	COPD (gi)
	beauftragt 9/2005, seitdem kontinuierlich aktualisiert auf gesundheitsinformation.de	Diabetes Typ 1 (gi)
	9/2007	HIV-Test für Schwangere (Merkblatt)
Endometriose (Aufbereitung des Wissensstandes)	2/2008	
	3/2008	Asthma (gi)
	5/2008	Diabetes Typ 2 (gi)
	8/2008	Koronare Herzkrankheit (gi)
	3/2011	Brustkrebs (gi)
	12/2011	Schwangerschaftsdiabetes (Merkblatt)
	3/2013	Ultraschallscreening in der Schwangerschaft (Merkblatt)
	4/2015	Lesehilfe und Glossar zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
	10/2015 und 11/2017	Mammografie-Früherkennung (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe)
	11/2016	Pulsoxymetrie-Screening bei Neugeborenen (Elterninformation)
	1/2017	Darmkrebs-Screening (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe)
	2/2017 beauftragt	Pränataldiagnostik (Versicherteninformation)
	3/2017	Früherkennung des Bauchaorten-Aneurysmas bei Männern (Versicherteninformation)
	11/2017	Biomarker-Test bei Brustkrebs (Entscheidungshilfe)
	11/2017	Früherkennung Gebärmutterhalskrebs (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe)
Konzept für Nationales Gesundheitsportal	9/2018	
	12/2018	Gebärmutterentfernung (Entscheidungshilfe)
	1/2019	Mandeloperationen (Entscheidungshilfe)
	1/2019 beauftragt	Brachytherapie bei Prostatakarzinom (Versicherteninformation)

gi = gesundheitsinformation

IQWiG, Stand: September 2019

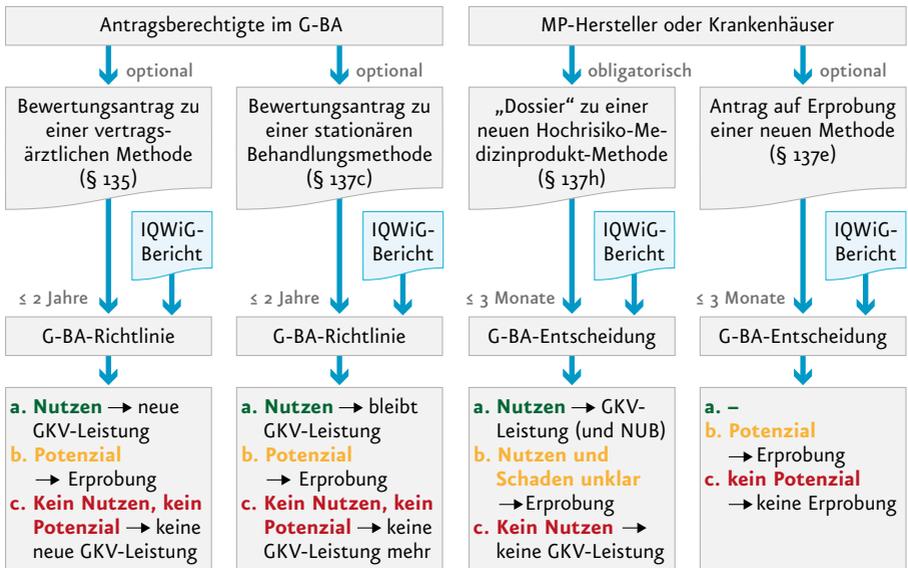
## Breite Vielfalt an Themen und Berichtsformen

Die größte Breite an wissenschaftlichen Aufgaben bewältigt im IQWiG das Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren.

**Weit gefächert.** Zu den nichtmedikamentösen Methoden zählen medizinische Behandlungsverfahren, die sich nicht oder nicht allein auf den Einsatz von Arzneimitteln stützen. Dazu gehören unter anderem chirurgische, zahnmedizinische und psychotherapeutische Interventionen, aber auch Diagnosemethoden (bildgebend

oder genetisch) sowie Reihenuntersuchungen (Screenings) zur Früherkennung von Krankheiten (s. Tabelle, Seite 10f). Die Bewertungen dieser nichtmedikamentösen Verfahren entstehen in der Regel auf Basis eines G-BA-Auftrags und in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen.

### Die vier Verfahren zur Methodenbewertung



IQWiG 2019

## Nichtmedikamentöse Verfahren:

**161** Berichte  
abgeschlossen



### Nutzenbewertungen (§ 135 und § 137e)

- Abgeschlossen: **81** (inkl. A05-19D)
  - Bericht: **65**
  - Addendum zum Bericht: **2**
  - Rapid Report: **14**
- Laufend: **7**
- Zurückgestellt/abgebrochen: **11**

### Potenzialbewertungen § 137e

- Abgeschlossen: **55**
  - Potenzialbewertung: **30**
  - Addendum zur Potenzialbewertung: **25**
- Laufend: **0**
- Zurückgestellt/abgebrochen: **4**

### § 137h-Bewertungen

- Abgeschlossen: **17**
  - 137h-Bewertung: **8**
  - Addendum zur 137h-Bewertung: **9**
- Laufend: **0**
- Zurückgestellt/abgebrochen: **0**

### Generalauftrag

- Abgeschlossen: **8**
- Laufend: **1**
- Zurückgestellt/abgebrochen: **0**

Betrachtungszeitraum: 16.11.2004 bis 2.9.2019

**Vier Verfahrensstränge.** Aufbauend auf den gesetzlichen Vorgaben des Sozialgesetzbuches V (SGB V) haben sich im Wesentlichen seit Gründung des Instituts vier Bewertungsverfahren für nichtmedikamentöse Verfahren ergeben. Sie basieren auf den Paragraphen 135, 137c, 137e und 137h. Das IQWiG prüft, je nach Verfahren, ob eine Behandlungsmethode einen Nutzen, einen Schaden oder ein Potenzial erkennen lässt.

**Erprobung möglich.** Bietet eine Methode das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative, ist deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Die Erprobung erfolgt in Form von Studien und soll die Erkenntnisse erbringen, die zur Bewertung des Nutzens notwendig sind. Oft macht das IQWiG in seiner Bewertung einen ersten Vorschlag zum Design einer Erprobungsstudie.

**Aussetzung der Beschlussfassung:** Der G-BA kann bei Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die Beschlussfassung befristet aussetzen, wenn zu erwarten ist, dass Studien in naher Zukunft dazu vorgelegt werden.

Nichtmedikamentöse Verfahren im IQWiG: Weit gefächertes Berichtsfeld

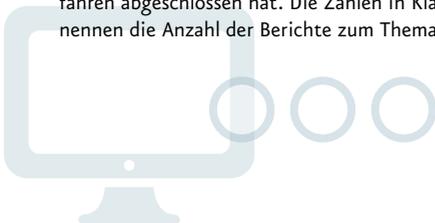
<p><b>Nicht-medikamentöse Therapien</b></p> <p><b>42</b> abgeschlossene Nutzenbewertungen</p>	Medizinprodukte (17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Balneophototherapie (2)</li> <li>■ Koronare oder intrakranielle Stents (3)</li> <li>■ Extrakorporale Stoßwellentherapie (1)</li> <li>■ Kniebewegungsschiene (2)</li> <li>■ Telemonitoring (1)</li> <li>■ Vakuumwundversiegelung (4)</li> <li>■ Hyperbare Sauerstofftherapie (3)</li> <li>■ UV-Vernetzung bei Keratokonus (1)</li> </ul>
	Transplantation (8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stammzelltransplantation (8)</li> </ul>
	OP-Verfahren (6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prostatagewebeentfernung (3)</li> <li>■ Kniegelenks-Arthroskopie (1)</li> <li>■ Lungenvolumenreduktion (1)</li> <li>■ Tonsillotomie (1)</li> </ul>
	Bestrahlungsverfahren (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brachytherapie (3)</li> <li>■ Tumortherapiefelder (1)</li> </ul>
	Zahnbehandlung (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fluoridbehandlung (2)</li> <li>■ Parodontopathie (1)</li> <li>■ Implantatgetragene Suprakonstruktionen (1)</li> </ul>
	Psychotherapie (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Systemische Therapie (1)</li> <li>■ Alzheimer-Therapie (1)</li> </ul>
	Künstliche Befruchtung (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (1)</li> </ul>
<p><b>Diagnostik</b></p> <p><b>17</b> abgeschlossene Nutzenbewertungen</p>	Bildgebende Verfahren (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PET/CT (Positronen-Emissions-Tomografie und Computertomografie) (8)</li> <li>■ Osteodensitometrie (1)</li> <li>■ OCT (Optische Kohärenztomografie) (1)</li> </ul>
	Labordiagnostik (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontinuierliche Glukosemessung (1)</li> <li>■ Urin-Proteomanalyse (1)</li> </ul>
	Genetische Tests (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Brustkrebs-Biomarker (3)</li> <li>■ Rhesusfaktorbestimmung (1)</li> </ul>
	Physiologisch-funktionelle Tests (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Druckmessdraht für fraktionelle Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit (1)</li> </ul>

<b>Screening-Verfahren</b>  <b>22</b> abgeschlossene Nutzenbewertungen	Bildgebende Verfahren (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ultraschall in der Schwangerschaft (1)</li> <li>■ Bauchaortenaneurysmen (1)</li> <li>■ Darmkrebs (2)</li> </ul>
	Labordiagnostik (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gestationsdiabetes (1)</li> <li>■ Humane Papillomaviren (2)</li> <li>■ Bakteriurie (2)</li> <li>■ Hepatitis B/C (2)</li> <li>■ B-Streptokokken (1)</li> <li>■ Tyrosinämie (1)</li> <li>■ Sichelzellen (1)</li> </ul>
	Genetische Tests (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SCID (schwerer kombinierter Immundefekt) (1)</li> <li>■ NIPD auf Trisomie (Nicht invasiver Pränataltest) (1)</li> </ul>
	Physiologisch-funktionelle Tests (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hörtest (1)</li> <li>■ Sehtest (2)</li> <li>■ Pulsoxymetrie (1)</li> </ul>
	Anamnestic Tests (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sprachtest (1)</li> <li>■ Depression (1)</li> </ul>
<b>Nicht-medikamentöse Therapien</b>  <b>17</b> abgeschlossene 137h-Bewertungen	Medizinprodukte (17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Tumoren und Endometriose (15)</li> <li>■ Katheterablation bei COPD (2)</li> </ul>

IQWiG, Stand: September 2019

Aufgeführt sind 81 Nutzenbewertungen und 17 § 137h-Bewertungen, die das IQWiG bis zum 2. September 2019 in den Bereichen nichtmedikamentöse Therapien, Screening- und Diagnostikverfahren abgeschlossen hat. Die Zahlen in Klammern nennen die Anzahl der Berichte zum Thema.

Die insgesamt 55 § 137e-Bewertungen (Stand: 2. September 2019) sind nicht aufgelistet, da sie einer besonderen Vertraulichkeit unterliegen. Das IQWiG darf erst dann eine Potenzialbewertung veröffentlichen, wenn der G-BA einer Methode ein Potenzial zuerkannt hat, daraufhin eine sogenannte Erprobungsrichtlinie beschließt, sprich eine Studie anregt, und die Richtlinie in Kraft getreten ist.



## Nichtmedikamentöse Verfahren: Die Projektlaufzeiten sinken seit Jahren

Eine Auftragsflut kurz nach Gründung des Instituts bewirkte teils lange Projektzeiten, gesetzliche Vorgaben verstärkten diese Tendenz. Organisatorisch und methodisch justierte das IQWiG nach – mit Erfolg.

**Sehr umfangreiche Aufträge.** Gerade in den ersten Jahren erhielt das IQWiG zahlreiche Aufträge zur Bewertung nichtmedikamentöser Verfahren, die sich auf eine Vielzahl von Krankheitsbildern oder Indikationen bezogen. Beispielsweise hatte das Institut bei der Positronen-Emissions-Tomografie nicht eine, sondern 14 Indikationen zu bewerten. Teils lange Bearbeitungszeiten waren die Folge. In dieser Phase erarbeitete das Institut in Absprache mit dem G-BA eine Prioritätenliste, anhand derer es die umfangreichen Projekte sukzessive abarbeitete.

### **Aufwändige Stellungnahmeverfahren.**

Hinzu kam, dass ab 2007 das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) das IQWiG verpflichtete, von interessierten Personen und Institutionen im Verlauf einer Nutzenbewertung nicht einmalig, sondern zweimalig Stellungnahmen entgegenzunehmen. So konnten seither Interessierte sowohl zum Berichtsplan als auch zum Vorbericht Stellung beziehen und zwar jeweils innerhalb einer Frist von vier Wochen. Ab Januar 2020 wird dieses zweite Stellungnahmeverfahren zum Berichtsplan wieder wegfallen. So

### Maßnahmen zur Verkürzung der Projektzeiten seit 2010 (Auswahl)

Organisatorische Maßnahmen	Methodische Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Adäquate Personalressourcen für jedes Projekt (mind. 1 Vollzeitkraft je Projekt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fokussierung der Berichtsfragestellung (in Absprache mit dem Auftraggeber)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Standardisierung zentraler Prozesse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verzicht auf die Mitbearbeitung wenig aussagekräftiger Evidenz</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stärkung und Straffung der internen mehrstufigen Qualitätssicherung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Festlegung allgemeiner methodischer Vorgehensweisen in Methodenleitfäden</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Einführung von Projektsupervisionskräften (Mentoring)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Weiterentwicklung der Methodik zu Screening-/Diagnostik-Fragen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aufbau einer spezialisierten Gruppe für Literaturrecherchen im Institut</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Früherer Einbezug von Hersteller-Unterlagen über Standardverträge</li> </ul>



## Ist die Behandlungsqualität abhängig von der Leistungsmenge?

Bereits seit mehr als 40 Jahren interessiert sich die Forschung für potenzielle Zusammenhänge zwischen der Leistungsmenge und der Behandlungsqualität medizinischer Interventionen. Das IQWiG beschäftigt sich seit 2005 mit dem Thema.

