



Potenzialbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Fragebogen mit generellen Fragen zum medizinischen Kontext für
externe Sachverständige

Ein Dokument des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Neue Version ab dem 01.01.2024: Bitte beachten Sie den farblich hervorgehobenen
Abschnitt in den Ausfüllhinweisen.

Stand: 01/2024

Ausfüllhinweise und Vertraulichkeit***Wozu benötigen wir den von Ihnen beantworteten Fragebogen?***

Ihre Antworten sollen uns helfen, einen Überblick über den medizinischen Kontext zu erlangen, in dem die zu bewertende Methode eingesetzt werden soll. Zudem sollen frühzeitig relevante Punkte identifiziert werden, die bei der Bewertung des Potenzials der Methode zu berücksichtigen sind. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die zu bewertende Methode aus rechtlichen Gründen nicht benannt werden kann.

Was ist bei der Beantwortung der Fragen verbindlich zu beachten?

Die Fragen müssen schriftlich und in Form einer eigenständigen Aufarbeitung der vorhandenen Informationen aus der Fachliteratur beantwortet werden. Die Ausarbeitungen werden in Verbindung mit der eigenen klinischen Expertise erbracht. Ihre Antworten beziehungsweise Aussagen werden in wissenschaftlich üblicher Weise durch Quellenangaben belegt. Der Umfang Ihrer Ausführungen beträgt ca. 15 bis 20 DIN-A4-Seiten.

Zu jeder Frage haben wir Punkte formuliert (eingerahmt), die in Ihrer Beantwortung zu berücksichtigen sind. Diese sind als Anhaltspunkte zu verstehen. Zusätzliche wichtige Informationen sind darüber hinaus selbstverständlich anzugeben. Bitte beziehen Sie Ihre Antworten auf das in diesem Projekt relevante Anwendungsgebiet.

Werden meine Antworten vertraulich behandelt?

Der von Ihnen beantwortete Fragebogen wird nicht veröffentlicht; außer der Projektgruppe und den mit der Auswahl externer Sachverständiger befassten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erhält niemand Einsicht.

Ihre Antworten fließen jedoch gegebenenfalls in die Potenzialbewertung ein.

Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Fragebogen bis zum

<wird im Falle einer Beauftragung ausgefüllt>

an die folgende E-Mail-Adresse zurück: NMV-kontakt@iqwig.de.

Informationen zu der zu bewertenden Methode

Das IQWiG hat den Auftrag erhalten, das Potenzial einer Methode für das Anwendungsgebiet <wird vom IQWiG ausgefüllt> zu bewerten.

Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass die zu bewertende Methode aus rechtlichen Gründen nicht benannt werden kann.

Fragen

1 Krankheitsbild

Bitte charakterisieren Sie das genannte Krankheitsbild.

Stellen Sie dabei unter anderem die Symptome, die Diagnosestellung, gegebenenfalls die unterschiedlichen Schweregrade, den Krankheitsverlauf, die Krankheitsfolgen, die Heilungsprognosen, die Schulungsnotwendigkeit für die Patientinnen und Patienten, usw. dar. Benennen Sie auch Instrumente zur Diagnosestellung, zur Feststellung der Symptome und des Schweregrads sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität.

2 Therapieziele

Bitte stellen Sie die genauen Ziele der Behandlung der Erkrankung dar (zum Beispiel Verzögerung des nächsten Krankheitsschubs, Vermeidung von Symptomen, vollständige Heilung).

Welche Behandlungserfolge sind nach dem derzeitigen medizinischen Kenntnisstand bei der Erkrankung möglich?

Welche Behandlungserfolge wären darüber hinaus wünschenswert?

3 Diagnose- und Behandlungsoptionen

Bitte beschreiben Sie den derzeitigen Stand der medizinischen Praxis zur Diagnostik und Therapie der Erkrankung in Deutschland. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf relevante klinische Leitlinien.

Bitte beschreiben Sie die in Deutschland derzeit üblichen diagnostischen Methoden, die zum Krankheitsnachweis, zur Festlegung der optimalen Therapie oder zur Überwachung der Therapiemaßnahmen eingesetzt werden. Gehen Sie insbesondere auf diagnostische Alternativen ein.

Bitte legen Sie dar, welche Therapieoptionen in Deutschland derzeit zur Verfügung stehen und für die Behandlung der Erkrankung zugelassen sind. Dazu zählen sowohl medikamentöse als auch nicht medikamentöse Behandlungen.

Stellen Sie für die jeweilige Diagnostik bzw. Therapie gegebenenfalls auch die Vor- und Nachteile sowie die Nebenwirkungen und Sicherheitsbedenken dar. Gibt es Nachteile (wie z. B. gravierende Nebenwirkungen), die unter den derzeitigen Therapien auftreten können und die bei einer neuen Therapie adressiert werden sollten?

Beschreiben Sie gegebenenfalls auch die Besonderheiten der unterschiedlichen Diagnostik- und Therapieoptionen (zum Beispiel Diagnostik oder Therapie ist nur von Spezialistinnen und

Spezialisten oder in bestimmten Einrichtungen durchführbar). Nehmen Sie dabei bitte Bezug auf den deutschen Versorgungsalltag.

Gibt es weitere medizinische Maßnahmen, die regelhaft bei Patientinnen und Patienten mit der Erkrankung zur Anwendung kommen (z. B. regelmäßige Laboruntersuchungen)?

4 Patientengruppen

Welche Patientengruppen sind bei der Behandlung der Erkrankung gegebenenfalls gesondert zu betrachten (z. B. hinsichtlich der Prognose der Erkrankung)?

Gibt es bei der Erkrankung verschiedene Patientengruppen, die von den vorhandenen Diagnostik- oder Therapieoptionen besonders profitieren oder einem besonders hohen Risiko ausgesetzt sind?

Patientengruppen können unter anderem sein: Männer und Frauen, jüngere und ältere Personen, Patientinnen und Patienten in verschiedenen Krankheitsphasen, Personen aus verschiedenen ethnischen Gruppen.

Sofern Ihnen weitere Angaben zur Inzidenz oder Prävalenz der Erkrankung und einzelner Subgruppen in Deutschland vorliegen, stellen Sie diese bitte dar. Geben Sie dabei auch die zugrunde liegenden Quellen an.

5 Diagnostischer bzw. therapeutischer Bedarf über die vorhandenen Optionen hinaus

Bitte stellen Sie dar, welcher diagnostische bzw. therapeutische Bedarf über die in den Abschnitten 1 und 3 genannten Möglichkeiten hinaus besteht.

Gibt es für verschiedene Patienten(gruppen) einen Bedarf an einer wirkungsvollen Behandlung, der nicht durch die derzeitige Therapie gedeckt wird? Welchen Bedarf gibt es? Trifft dies für alle oder nur für eine bestimmte Gruppe von Betroffenen zu (zum Beispiel Männer / Frauen, Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Schweregraden der Erkrankung)?

Welche medizinischen und therapeutischen Eigenschaften wären für eine neue nicht medikamentöse Therapie zur Behandlung der Erkrankung wünschenswert? Gibt es eine spezielle Lücke bei den derzeitigen Therapien?

6 Zusätzliche Informationen

Gibt es noch weitere Informationen, die Sie dem IQWiG mitteilen möchten (freiwillige Angabe)?