**Verbindliche Mindestmengen.** Seit 2005 setzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für bestimmte planbare stationäre Leistungen verbindliche Mindestmengen für Kliniken fest: Nach der aktuellen Regelung dürfen Krankenhäuser bestimmte Leistungen nur dann erbringen und abrechnen, wenn ihre Krankenträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen überzeugend darlegen, dass sie aufgrund der im Vorjahr erreichten Leistungsmenge die Mindestmenge im nächsten Jahr mindestens erfüllen werden.

**Die Untersuchungen des IQWiG.** In der Vergangenheit hat sich das IQWiG verschiedentlich mit der Frage befasst, welche möglichen Effekte von der Festlegung einer Mindestmenge ausgehen und wie der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität beschaffen ist. Seit 2018 ist diese Thematik beim G-BA wieder aktuell und er hat an das Institut bislang acht ähnliche Aufträge zu unterschiedlichen Indikationsgebieten vergeben mit der Frage nach dem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität.

**Zielgrößen.** Um die Auswirkungen einer Leistungsmenge auf die Behandlungsergebnisse zu ermitteln, betrachtet das IQWiG unterschiedliche Zielgrößen. Dazu zählen beispielsweise die Morbidität, die gesundheitsbezogene Lebensqualität, das Gesamtüberleben oder auch die Aktivitäten des täglichen Lebens der Betroffenen.

### 🌐 WEBTIPP

Näheres zu den Berichtsaktivitäten findet sich nach Eingabe der Projektnummern im Suchfeld auf [iqwig.de](http://iqwig.de)

## Mindestmengenregelungen: Einige Beispiele aus der laufenden Berichtsaktivität des IQWiG

Auftrag: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses	Zentrales Ergebnis
<p><b>Stammzelltransplantation</b> (allogen und autolog) (V18-02)</p> <p>Juni 2019 abgeschlossen</p>	<p><b>Grundlage: 4 Beobachtungsstudien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zielgröße Gesamtüberleben: Die Ergebnisse zeigen mit hoher Aussagekraft für beide Transplantationstypen, dass die Überlebensrate bis ein Jahr nach der Transplantation signifikant zunimmt mit steigender Leistungsmenge der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Diesen positiven Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zeigen Studien mit Ergebnissen mit niedriger Aussagekraft ebenfalls für eine Nachbeobachtungszeit von bis zu 8 Jahren, wobei die Leistungsmenge auf Transplantationszentrumsebene betrachtet wurde.</li> <li>■ Für andere Zielgrößen waren keine oder ausschließlich Studien mit Ergebnissen niedriger Aussagekraft verfügbar, sie zeigten keine oder nur wenig ausgeprägte positive Zusammenhänge.</li> </ul>
<p><b>Chirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms</b> (V18-03)</p> <p>Oktober 2019 abgeschlossen</p>	<p><b>Grundlage: 23 Beobachtungsstudien</b>, von denen allerdings nur 19 Studien verwertbare Daten enthielten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zielgrößen Gesamtüberleben, therapieassoziierte Mortalität und Versterben im Krankenhaus: Hier konnte überwiegend ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden. Somit ist von einer höheren Sterblichkeit bei geringerer Leistungsmenge auszugehen.</li> </ul>
<p><b>Lebertransplantation</b> (V18-04)</p> <p>September 2019 abgeschlossen</p>	<p><b>Grundlage: 6 Beobachtungsstudien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zielgröße Gesamt mortalität: Es ergab sich bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser mit höheren Fallzahlen.</li> <li>■ Zielgröße Transplantatversagen: Unter der Einschränkung, dass die ausgewerteten Ergebnisse zur Zielgröße Transplantatversagen nur niedrige Aussagekraft haben, konnte ein nicht linearer Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Krankenhausebene abgeleitet werden.</li> </ul>

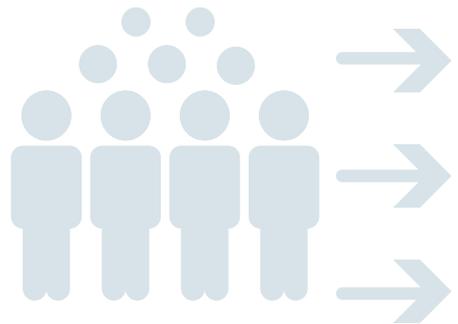
**Weitere Aufträge betreffen:** Chirurgische Behandlungen des Brustkrebses (V18-05), Nierentransplantation (V19-02), Komplexe Eingriffe am Pankreas (V19-03), Komplexe Eingriffe am Ösophagus (V19-04), Herztransplantationen bei Erwachsenen (V19-05)

Stand: Oktober 2019

## Zusätzliches Aufgabenfeld seit 2016: ThemenCheck Medizin

Mehr als 100 Themenvorschläge haben Bürgerinnen und Bürgern seit 2016 über das Onlineportal [themencheck-medinin.iqwig.de](http://themencheck-medinin.iqwig.de) beim IQWiG eingereicht.

**Gesetzlicher Auftrag.** Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) erhielt das IQWiG 2015 die Aufgabe, ein Verfahren einzurichten, bei dem Bürgerinnen und Bürger Untersuchungs- und Behandlungsverfahren vorschlagen können, zu denen sie sich wissenschaftliche Bewertungen wünschen. So haben Interessierte seit Juli 2016 bereits mehr als 100 Themen vorgeschlagen.



**Auswahlverfahren.** Das IQWiG sammelt kontinuierlich die Themenvorschläge und veröffentlicht sie auf der Website. Daraus wählt ein Auswahlbeirat besetzt mit Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientenvertreterinnen und -vertretern jährlich bis zu 15 Themen aus, die zur Bearbeitung geeignet sind. In einem zweiten Schritt wählt die Institutsleitung nach Diskussion der Themen in einem erweiterten Fachbeirat, dem auch eine Vertretung des Bundesgesundheitsministeriums angehört, jährlich bis zu fünf Themen aus. Externe Sachverständige erstellen dann im Auftrag des IQWiG die entsprechenden HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment).

### WEBTIPP

Mehr zum ThemenCheck-Medizin-Verfahren und dem Arbeitsstand der einzelnen HTA-Berichten [themencheck-medinin.iqwig.de](http://themencheck-medinin.iqwig.de)

## ThemenCheck Medizin: HTA-Berichte seit 2017

Ausgewählte Themen (Berichtsnummer) Originalwortlaut auf <a href="http://themencheck-medin.iqwig.de">themencheck-medin.iqwig.de</a> > HTA-Berichte	Arbeitsstatus
<b>2017</b> (5 Themen aus 26 Vorschlägen)	
Nasoalveolar-Molding-Methode zur Spaltenverkleinerung der <b>Lippen-Kiefer-Gaumenspalte</b> (HT17-01)	2019 erschienen
Begleitende Musiktherapie bei <b>Krebs</b> (HT17-02)	2019 erschienen
Nichtmedikamentöse Maßnahmen bei <b>suizidalen Krisen</b> (HT17-03)	2019 erschienen
Videorasterstereografie bei <b>Skoliose</b> (HT17-04)	2019 erschienen
Eye-Movement-Desensitization-and-Reprocessing-Methode bei <b>Angststörungen</b> (HT17-05)	Veröffentlichung geplant für 2020
<b>2018</b> (4 Themen aus 31 Vorschlägen)	
Früherkennungsuntersuchung von <b>Hodenkrebs</b> bei Männern ab 16 Jahren (HT18-01)	Stellungnahmeverfahren abgeschlossen im November 2019
Häufigkeit und Dauer der Physiotherapie bei <b>Halswirbelsäulensyndrom</b> (HT18-02)	Öffentliche Stellungnahmeverfahren zu den vorläufigen HTA-Berichten starten Ende 2019
Fusionsbiopsie bei <b>Prostatakrebs</b> (HT18-03)	
Licht- und Vitamintherapie bei <b>Herbst-Winter-Depression</b> (HT18-04)	
<b>2019</b> (4 Themen aus 31 Vorschlägen)	
Nichtmedikamentöse Verfahren bei <b>Elephantiasis</b> (HT19-01)	Projektstart im November 2019
Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung der <b>Schmerzen bei Endometriose</b> (HT19-02)	Projektstart im Oktober 2019
mHealth-Lösungen (z. B. Medizin-Apps) bei <b>Multipler Sklerose</b> (HT19-03)	Projektstart für Dezember 2019 geplant
Verhaltens- und psychotherapeutische Verfahren bei <b>leichten Depressionen bei Kindern und Jugendlichen</b> (HT19-04)	

IQWiG 2019

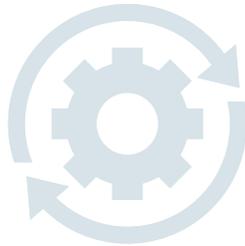
## DMP: Aktualisierung nötig? Brauchen wir zusätzliche?

**Aktuell müssen sie sein: Die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Und reichen sie in ihrer Anzahl aus?**

Rund acht Millionen Patientinnen und Patienten nahmen in Deutschland bis Ende 2018 an einem Disease-Management-Programm (DMP) teil. Diese strukturierten Behandlungsprogramme 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. Seit 2019 gibt es neun DMP zu den Krankheiten:

- Asthma bronchiale
- Brustkrebs
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Chronische Herzinsuffizienz
- Chronischer Rückenschmerz
- Depression

Als neue DMP sollen Osteoporose und Rheumatoide Arthritis hinzukommen (s. Tabelle rechts).



**22 Leitlinienrecherchen 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 oder mögliche Inhalte für ein neues DMP zusammenzustellen. So hat das IQWiG dem G-BA seit 2008 insgesamt 17 Leitlinienrecherchen übermittelt mit Angaben dazu, ob sich aus Leitlinien ein Überarbeitungsbedarf für ein DMP ergibt (s. Tabelle Seite 19). Eine weitere wird das Institut 2020 übersenden. Darüber hinaus hat das IQWiG seit 2015 fünf Leitliniensynopsen für die Entwicklung neuer DMP erstellt und hierbei geprüft, welche Empfehlungen aus den Leitlinien für ein neues DMP potenziell relevant sein können.

## 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	Neu seit 2019	Neu seit 2019	DMP noch in der Entwicklung	
Aktualisierungsstand des DMP	2017	2017	2016	2014	2016	2014	2018	4/2019	8/2019	-	-
Erscheinungsjahr der IQWiG-Berichte											
2008	x	x	x			x					
2010						x					
2011				x	x	x <sup>a</sup>					
2013	x		x								
2014		x									
2015							x	x			
2016						x <sup>b</sup>				x	x
2017									x		x <sup>c</sup>
2018				x		x				x <sup>c</sup>	
2019					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)

IQWiG 2019

### 🌐 WEBTIPPS

Informationen zu den jüngsten Leitlinienrecherchen des IQWiG nach Eingabe des Stichworts „DMP“ im Suchfeld auf [iqwig.de](https://www.iqwig.de)

Näheres zu den DMP und den Teilnehmerzahlen auf der Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung <https://www.kbv.de/html/dmp.php>

## EUnetHTA: EU-Projekt mit offener Zukunft

Als Gründungsmitglied engagiert sich das IQWiG seit 2006 beim europäischen Netzwerk EUnetHTA – und dies im Verlauf der Jahre immer umfangreicher und intensiver.

**Länderübergreifende Berichterstellung.** 2006 startete EUnetHTA mit 17 Partnerorganisationen. Heute beteiligen sich mehr als 80 Institutionen an der Netzwerkarbeit. Aktuell arbeitet EUnetHTA daran, ein Modell für eine dauerhafte, wissenschaftlich-technische HTA-Zusammenarbeit (HTA=Health Technology Assessment) auf europäischer Ebene zu entwickeln. Basierend auf diesem Modell entstehen bereits länderübergreifend die ersten gemeinsamen HTA-Berichte, Methoden-Leitfäden, Tools und Datenbanken.

**Die Rolle des IQWiG.** Die Aktivitäten des europäischen HTA-Netzwerks EUnetHTA haben über die Jahre stetig zugenommen. Parallel stieg auch die Intensität, mit der sich das IQWiG an EUnetHTA-Projekten beteiligte. So ist das Institut inzwischen an vielen Arbeitspaketen und Lenkungsgremien dieses komplexen Großprojekts beteiligt. Zudem leitet das IQWiG seit 2016 ein eigenes Arbeitspaket zum Qualitätsmanagement (s. Tabelle Seite 23).

**Und die Zeit nach 2020?** Parallel zur EUnetHTA-Netzwerkarbeit läuft auf EU-Ebene ein sogenanntes Ordentliches Gesetzgebungsverfahren. Sein Ziel ist, per Verordnung die Rahmenbedingungen für eine permanente HTA-Kooperation festzulegen. Seit Januar 2018 beraten EU-Parlament, Rat und Kommission über einen Vorschlag der Kommission. Das Pendel kann in Richtung permanente zentral koordinierte und verpflichtende HTA-Zusammenarbeit ausschlagen oder eine Entwicklung der freiwilligen Kooperation einläuten. Das Ergebnis erwarten viele mit großer Spannung.



## HTA-Arbeit europaweit: Gesetzliche Entwicklungen

<b>2011</b> in Kraft	<b>Richtlinie über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Versorgung:</b> Artikel 15 schreibt vor, ein freiwilliges Netzwerk für die Bewertung von Gesundheitstechnologien einzurichten mit dem Ziel, die HTA-Kooperation innerhalb der EU voranzutreiben, um Doppelarbeiten zu vermeiden.
<b>2017</b> in Kraft	<b>Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR):</b> Ab 2020 müssen Hersteller europaweit die zentralen Ergebnisse ihrer Studien veröffentlichen.
<b>2016</b> <b>Gesetzgebungsverfahren läuft</b>  Stand: Oktober 2019	<b>Gesetzgebungsverfahren zur EU-Verordnung über die gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologie (HTA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2016 bis 2017: Folgenabschätzung und öffentliche Konsultation</li> <li>■ 01/2018: Vorlage des Verordnungsentwurfs durch die EU-Kommission</li> <li>■ 10/2018: Änderungsvorschlag vom EU-Parlament und Übermittlung an EU-Ministerrat</li> <li>■ Seit 02/2018: Lesung und Beratungen im EU-Ministerrat</li> </ul> <p>Der Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission soll Artikel 15 der Patientenmobilitätsrichtlinie (siehe oben) ersetzen. Nach einer Übergangsphase von 3 Jahren sieht er eine verpflichtende Teilnahme der Mitgliedsstaaten an einem europaweiten HTA-Netzwerk vor, verbunden mit verpflichtender Erstellung und Nutzung gemeinsamer klinischer Bewertungsberichte (joint clinical assessments). Zudem enthält der Entwurf weitere Regelungen zu verbindlichen sowie freiwilligen Maßnahmen der EU-weiten Kooperation, z. B. für wissenschaftliche Frühberatungen.</p>

 **WEBTIPPS**

EUnetHTA-Website  
[eunethta.eu](http://eunethta.eu)

EUnetHTA-Bericht zum Osteoporose-Screening mit IQWiG als Erstautor  
Assessments > Assessments REA (2016–2020)  
> OTCA19  
[https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/09/2019-09-13\\_OTCA19\\_Screening-for-osteoporosis\\_final.pdf](https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/09/2019-09-13_OTCA19_Screening-for-osteoporosis_final.pdf)

Der EU-Kommissionsvorschlag 2018 findet sich hier:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/com2018\\_51final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_en.pdf)

Näheres zum Ordentlichen Gesetzgebungsverfahren in der EU:

[europarl.europa.eu/germany/de](http://europarl.europa.eu/germany/de)

> Europa und Europawahlen

> Ordentl. Gesetzgebungsverfahren

[www.europarl.europa.eu/germany/de/europa-und-europawahlen/ordentliches-gesetzgebungsverfahren](http://www.europarl.europa.eu/germany/de/europa-und-europawahlen/ordentliches-gesetzgebungsverfahren)

EUnetHTA: Vom losen Verbund zum internationalen Kooperations-Netzwerk

Jahr	EUnetHTA	Partnerorganisationen
2006 – 2008	<p><b>EUnetHTA Project</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erstmalige und freiwillige Vernetzung von HTA-zuständigen Stellen sowie Forschungseinrichtungen</li> <li>■ Finanziert mit EU-Unterstützung</li> </ul>	17
2009	<p><b>EUnetHTA Collaboration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gründung des Netzwerks EUnetHTA</li> <li>■ Vorbereitung der nachfolgenden Joint Actions</li> <li>■ Selbstständig finanziert</li> </ul>	25
2010 – 2012	<p><b>EUnetHTA Joint Action 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erste wissenschaftlich-technischen Zusammenarbeit zwischen EU-Kommission und Mitgliedsstaaten</li> <li>■ Erstmalige gemeinsame Erstellung von HTA-Berichten, Tools und Methoden</li> <li>■ Finanziert mit EU-Unterstützung</li> </ul>	35
2012 – 2015	<p><b>EUnetHTA Joint Action 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verstärkte Erstellung von gemeinsamen Produkten</li> <li>■ Entwicklung einer gemeinsamen Strategie hin zu einem nachhaltigen Kooperationsmodell</li> <li>■ Finanziert mit EU-Unterstützung</li> </ul>	38
2016 – 2021	<p><b>EMA-EUnetHTA-Workplan (= Kooperation)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Austausch und Bildung von Synergien zwischen der europäischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel und EUnetHTA</li> </ul> <p><b>EUnetHTA Joint Action 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ziel: Gemeinsame Produkte effizienter erstellen in höherer Qualität und zur häufigeren Nutzung in den Mitgliedsstaaten</li> <li>■ Erarbeitung eines nachhaltigen Modells für die wissenschaftlich-technische HTA-Zusammenarbeit nach 2021</li> <li>■ Finanziert mit EU-Unterstützung</li> </ul>	80+
ab 2021	<p><b>Permanente zentral koordinierte und verpflichtende HTA-Zusammenarbeit oder freiwillige Kooperation</b></p>	

## IQWiG-Beteiligung

- Assoziierter Partner in 2 Arbeitspaketen
- 
- Mitglied des Exekutivausschusses (oberstes Entscheidungsgremium)
  - Leitung der EUnetHTA-Vollversammlung
- 
- Mitglied des Exekutivausschusses
  - Leitung der EUnetHTA-Vollversammlung
  - Assoziierter Partner in 2 Arbeitspaketen
  - Beteiligung an der Erstellung von 2 Methodenleitfäden
- 
- Mitglied des Exekutivausschusses
  - Co-Leitung von Arbeitspaket 7 – Methodenentwicklung und Evidenzgenerierung
  - Assoziierter Partner in 1 Arbeitspaket
  - Beteiligung an 1 HTA-Bericht als Reviewer
  - Beteiligung an Frühberatungen zur Zulassung von Arzneimitteln
  - Wissenschaftlicher Experte für Deutschland im Europäischen HTA-Netzwerk (freiwilliges Netzwerk zur politischen Unterstützung der EUnetHTA Joint Actions)
  - Beteiligung an der Erstellung von 3 Methodenleitfäden
- 
- Mitglied des Exekutivausschusses
  - Leitung von Arbeitspaket 6 – Qualitätsmanagement
  - Assoziierter Partner in 4 weiteren Arbeitspaketen
  - Beteiligung an 8 HTA-Berichten: 2 x Autor, 6 x Reviewer
  - Wissenschaftlicher Experte für Deutschland im Europäischen HTA-Netzwerk (freiwilliges Netzwerk zur politischen Unterstützung der EUnetHTA Joint Actions)
  - Beteiligung an der Erstellung von 2 Methodenleitfäden
  - Beteiligung an mehreren Arbeitspaketen im EMA-EUnetHTA-Workplan
  - Beteiligung an der Folgenabschätzung und der öffentlichen Konsultation im Zuge des HTA-Verordnungsentwurfs
  - Mitarbeit an 23 EUnetHTA- Arbeitsanleitungen (Standard Operating Procedures, SOPs)

IQWiG 2019

## Literaturrecherche: Mehr als 418.000 Treffer in acht Jahren doppelt gescreent

Maßgeschneiderte Strategien zur Literatur- und Studienrecherche in Datenbanken und Registern entwickelt das IQWiG für unterschiedliche Projekte. Dabei screent es die Treffer zur Qualitätssicherung doppelt.

**Systematische Recherche.** Ausgangspunkt für zahlreiche Bewertungen des IQWiG ist die Recherche nach veröffentlichten wie unveröffentlichten Studien und entsprechender Fachliteratur, unter anderem in medizinischen Literaturdatenbanken und Studienregistern. Dafür entwickeln wissenschaftliche Screening-

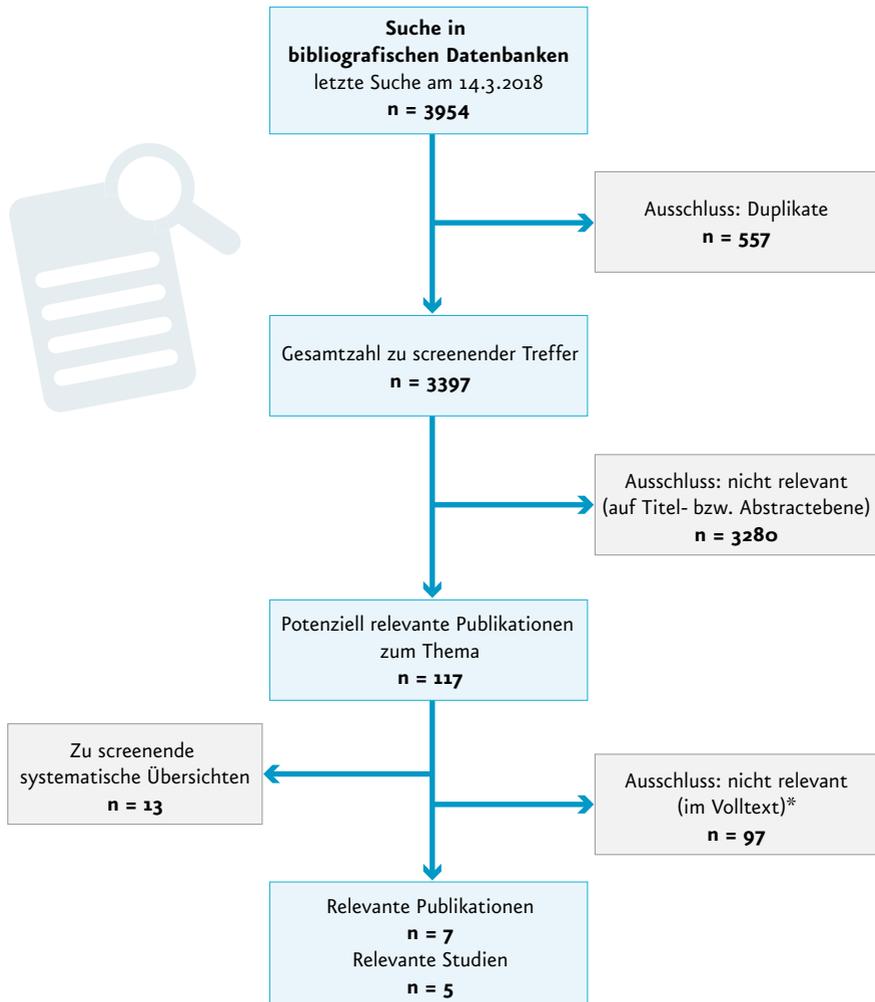
Kräfte im IQWiG maßgeschneiderte Recherchestrategien für die unterschiedlichen Projekte und führen die Recherchen auch selbst durch. Sie besorgen die relevante Literatur und achten darauf, dass sie in den IQWiG-Berichten korrekt zitiert wird. Seit 2012 sind sie zusammengeführt im Stabsbereich Informationsmanagement.

Volltextbestellung 2008–2019



IQWiG, Erfassungszeitraum: 1. Januar 2008 bis 31. Oktober 2019  
(Seit Januar 2008 erfasst das IQWiG alle Volltextbestellungen statistisch.)

## Ein Beispiel: Die Studienauswahl für die Bewertung der Brachytherapie beim Prostatakarzinom (N17-04)



\*Der Ausschluss erfolgte gemäß den Guidelines des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>)

IQWiG 2019

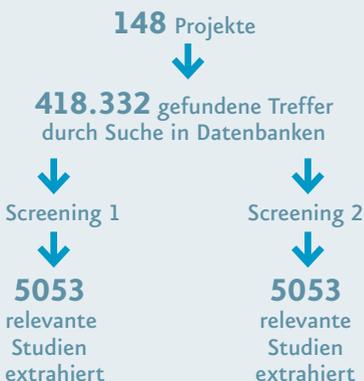
# 418.332 Treffer



Von 2004 bis September 2019 haben jeweils zwei wissenschaftliche Fachkräfte des IQWiG bei 148 Projekten zur Erstellung unterschiedlicher Berichtstypen 418.332 Treffer bei der Durchsicht bibliografischer Datenbanken gefunden (Studienregister-Einträge und andere Quellen nicht mitgerechnet) und getrennt voneinander gescreent. Dabei wurden 5053 Studien eingeschlossen und extrahiert und den IQWiG-Wissenschaftler-Teams bereitgestellt. Das doppelte Auswahlverfahren im IQWiG ist die Standard-Methode zur Qualitätssicherung der Studienselektion.

**Volltextbestellung.** Durchschnittlich 5900 Volltexte bestellen die Dokumentarinnen und Dokumentare des IQWiG jährlich für ihre wissenschaftlichen Kolleginnen und Kollegen. Seit 2008 orderten sie insgesamt 70 871 Volltexte (Stand: 23.9.2019). Im Jahr 2010 waren es sogar 8479 Volltexte, bedingt durch die Zentralisierung der Bestellungen.

**Suchergebnis vollständig?** Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Dossierbewertungen) oder der Potenzialbewertung untersuchen die wissenschaftlichen Screening-Kräfte des Instituts, ob in den Herstellerdossiers oder in den Anträgen die Suchstrategie und Suchtechnik angemessen waren und das Suchergebnis vollständig ist.



## Kosten-Nutzen-Bewertung: Ist die Zeit bald wieder reif?

Abhängig von der Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung steht die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln manchmal mehr und manchmal weniger im Fokus. Ein Rück- und Ausblick.

**Schwache Finanzlage.** In den Jahren 2001 bis 2004 verbuchte die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) höhere Ausgaben als Einnahmen. Der Gesetzgeber reagierte darauf mit Leistungsbeschränkungen im Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (2002) und mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (2004). In diesem Zeitraum entstanden auch erste Gesetzentwürfe zu Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB). Seit Gründung des IQWiG enthält der Aufgabenkatalog des Instituts, formuliert in § 139a, eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit, nach der der G-BA und das Bundesgesundheitsministerium

(BMG) eine KNB hätten beauftragen können. Dazu kam es allerdings bis 2007 nicht.

**Einführung der KNB.** Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) führte schließlich erstmals im April 2007 die KNB explizit bezogen auf Arzneimittel ins Sozialgesetzbuch V ein. Mit Unterstützung internationaler Experten erarbeitete das Institut auf der Grundlage damals bekannter Ansätze seine Methode der Effizienzgrenze (s. Grafik Seite 28) zur Umsetzung von Kosten-Nutzen-Bewertungen und diskutierte diese intensiv in der Fachöffentlichkeit.

### Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Zwei wichtige Eckpunkte

**2007** GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz:  
Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung

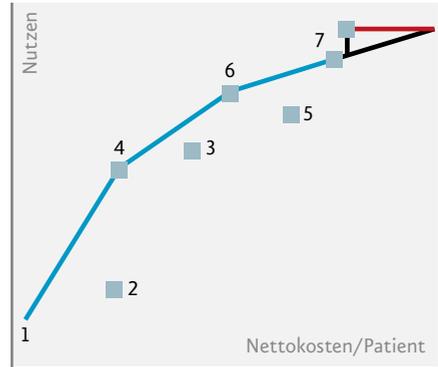
**2011** Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG):  
Einsatz von KNB ab jetzt nur noch im Rahmen des AMNOG und zwar im Anschluss an die Nutzenbewertung, falls G-BA eine KNB beauftragt (s. Schaubild Seite 29)



Im Oktober 2009 war das Verfahren soweit ausgereift, dass das IQWiG es veröffentlichte. Daraufhin erhielt das Institut zwei Aufträge vom G-BA: Die Bewertung von Antidepressiva schloss das IQWiG 2013 ab. Die Ergebnisse waren jedoch wegen der geänderten gesetzlichen Lage durch Einführung des AMNOG ab 2011 (siehe unten) nicht mehr entscheidungsrelevant. Den zweiten Auftrag (Clopidogrel zur Behandlung des akuten Koronarsyndroms) zog der G-BA zurück.

**KNB eingeschränkt.** Durch das 2011 eingeführte Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) wurde die Kosten-Nutzen-Bewertung wieder gesetzlich eingeschränkt. Seitdem gilt nach § 35b des Sozialgesetzbuchs V, dass der G-BA das IQWiG nur noch im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung eines Wirkstoffs mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen kann (s. Schaubild Seite 29).

**Effizienzgrenze:  
Kosten und Nutzen in Relation gesetzt**



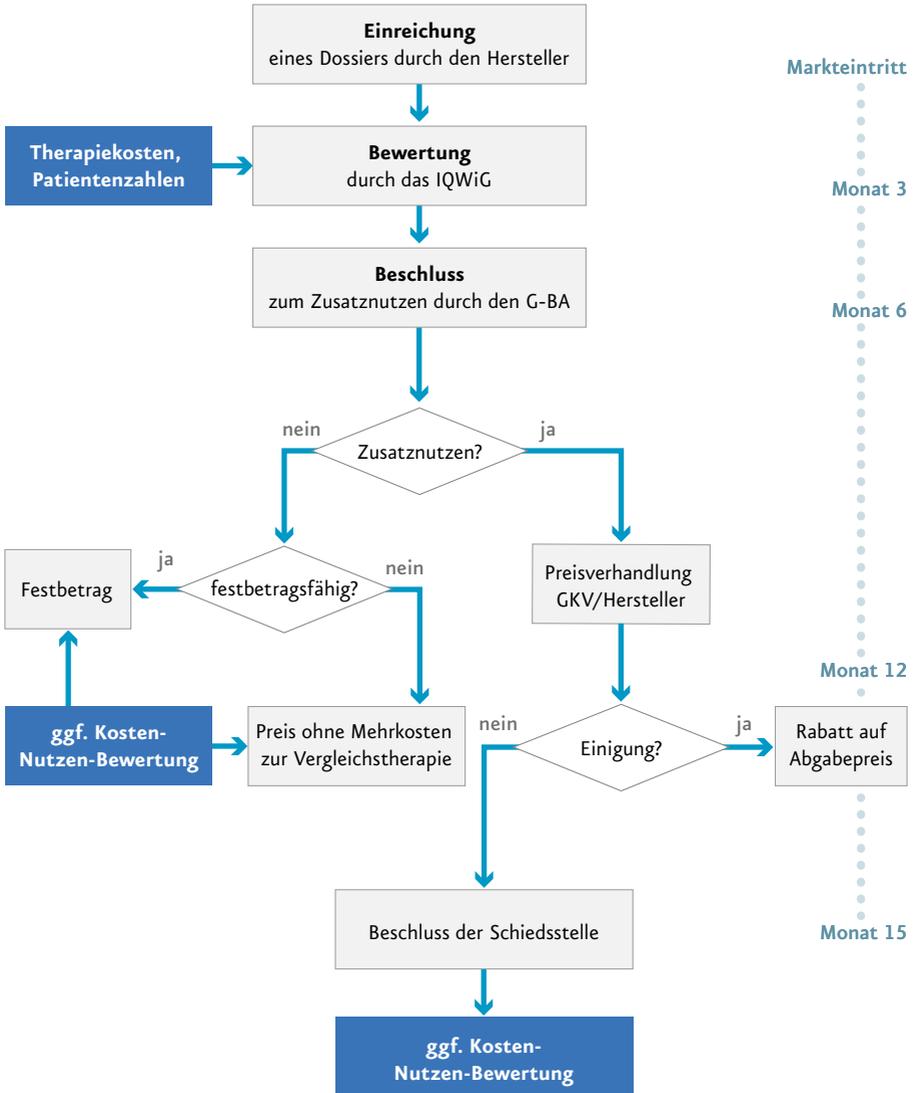
- bewertete Intervention
- ┆ net health benefit (Netto-Gesundheits-Vorteil)
- net monetary benefit (NMB, Netto-Kosten-Vorteil)
- Weiterführung Effizienzgrenze

Die Effizienzgrenze ergibt sich in dieser Abbildung aus den Interventionen 1, 4, 6 und 7, da sie nach ihren Kosten und ihrem Nutzen ein besseres Verhältnis haben als die Interventionen 2, 3 und 5. So kostet 5 mehr als 6, hat aber zugleich weniger Nutzen.

Der net monetary benefit (NMB) misst den Abstand zwischen Effizienzgrenze und Intervention. Liegt die Intervention links oberhalb von der Effizienzgrenze, ist diese Intervention effektiver und kostengünstiger, als die Effizienzgrenze dies vorgibt. Daher könnte ein Erstattungsbetrag erhöht werden, um diesen Zugewinn an Nutzen zu honorieren.

IQWiG, 2019

Gesundheitsökonomische Aspekte im AMNOG-Verfahren



IQWiG 2019

**Renaissance der KNB?** Nach Jahren wachsender Überschüsse scheint es nun möglich, dass sich die Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eintrüben könnte. Die Arzneimittelausgaben stiegen in den ersten drei Monaten des Jahres 2019 laut Bundesgesundheitsministerium um vier Prozent. Es scheint daher eine Frage der Zeit, bis sich dem Gesundheitssystem und dem IQWiG wieder die Frage nach dem Verhältnis von Kosten und Nutzen neuer Therapieoptionen stellen könnte. Das Institut arbeitet deshalb stetig an der Weiterentwicklung seiner Methoden und ist auf eine Beauftragung vorbereitet.

**Wie groß ist die Zielgruppe für ein neues Medikament?** Wie teuer die Therapiekosten eines neuen Medikaments für die GKV sind, hängt auch entscheidend von der Größe der Zielgruppe ab. Deshalb bewerten die Gesundheitsökonominnen im IQWiG regelhaft im Rahmen jeder Dossierbewertung die versorgungsepidemiologischen Kennzahlen und Kostenangaben, die die pharmazeutischen Unternehmer im AMNOG-Verfahren zu neuen Arzneimitteln dem G-BA liefern (s. Schaubild Seite 29). Dabei begutachten sie, ob die Angaben zur Größe der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und den Jahrestherapiekosten plausibel, belastbar und valide sind. Damit liefert das IQWiG bereits die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlüsse des G-BA und für die nachfolgenden Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern.

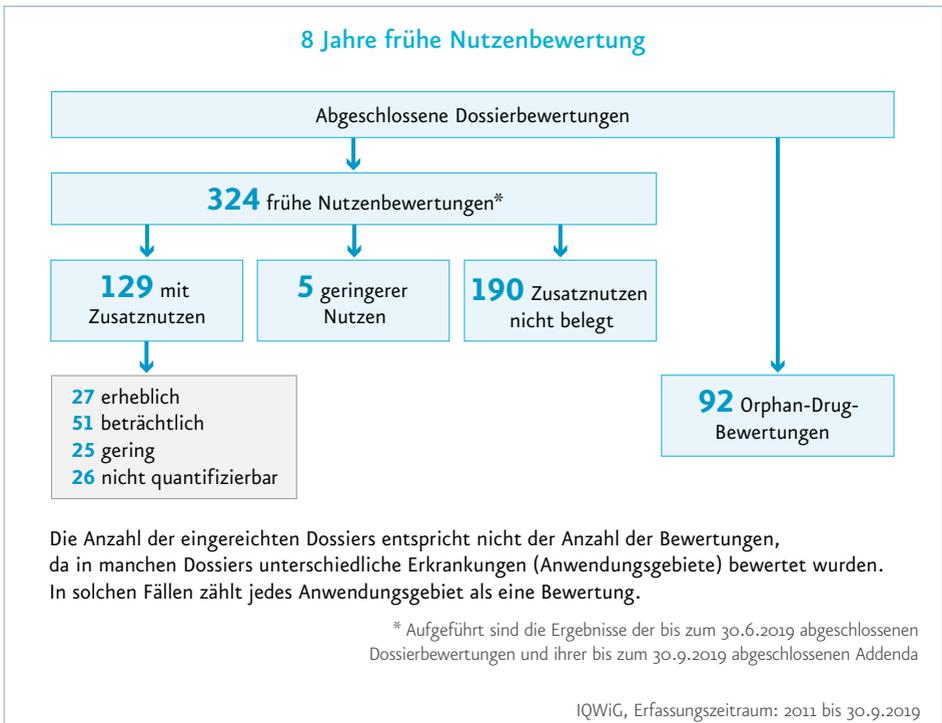


## AMNOG im achten Jahr: 324 Arzneimittel und 92 Orphan Drugs bewertet

Zu knapp der Hälfte der Bewertungen bearbeitet das IQWiG zusätzliche Addenda. Rund ein Sechstel dieser Addenda ändern das Bewertungsergebnis.

**Zusatznutzen.** Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) führte der Gesetzgeber 2011 den Begriff des Zusatznutzens in das Sozialgesetzbuch V (§ 35a) ein. Seitdem

ist rechtlich festgelegt, dass frisch zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Bewertung ihres Zusatznutzens durchlaufen müssen (= frühe Nutzen-



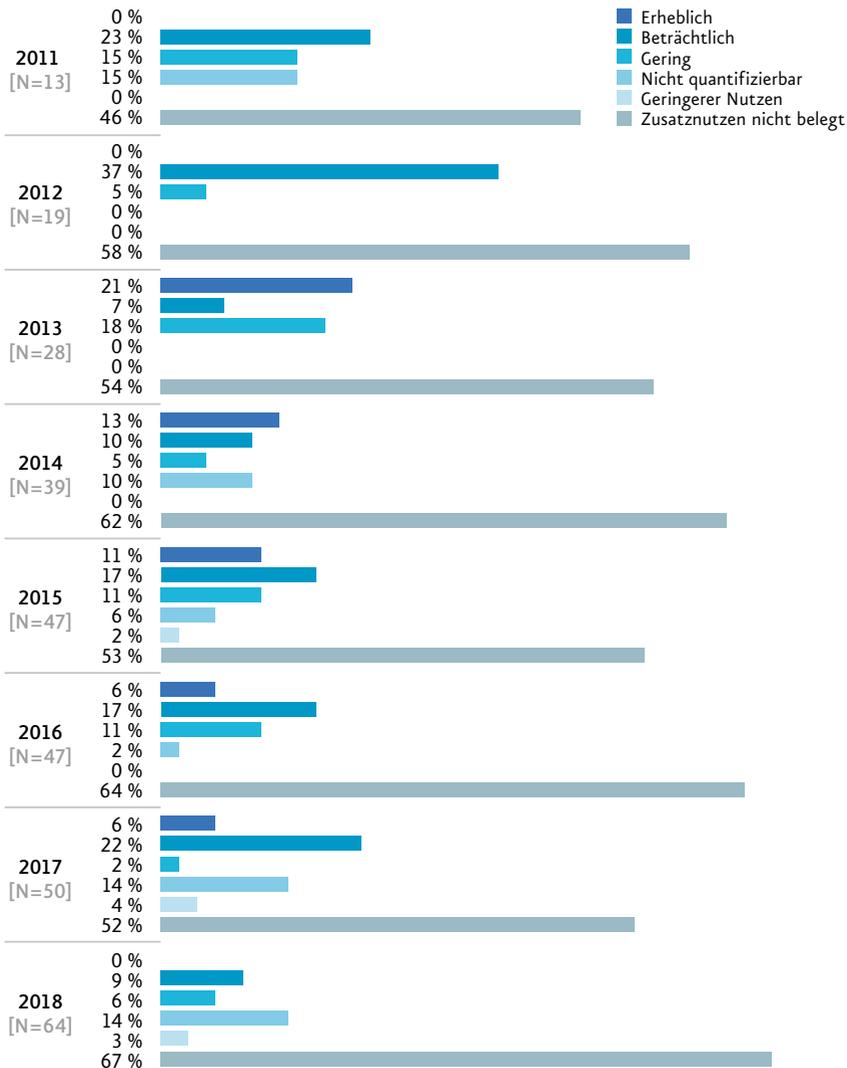
bewertung). Hierzu legt der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier mit allen relevanten Daten vor. Das IQWiG erstellt eine Dossierbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Auf deren Grundlage beschließt der G-BA dann über den Zusatznutzen. Dieser Beschluss dient als Entscheidungsgrundlage dafür, zu welchem Preis der Hersteller das neue Arzneimittel anbieten darf.

**Seit 2011** hat das IQWiG 324 Arzneimittel-Bewertungen (ohne Orphan Drugs gerechnet) (Stand 30.6.2019) und dazu 148 Addenda erarbeitet (Stand: 30.9.2019). Das Institut erstellt Addenda, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren nach der Dossierbewertung ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte angefordert hat.

**Der Kern ist der Vergleich.** Bei der Zulassung eines Arzneimittels wird geprüft, ob es wirkt und dabei mehr nutzt als schadet, ob es also grundsätzlich eingesetzt werden kann. Damit wird aber nicht die Frage beantwortet, ob ein neues Arzneimittel besser, gleich gut oder sogar schlechter ist als langjährig bewährte Arzneimittel oder nichtmedikamentöse Verfahren. Hier setzt die AMNOG-Dossierbewertung an. Ihr Kern ist der Vergleich des neuen Wirkstoffs gegenüber der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Hat sich die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, haben sich Nebenwirkungen verringert oder hat sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert? Die Antworten auf diese Fragen gehen in einer Gesamtschau in den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels ein.



## Bewertungsergebnisse im Verlauf der Jahre



Aufgeführt sind die abgeschlossenen Dossierbewertungen bis 31.12.2018.

IQWiG, Stand: 31.12.2018

## Was steht wofür? Die Definitionen der Zusatznutzen-Kategorien

Zusatznutzen	Zielgrößenkategorie			
	Überlebenszeit (Mortalität)	Symptome (Morbidität)	Lebensqualität	Nebenwirkungen
<b>Erheblich</b> Nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte <b>große Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens	Erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	Langfristige Freiheit von schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptomen (bzw. Folgekomplikationen)	<b>Erhebliche Verbesserung der Lebensqualität</b>	Weitgehende Vermeidung schwerwiegender (bzw. schwerer) Nebenwirkungen
<b>Beträchtlich</b> Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte <b>deutliche Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens	Moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)  Bedeutsame Verringerung von nicht schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptomen (bzw. Folgekomplikationen)	<b>Bedeutsame Verbesserung der Lebensqualität</b>	Relevante Vermeidung schwerwiegender (bzw. schwerer) Nebenwirkungen  Bedeutsame Vermeidung anderer (nicht schwerwiegender bzw. schwerer) Nebenwirkungen
<b>Gering</b> Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte <b>moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung</b> des therapielevanten Nutzens	Jegliche Verlängerung der Überlebensdauer	Jegliche Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Symptome (bzw. Folgekomplikationen)  Verringerung von nicht schwerwiegenden (bzw. schweren) Symptomen (bzw. Folgekomplikationen)	<b>Relevante Verbesserung der Lebensqualität</b>	Jegliche Verringerung schwerwiegender (bzw. schwerer) Nebenwirkungen  Relevante Vermeidung von (anderen, nicht schwerwiegenden bzw. schweren) Nebenwirkungen

Bereits 2011 hat das IQWiG die Nutzenkategorien in seinen Methoden ergänzt (in kursiv). Besondere Relevanz hatte dabei die Ergänzung der Spalte 3, ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität doch für Patientinnen und Patienten von sehr großer Bedeutung.

Quelle: Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a, Absatz 7 (in Kraft seit 1.1.2011) mit Ergänzungen des IQWiG, Stand: 2019

**Ausmaß des Zusatznutzens.** Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu benennen, sieht das Gesetz (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV § 5 Abs. 7) sechs Kategorien vor:

- erheblich
- beträchtlich
- gering
- nicht quantifizierbar
- Zusatznutzen nicht belegt
- geringerer Nutzen

**Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.**

Das IQWiG bewertet die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, also die Aussagesicherheit der Daten, aufgrund der Datenlage. Je nach Evidenzlage unterscheidet das Institut in absteigender Folge:

- Beleg
- Hinweis
- Anhaltspunkt

### IQWiG und G-BA im Vergleich: Wer bewertete wie?

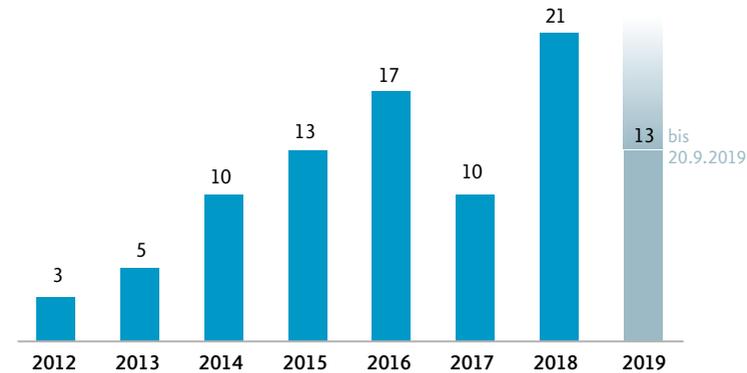
Jeweils maximaler Zusatznutzen bei mehreren Bewertungsergebnissen pro Bericht

G-BA \ IQWiG	geringerer Nutzen	Zusatznutzen nicht belegt	nicht quant. Zusatznutzen	geringer Zusatznutzen	beträchtlicher Zusatznutzen	erheblicher Zusatznutzen	Summe IQWiG
geringerer Nutzen	1	4	0	0	0	0	5
Zusatznutzen nicht belegt	0	158	9	18	5	0	190
nicht quant. Zusatznutzen	0	3	11	3	9	0	26
geringer Zusatznutzen	0	4	0	17	4	0	25
beträchtlicher Zusatznutzen	0	2	1	14	34	0	51
erheblicher Zusatznutzen	0	0	1	2	22	2	27
Summe G-BA	1	171	22	54	74	2	324

- Der G-BA hat sich in seiner Bewertung dem IQWiG angeschlossen (N = 223/69 %)
- Der G-BA hat das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der IQWiG-Bewertung herabgestuft (N = 49/15 %)
- Der G-BA hat das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der IQWiG-Bewertung heraufgestuft (N = 52/16 %)

IQWiG, Erfassungszeitraum: 2011 bis 30.9.2019

## Zahl der Orphan-Drug-Dossierbewertungen bei Marktzugang



Wenn Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) erstmalig in den deutschen Markt kommen, bewertet das IQWiG die Angaben des Herstellers zur Größe der Zielpopulation und zu den Kosten der Therapie. Der Zusatznutzen von Orphan Drugs gilt in diesen Fällen mit der Zulassung automatisch als belegt.

IQWiG, Stand: 30.9.2019

**Orphan Drugs.** Bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) gilt der Zusatznutzen nach dem Willen des Gesetzgebers formal bei Marktzugang als belegt. Das IQWiG bewertet dann die Angaben des pharmazeutischen Herstellers zum Umfang der Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung und die Herleitung der erwarteten Therapiekosten. Überschreitet der Jahresumsatz jedoch in den Folgejahren die 50-Millionen-Euro-Grenze, erfolgt eine reguläre frühe Nutzenbewertung (s. Grafik oben und rechts).

### 🌐 WEBTIPPS

Detaillierte Informationen zu den Dossierbewertungen des IQWiG auf  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > Projekte & Ergebnisse > Projekte  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > Projekte & Ergebnisse > Publikationen

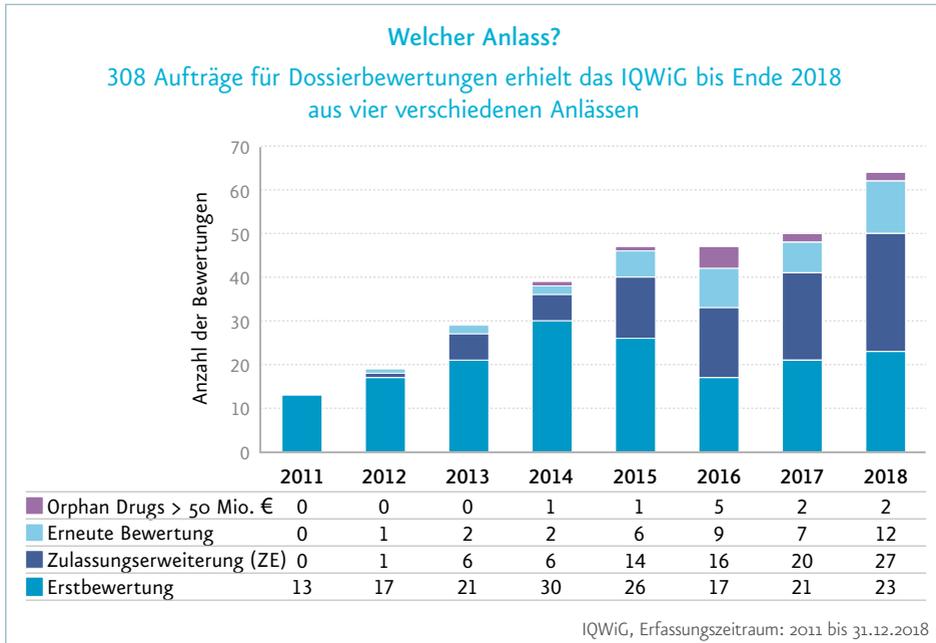
## Dossierbewertungen: Wie viele aus welchem Anlass?

Aus vier verschiedenen Anlässen kann das IQWiG ein Dossier erhalten, um einen Wirkstoff zu bewerten.

### Erstbewertung und Erneute Bewertung.

Hat das IQWiG eine Erstbewertung erstellt, kann der G-BA Beschlüsse über den Zusatznutzen befristen, wenn wichtige Daten noch fehlen und weitere Studien erforderlich sind. Nach Fristablauf durchläuft das Arzneimittel erneut

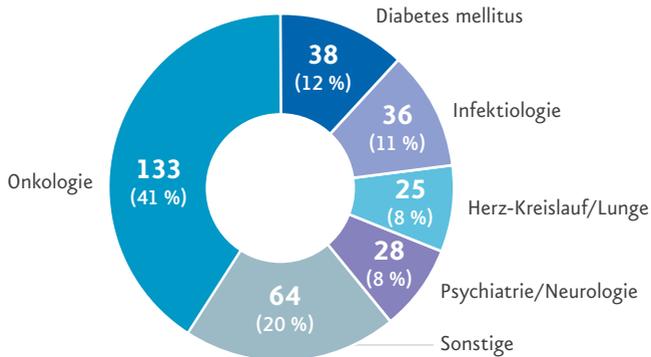
das AMNOG-Verfahren. Eine erneute Bewertung ist auch dann möglich, wenn der Hersteller eine solche aufgrund neuer Daten beim G-BA beantragt oder der G-BA selbst auf solche neuen Daten aufmerksam wird (s. Grafik unten).



**Zulassungserweiterung.** Wird für einen bereits zugelassenen Wirkstoff ein neues Anwendungsgebiet ergänzt, bewertet das IQWiG den Zusatznutzen auch im Hinblick auf dieses neue Anwendungsgebiet. Hierfür reicht der Hersteller ein neues Dossier ein.



### Welche Anwendungsgebiete? Verteilt auf 324 abgeschlossene Dossierbewertungen

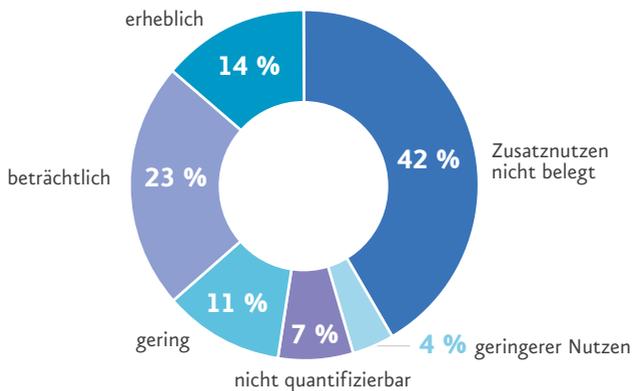


Die meisten Wirkstoffe, die das IQWiG bewertet, dienen der onkologischen Therapie.

IQWiG, Erfassungszeitraum: 2011 bis 30.6.2019

### Beispiel: Onkologische Wirkstoffe

Maximaler Zusatznutzen der 133 abgeschlossenen Bewertungen (nach Addendum)

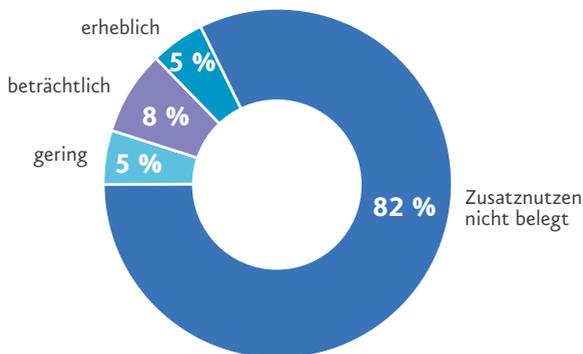


Neue onkologische Arzneimittel: Für mehr als die Hälfte (55 %) ist der Zusatznutzen belegt.

IQWiG, Erfassungszeitraum: 2011 bis 30.9.2019

### Beispiel: Wirkstoffe gegen Diabetes mellitus

Maximaler Zusatznutzen der 38 abgeschlossenen Bewertungen (nach Addendum)



Neue Blutzucker senkende Wirkstoffe: Bei mehr als 80 Prozent ist der Zusatznutzen nicht belegt.

IQWiG, Erfassungszeitraum: 2011 bis 30.9.2019

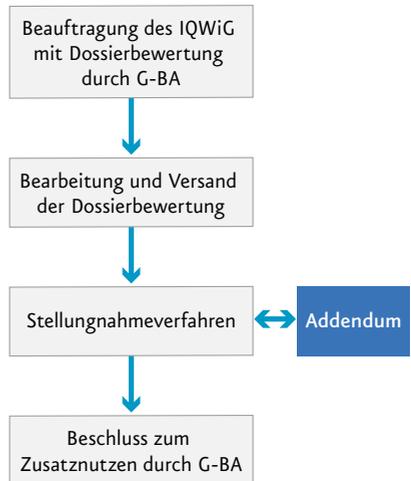
## Addenda - zu fast jeder zweiten Dossierbewertung

Ergebnisänderungen ergeben sich bei einem Sechstel der Berichte.

**Seitdem das AMNOG in Kraft trat**, schloss das IQWiG 324 Dossierbewertungen ab (Stand: 30. 6. 2019, s. Grafik Seite 31) und bearbeitete zu diesen Bewertungen 149 Addenda, davon 7 Addenda zu Orphan Drugs (Stand: 30.9.2019).

Durch rund ein Sechstel der Addenda änderte sich das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung. In diesen Fällen führten die zusätzlichen Angaben zumeist zu besseren Ergebnissen für das neue Arzneimittel, in vier Fällen stufte das IQWiG aufgrund des Addendums das Ausmaß des Zusatznutzens zurück.

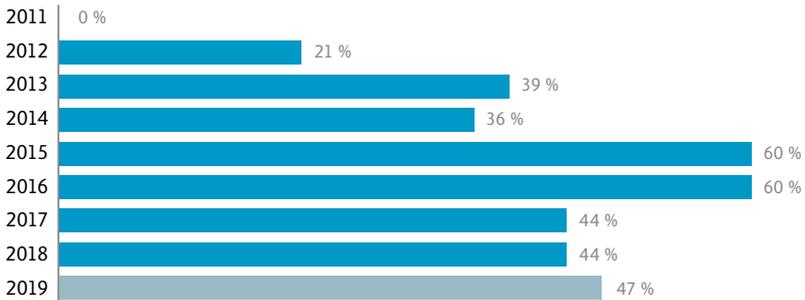
### Wann gibt es Addenda?



Der G-BA kann das IQWiG mit Addenda beauftragen, wenn der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren ergänzende Unterlagen nachreicht oder der G-BA die Bewertung zusätzlicher Aspekte anfordert.

IQWiG 2019

## Quote der Addenda pro Jahr

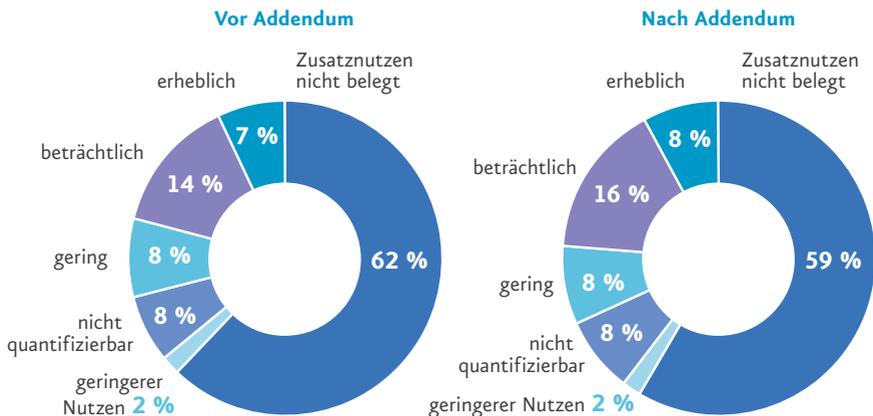


Halbjahresbalken 2019: In der ersten Hälfte des Jahres 2019 (Stand: 30.6.2019) kamen auf 17 in 2019 beauftragte und abgeschlossene Dossierbewertungen 8 Addenda (= 47 Prozent).

Aufgeführt sind die abgeschlossenen Addenda pro Jahr in Prozent zu den abgeschlossenen Dossierbewertungen des jeweiligen Jahres.

IQWiG, Stand: 30.6.2019

## Zusatznutzen vor und nach Addendum



Aufgeführt sind die Ergebnisse aus den 324 Dossierbewertungen, die das IQWiG bis zum 30. Juni 2019, beziehungsweise aus deren Addenda, die das Institut bis zum 30. 9. 2019 abgeschlossen hat. Alle Ergebnisse beziehen sich auf den maximalen Zusatznutzen, sofern mehrere Personen- oder Indikationsgruppen in einer Dossierbewertung zu betrachten waren.

IQWiG, Erfassungszeitraum: 2011 bis 30.9.2019

## IQWiG-relevante Gesetze

In den Jahren seit Gründung des Instituts traten zahlreiche Gesetze und Verordnungen in Kraft, die sich auf das Aufgabenspektrum des IQWiG auswirken:

### Was war wann?

In Kraft	Gesetz/Verordnung	Betroffene §§ im SGB V	IQWiG-relevante Inhalte
<b>2004</b> in Kraft seit 1. Januar	<b>GMG</b> GKV-Modernisierungsgesetz	§ 139a-c	Gründung des IQWiG
<b>2007</b> in wesentlichen Teilen in Kraft seit 1. April	<b>GKV-WSG</b> GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	Neufassung § 35b und § 139a Abs. 5	Kosten-Nutzen-Bewertung
<b>2011</b> in Kraft seit 1. Januar	<b>AMNOG</b> <b>AM-NutzenV</b> Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln	Neufassung § 35a	Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel
<b>2012</b> in wesentlichen Teilen in Kraft seit 1. Januar	<b>GKV-VStG</b> GKV-Versorgungsstrukturgesetz	Einführung § 137e	Erprobungsregelung für Medizinprodukte-Methoden
<b>2013</b> in wesentlichen Teilen in Kraft seit 13. August	<b>3. AMGÄndG</b> 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	Änderung § 139d	Erprobungsregelung auch für Heilmittel
<b>2014</b> in Kraft seit 1. April	<b>14. SGB V ÄndG</b> 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches des SGB V		Abgeschafft wird die nach dem AMNOG vorgesehene Bewertung von Wirkstoffen, die vor seinem Inkrafttreten 2011 im Verkehr waren



In Kraft	Gesetz/Verordnung	Betroffene §§ im SGB V	IQWiG-relevante Inhalte
<b>2015</b> in Kraft seit 23. Juli	<b>GKV-VSG</b> GKV-Versorgungs- stärkungsgesetz  <b>MeMBV</b> Medizinprodukte- methodenbewertungs- verordnung	Einführung § 137h	Bewertung von Hochrisiko- Medizinprodukte-Methoden
		Ergänzung des § 139a Absatz 3 um Nummer 7	Beteiligung an internatio- nalen Projekten
		Ergänzung des § 139b um Absatz 5	HTA-Berichte auf Vorschlag interessierter Einzelpersonen
<b>2015</b> in Kraft seit 25. Juli	<b>Präventionsgesetz (PrävG)</b>	Ergänzungen in §§ 25 und 26	Erprobungsregelung auch für Früherkennungs- untersuchungen
<b>2017</b> in Kraft seit 11. April	<b>Heil- und Hilfsmittel- versorgungsgesetz (HHVG)</b>	Änderung in § 139	Methodenbewertung auch für neue Hilfsmittel sofern neue Methode
<b>2019</b> in Kraft seit 1. Januar	<b>Strahlenschutz- Neuordnungs-Gesetz (StrlSchGEG)</b>	Ergänzung in § 25 SGB V	Methodenbewertung für Früherkennungsunter- suchungen, die das Bundesamt für Strahlen- schutz für zulässig erklärt
<b>2019</b> in Kraft seit 11. Mai	<b>Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)</b>	Änderungen in § 137e und h	Verfahrensvereinfachungen, Wegfall der Potenzialprüfung bei § 137h-Bewertung
<b>2020</b> in Kraft ab 1. Januar	<b>Implantateregister- Errichtungsgesetz (EIRD)</b>	Ergänzung § 91b; Ände- rung in § 135	Regelung von Verfahrens- grundsätzen im G-BA durch Rechtsverordnung des BMG; 2-Jahres-Frist für die Methodenbewertung
Vom Bundestag beschlossen am 8. November 2019	<b>Digitale-Versorgung- Gesetz (DVG)</b>	Ergänzung in § 139a	Unterstützung der Leitlinien-Entwicklung

IQWiG, November 2019

 **WEBTIPP**

Näheres auf  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > [Über uns](#) > [Aufgaben und Ziele](#)  
 > [Gesetzliche Grundlagen](#)

## Neue Aufgaben – neue Methoden

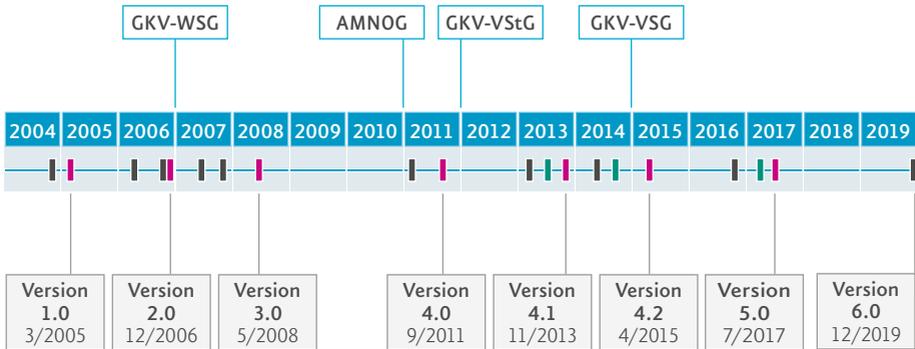
Derzeit entsteht die Version 6.0 des IQWiG-Methodenpapiers.

**Die „Allgemeinen Methoden“** des IQWiG fassen die wissenschaftlichen Standards zusammen, die das Institut verwendet. Regelmäßig überarbeitet das Institut sein Methoden-Handbuch. Beispielsweise wenn es weitere gesetzliche Aufgaben erhalten hat, passt es seine Methoden-Standards an oder entwickelt sie weiter. Aktualisierungen nimmt es immer wieder vor: Teils geschieht dies in kleineren Schritten, teils handelt es sich um grundlegende Überarbeitungen, wie beispielsweise für Versionsnummer 5.0.

**Zusätzliche Aufgaben** wie der ThemenCheck Medizin und die Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen erforderten 2017 die Aktualisierung des Methodenpapiers auf Version 5.0. Auch waren Ergänzungen der bis dahin gültigen Version 4.2 aus dem Jahr 2015 notwendig geworden. (Näheres zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen und neu hinzugekommenen Aufgaben, s. Seite 42f).



## Stetig aktualisiert: Das IQWiG-Methodenpapier



■ Entwurf zur Stellungnahme   ■ Erörterung   ■ Finale Version

GKV-WSG = GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz  
 AMNOG = Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz  
 GKV-VStG = GKV-Versorgungsstrukturgesetz  
 GKV-VSG = GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

Das erste IQWiG-Methodenpapier (Version 1.0) erschien am 1. März 2005. Seitdem hat das Institut seine Methoden regelmäßig überarbeitet.

IQWiG 2019

**Version 6.0.** Die jüngste Version der „Allgemeinen Methoden“ hat das Institut Anfang Dezember 2019 veröffentlicht. Darin sind mehrere Abschnitte aktualisiert und konkretisiert sowie einige neue Abschnitte hinzugefügt.

### 🌐 WEBTIPP

Weiterführende Informationen unter:  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > Methoden > Methodenpapier

## Im Kombipack

Interne und externe Qualitätssicherung sind feste Elemente der IQWiG-Methodik.

**Zur Historie.** Fußend auf den gesetzlichen Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V erarbeitete das IQWiG sofort nach seiner Gründung 2004/05 die erste Fassung seiner „Allgemeinen Methoden“ (s. Seite 44f). Eine Methoden-Gruppe, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern aller IQWiG-Arbeitsbereiche, übernahm sodann 2005 die interne methodologische Führung. Noch im selben Jahr entstand das erste Template für Berichte und 2007 das Projekthandbuch als Basis für die heutige Qualitätssicherung (QS) mit ersten Standard Operating Procedures (SOPs). Für die Abwicklung des internen Peer-Review-Verfahrens etablierte das IQWiG 2010 einen eigenen Stabsbereich. Die zentralen Eckpunkte der QS im IQWiG sind:

**Evidenzbasiert.** Das IQWiG erstellt seine Gutachten nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Das heißt unter anderem: Die Ergebnisse müssen reproduzierbar und transparent nachvollziehbar sein.

### **Transparenz von Interessenkonflikten.**

So muss jeder, der für das IQWiG arbeiten möchte – ob als Mitarbeiter oder externer Sachverständiger – mögliche Beziehungen zu anderen Auftraggebern offenlegen. Damit erfüllt das Institut gesetzliche Vorgaben.

### **Externe Expertise.**

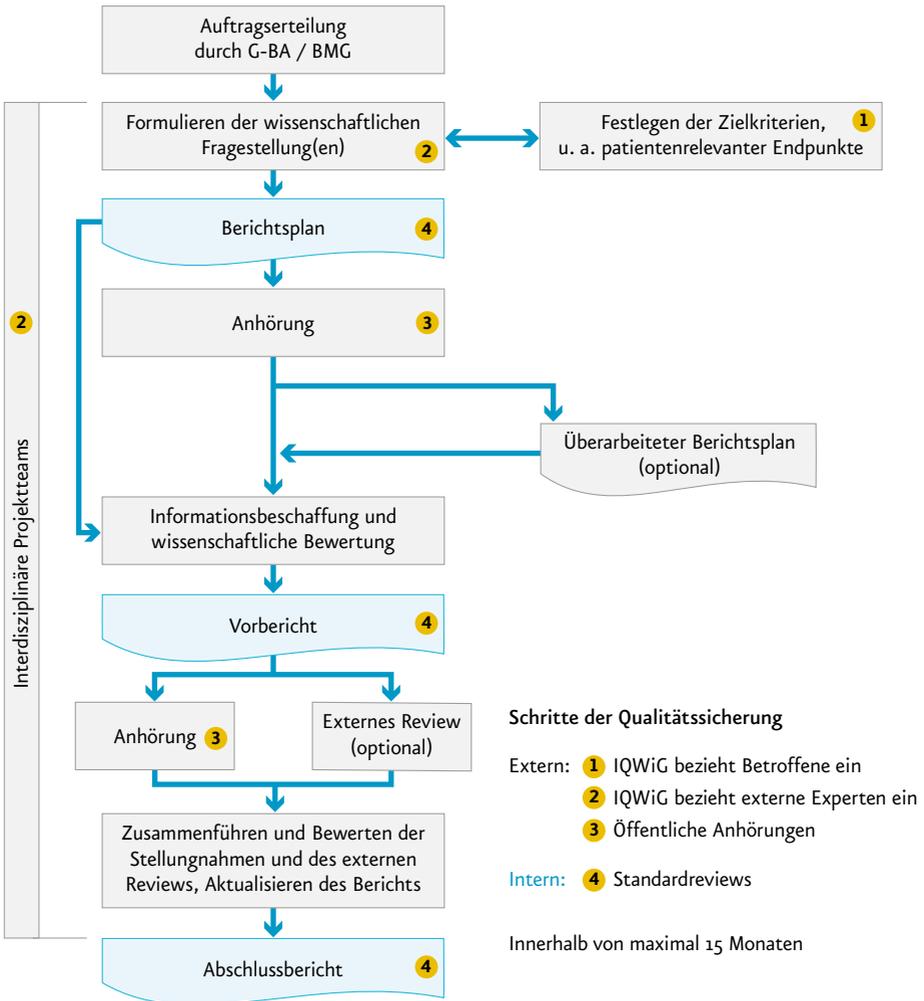
Standardmäßig bezieht das IQWiG externe Expertinnen und Experten (s. Seite 54) während des gesamten Projektverlaufs mit ein. Diese Externen begleiten die interdisziplinär zusammengesetzten IQWiG-Projektteams bei der Berichterstellung.

### **Perspektive der Betroffenen.**

Ebenso zieht das IQWiG je nach Themenstellung bereits bei der Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung auch Betroffene hinzu.



### Ein Bericht entsteht: Qualitätssicherung intern und extern



IQWiG 2019

**Öffentliche Anhörungen.** Das SGB V sieht vor, dass das Institut Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft und bestimmten Organisationen Stellungnahmen zu Vorversionen der Berichte ermöglichen soll. Das IQWiG geht darüber hinaus, indem es den Berichtsplan und den Vorbericht standardmäßig nicht nur sämtlichen Stakeholdern, sondern auch interessierten Einzelpersonen zur Stellungnahme öffentlich anbietet.

**Interne Fachreviews.** Jedes zu veröffentlichende Dokument durchläuft im IQWiG jeweils verschiedene interne Standardreviews. Dazu zählen zunächst fachspezifische Reviews (inhaltlich, biometrisch, Review zur Informationsrecherche). Ihnen schließt sich immer ein wissenschaftliches fachlich übergreifendes Abschluss-Review an, das von einem technisch-formalen Review komplettiert wird.

**Effizient und termintreu.** Das IQWiG arbeitet nach festen Terminvorgaben. Dies ergibt sich aus verschiedenen gesetzlichen Regelungen und Verfahrensordnungen. So hat es 15 Monate Zeit, um einen Bericht zu erstellen (s. Schaubild, Seite 47). Die zahlreichen externen und internen Elemente zur Qualitätssicherung dürfen dieses enge Zeitraster nicht sprengen. Standard Operating Procedures (SOPs) helfen den interdisziplinären Projektteams, effizient und termintreu zu arbeiten. Templates zu jedem Gutachtentyp erleichtern den Projektteams das strukturierte Arbeiten. Denn alle Produkte des IQWiG müssen bezüglich Methodik, Bewertungsmaßstäben und Darstellung nicht nur richtig sein, sondern sollen für alle Zielgruppen nachvollziehbar und untereinander konsistent sein. Erst wenn dies der Fall ist, steht das finale Dokument zur Weitergabe an die Auftraggeber des IQWiG und schließlich zur Veröffentlichung bereit.

#### **WEBTIPP**

---

Näheres im IQWiG-Methodenpapier Version 5.0,  
Kapitel 2.1.1:  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > *Methoden* > *Methodenpapier*

## IQWiG-Berichte: Welche Vorteile für Versicherte bringen sie mit sich?

Auf zweierlei Weise können Patientinnen und Patienten von Gutachten des IQWiG profitieren. Dazu einige Beispiele:

**Bewertungen nichtmedikamentöser Verfahren** haben in den letzten 15 Jahren dazu beigetragen, dass verschiedene medizinische Maßnahmen Teil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurden, so beispielsweise die Balneophototherapie (s. unten). Umgekehrt haben Gutachten des Instituts auch dazu geführt, dass unnötige Leistungen abgeschafft werden konnten, wie etwa die Knie-Arthroskopie bei Arthrose (s. Seite 50).

**Balneophototherapie.** Bestimmte Hauterkrankungen lassen sich mit einer Licht-Bade-Therapie (Balneophototherapie) besser behandeln als mit einer trockenen UVB-Bestrahlung. Für Betroffene mit Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) stellte das IQWiG schon 2006 einen Nutzen der synchronen Balneophototherapie fest. Der G-BA schloss sich der Bewertung an und nahm die Licht-Bade-Therapie ins Leistungsspektrum der GKV auf. Dass die Licht-Bade-Therapie auch bei Neurodermitis (atopischer Dermatitis) hilft, konnte das IQWiG 2018 zeigen,



nachdem eine weitere Studie in Bayern erfolgreich beendet worden war.

**Hörscreening bei Neugeborenen.** In Deutschland werden etwa 1 bis 2 von 1000 Kindern mit einer angeborenen Schwerhörigkeit oder Taubheit geboren. Bleibt diese Schädigung unentdeckt und wird deshalb nicht frühzeitig behandelt, kommt es neben Entwicklungsstörungen in unterschiedlichen Bereichen vor allem zu Störungen der Sprachentwicklung. Je früher die Erkrankung festgestellt und behandelt wird, desto besser kann den Kindern geholfen werden. So zählt das Screening von Neugeborenen auf Hörstörungen seit Januar 2009 zum Katalog der Früherkennungsmaßnahmen bei Neugeborenen.

Bewertungen mit Auswirkungen: Einige Beispiele

**IQWiG-Abschlussbericht**

Dezember 2006:

**Balneophototherapie**

Februar 2007:

**Hörscreening bei Kindern**

Mai 2014:

**Knie-Arthroskopie**

Mai 2017:

**Systemische Therapie  
(Psychotherapieverfahren)**

September 2018:

**Biomarkerbasierte Tests  
zur Entscheidung für oder gegen  
eine Chemotherapie bei  
Brustkrebs**

**G-BA-Beschluss**

März 2008:

**Balneophototherapie  
wird GKV-Leistung ab Juli 2008**

Juni 2008:

**Früherkennung auf Hörstörungen  
bei Neugeborenen wird ab  
Januar 2009 Teil der  
Früherkennungsmaßnahmen**

November 2015:

**Knie-Arthroskopie  
zur Knorpelglättung und weitere  
spezifische Anwendungsformen der  
Knie-Arthroskopie sind mangels  
Nutzennachweis ab April 2016 keine  
GKV-Leistungen mehr**

Juni 2019:

**G-BA beschließt:  
Biomarkerbasierte Tests  
werden Teil der vertragsärztlichen  
Versorgung von GKV-Patientinnen**

November 2019:

**G-BA beschließt Änderung der  
Psychotherapie-Richtlinie**

IQWiG, Stand: November 2019

**Knie-Arthroskopie.** Im Mai 2014 schloss das IQWiG seinen Bericht zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Knie-Arthrose ab. Die Studien zeigten, dass bei Arthrose das Spülen des Gelenks und das Glätten von Knorpel und Menisken per Arthroskopie keine Vorteile gegenüber Scheinoperationen oder anderen Vergleichsinterventionen erbringt. Daraufhin schloss der G-BA die Knie-Arthroskopie aus dem GKV-Leistungskatalog ab 1. April 2016 aus. Noch 2015 waren rund 38000 solcher Eingriffe in deutschen Krankenhäusern durchgeführt worden (siehe Webtipp).

**Systemische Therapie.** In seiner ersten Bewertung eines Psychotherapieverfahrens untersuchte das IQWiG, ob die Systemische Therapie bei Erwachsenen Vorteile bietet. Bei der Systemischen Therapie handelt es sich um eine ausgesprochen vielgestaltige Therapieform – für die theoretischen Konzepte gilt das ebenso wie für die eingesetzten Techniken. So geht es in der Systemischen Therapie darum, nicht nur die einzelne Person oder das Symptom zu betrachten, sondern den Kontext, in dem es auftritt. Primär stehen dann die Beziehungen einer Familie oder Gruppe im Fokus, die ein System aufrechterhalten. Bei seiner Bewertung stellte das IQWiG angesichts der verfügbaren Studiendaten bei Angst- und Zwangsstörungen sowie bei Schizophrenie einen Vorteil (Hinweis auf einen Nutzen) gegenüber keiner Behandlung fest. Daraufhin hat der G-BA im November 2018 den Nutzen der Systemischen Therapie

anerkannt und im November 2019 die Änderung der Psychotherapie-Richtlinie entsprechend beschlossen.

**Biomarker-Tests bei Brustkrebs.** Auch wenn bei frühem Brustkrebs der Tumor durch eine Operation vollständig entfernt wird, kann es dennoch zu einem Wiederauftreten des Krebses kommen. Daher erhalten viele betroffene Frauen eine Chemotherapie nach der Operation. Biomarker-Tests dienen dazu, Frauen zu identifizieren, bei denen der Krebs mit hoher Sicherheit nicht wiederkommt, sodass auf die Chemotherapie verzichtet werden kann. Als 2018 für einen Biomarker-Test (Oncotype DX) lange erwartete neue Studienergebnisse erschienen, haben IQWiG und G-BA dies sehr rasch geprüft und positiv bewertet. Ein solcher Biomarker-Test wird voraussichtlich bis Ende 2019 auch in der vertragsärztlichen Versorgung von GKV-Patientinnen verfügbar sein.

#### WEBTIPPS

Die Berichtsdocuments zu den Projekten finden sich nach Eingabe der Projektnummern im Suchfeld auf [iqwig.de](http://iqwig.de)

Balneophototherapie (N04-04), Hörscreening bei Kindern (S05-01), Systemische Therapie (N14-02), Biomarkerbasierte Tests (D18-01), Knie-Arthroskopie (N11-01)

Leserbrief von IQWiG-Ressortleiter Stefan Sauerland zur Diskussion über Knie-arthroskopische Untersuchungen: Deutsches Ärzteblatt 2017;114 (17): A-856/B-720/C-706  
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/188233/Arthroskopie-Die-Fakten-sprechen-dagegen>

## Was wie oft?

Insgesamt 895 Projekte schloss das IQWiG vom 16.11.2004 bis zum 30.9.2019 ab.

### Abgeschlossene Projekte seit 2004

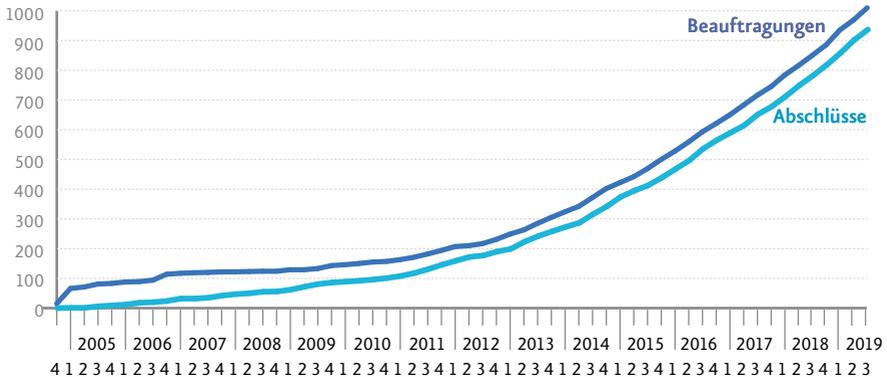
- Addenda: **185**
- Arbeitspapiere: **27**
- Berichte: **128**
- Bewertungen gemäß § 137h: **8**
- Dossierbewertungen (inkl. Orphan Drugs): **422**
- HTA-Berichte: **3**
- Potenzialbewertungen: **36**
- Rapid Reports: **52**
- Sonstige Projekte\*: **34**



\* Dazu zählen unter anderem Mitberatungen zu Dossiers, Aufträge zu Gesundheitsinformationen, ein Konzept für ein nationales Gesundheitsportal sowie Studien zu verschiedenen Themen der Gesundheitsversorgung.

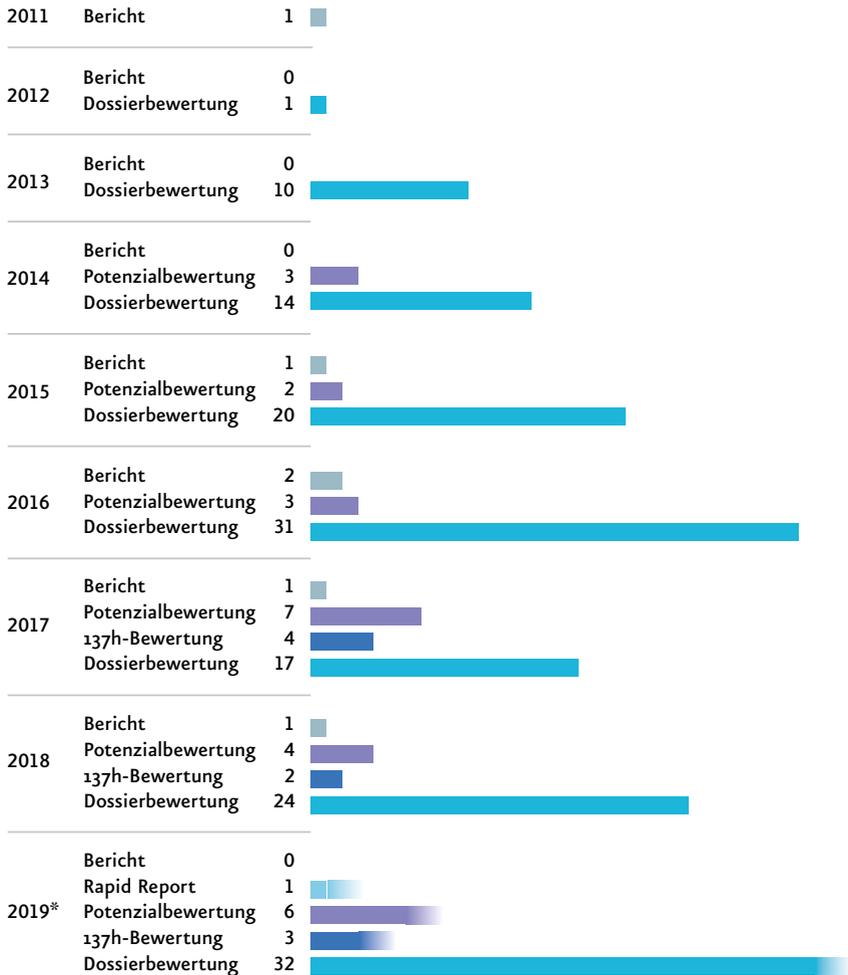
IQWiG, Erfassungszeitraum: 16.11.2004 bis 30.9.2019

### Beauftragungen und Abschlüsse (summiert)



IQWiG, Erfassungszeitraum: 16.11.2004 bis 30.9.2019

## Tendenz ansteigend: Zahl der Addenda



\*bis 30.9.2019  
IQWiG, Stand: 30.9.2019

## Das IQWiG sagt Danke ...

... für das klinische und methodische Fachwissen,  
das externe Sachverständige seit 15 Jahren im Institut einbringen.

... für die bedeutende Perspektive,  
die Betroffene auf verschiedenen Wegen dem IQWiG nahebringen.

**Der Blick von außen** ist im IQWiG hochgeschätzt. Deshalb kooperiert das Institut standardmäßig mit wissenschaftlich versierten Ärztinnen und Ärzten aus Klinik und Praxis.

Bei langen Projekten arbeiten die externen Sachverständigen während des gesamten Projektverlaufs eng mit den IQWiG-Teams zusammen. Bei kürzeren Projekten bringen sie

### Externe Sachverständige im IQWiG – der wichtige Blick von außen

- Dossierbewertungen (regelmäßig)
- Gesundheitsinformationen (regelmäßig)
- HTA-Berichte (regelmäßig)
- Berichte (regelmäßig)
- Kosten-Nutzen-Bewertungen („theoretisch“ regelmäßig)



- Rapid Reports (optional)
- Potenzialbewertungen (optional)
- Externes Review (optional)
- Arbeitspapiere (optional)
- § 137h-Bewertungen (optional)

Je nach Berichtsart bindet das Institut externe Sachverständige regelmäßig oder optional bei der Berichterstellung ein.

IQWiG 2019

ihr Facharztwissen zu Indikationen, Therapien und dem Versorgungsalltag mittels Fragebogen ein. Schließlich begutachten sie für gesundheitsinformation.de medizinisch-fachlich die Textentwürfe. Die gesetzliche Basis für die Integration von Externen in die Institutsarbeit liefern Regelungen im SGB V.

**Die unmittelbare Perspektive von Betroffenen** ist im IQWiG auf verschiedene Art gefragt. So berichten beispielsweise Betroffene dem IQWiG über den persönlichen Umgang mit ihrer Krankheit, was in die Erfahrungsberichte auf gesundheitsinformation.de sowie in die Nutzenbewertungen einfließt. Ebenso testen Bürgerinnen und Bürger die Texte auf gesundheitsinformation.de. Fortlaufend reichen Interessierte auf [themencheck-medicin.iqwig.de](http://themencheck-medicin.iqwig.de) Themenvorschläge für HTA-Berichte ein. Seit Beginn der frühen Nutzenbewertung 2011 fließt das Wissen von Betroffenen über das Leben mit einer Krankheit per Fragebogen in die Dossierbewertungen ein. Schließlich beziehen Patientenvvertreterinnen und -vertreter regelmäßig bei den Anhörungen des IQWiG Stellung zu Berichten (s. Seite 47). Auch im Kuratorium des Instituts sind Betroffene vertreten.

#### **WEBTIPPS**

Näheres zur Mitarbeit externer Sachverständiger im IQWiG:

[iqwig.de](http://iqwig.de) > *Methoden* > *Methodenpapier*  
> *IQWiG-Methoden 5.0* > *Kapitel 2., Abschnitt 2.2*  
[iqwig.de](http://iqwig.de) > *Sich beteiligen* > *Fachwissen einbringen*

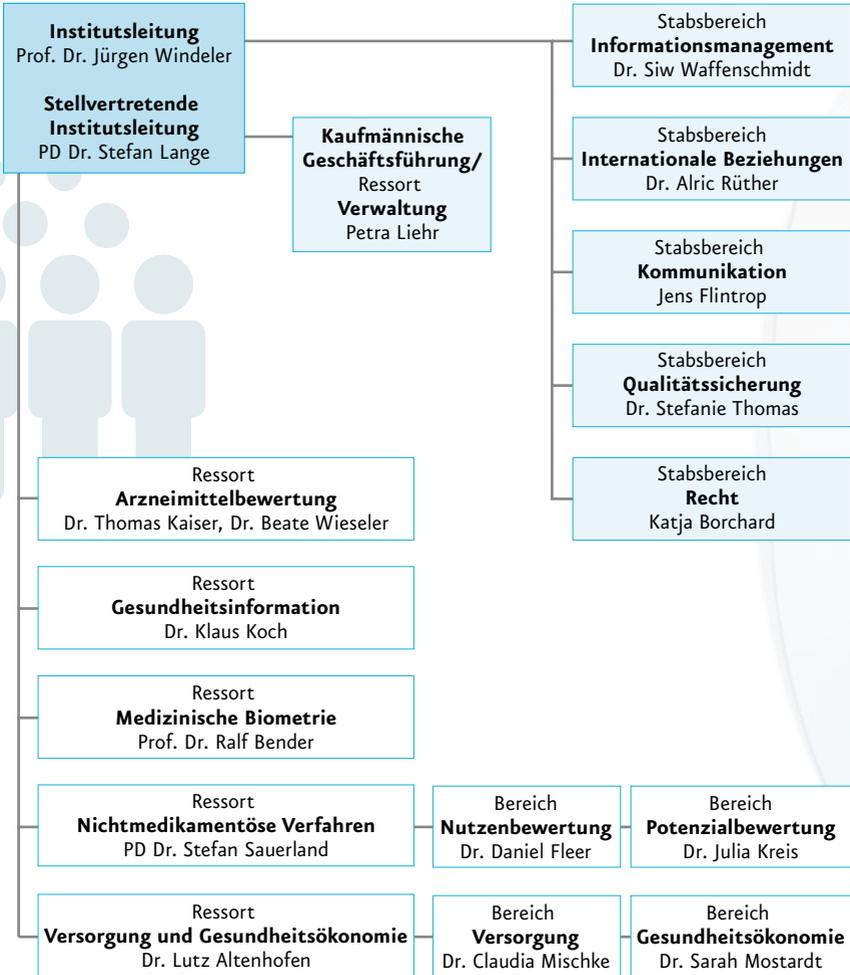
Näheres zur Beteiligung Betroffener im IQWiG:

[iqwig.de](http://iqwig.de) > *Sich beteiligen*

Kontaktformular auf  
[gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de)  
[themencheck-medicin.iqwig.de](http://themencheck-medicin.iqwig.de)

# Aufbau des IQWiG

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**



IQWiG 2019



## **Impressum**

### **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG)

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

### **Internet**

[iqwig.de](http://iqwig.de)

[gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de)

[themencheck-mezizin.iqwig.de](http://themencheck-mezizin.iqwig.de)

### **Redaktion**

Dr. phil. Beatrice Wolter

### **Grafische Konzeption und Gestaltung**

Désirée Gensrich, dbgw

### **Fotos**

Titelillustration: Markus Wiethe, dbgw

### **Druck**

purpur GmbH

