



Deutsche Gesellschaft
für Gesundheitsökonomie e.V.

dggö e.V. – Universität Duisburg-Essen – 45127 Essen

GESCHÄFTSSTELLE

Universität Duisburg-Essen
Berliner Platz 6-8, WST-A.10.11
45127 Essen

Fon +49 201 183-4622

Fax +49 201 183-5879

geschaefsstelle@dggoe.de
www.dggoe.de

8. Oktober 2021

Stellungnahme der dggö zum IQWiG-Entwurf der Allgemeinen Methoden 6.1

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) ist es ein Anliegen, neben der Stellungnahme zu spezifischen Aspekten auch auf methodische Fragestellungen aufmerksam zu machen.

Die dggö sieht kritisch, dass im Methodenpapier zwar sehr hohe Maßstäbe für die Messung der klinischen Aspekte angelegt werden, jedoch nur unzureichend aufgezeigt wird, wie Patientenpräferenzen bei der Nutzenbewertung transparent berücksichtigt werden. Der Stand der gesundheitsökonomischen internationalen Fachdiskussion wird nur unzureichend besprochen. Dies zeigt sich insbesondere an folgenden Aspekten:

1. Unter 1.4 (insbesondere 1.4.1) wird die Bedeutung der Gesundheitsökonomie auf die Kosten-Nutzen-Bewertung reduziert. Das ist problematisch, weil die Erhebung von Patientenpräferenzen in Form von Nutzenkennzahlen, Nutzenwerten und Utilities ein wesentlicher Bestandteil der gesundheitsökonomischen Literatur ist.

VORSTAND

Prof. Dr. Harald Tauchmann
Vorsitzender
Nürnberg

Prof. Dr. Mathias Kifmann
Designierter Vorsitzender
Hamburg

Prof. Dr. Annika Herr
Stellvertretende Vorsitzende
Hannover

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch
Generalsekretärin
Essen

BANKVERBINDUNG

Commerzbank
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

2. Gerade bei der Abwägung von Nutzen und Schaden (Konzept des Nettonutzens in der evidenzbasierten Medizin) zeigt sich diese Verkürzung. Aus gesundheitsökonomischer Sicht realisiert sich der Patientennutzen nur, wenn die Abwägung evidenzbasiert auf Basis der Patientenpräferenzen erfolgt. Dies wird vordergründig im Methodenpapier gewürdigt, aber nur in unmittelbarem Zusammenhang mit der Kosten-Nutzen Bewertung (in Abschnitt 4.3.3)
3. Diese verkürzte Darstellung hat zur Folge, dass eine transparente Gewichtung bzw. eine evidenzbasierte Information von Werturteilen in allen anderen Bewertungsverfahren (z.B. in der frühen Nutzenbewertung und der Potenzialbewertung) nicht stattfindet. Es ist daher problematisch, in diesen Kontexten aus ökonomischer Sicht von Patientennutzen zu sprechen.

Die dggö sieht die Gefahr, dass die Gewichtung von Nutzen und Schaden nicht den Präferenzen der Betroffenen folgt und der Entscheidungsprozess diesbezüglich intransparent gestaltet ist.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Abschnitte 2.2.1 und 7.14 [Verzicht auf Offenlegung von Beziehungen bei Betroffenen in den Abschnitten 2.2.1 und 7.14]

Folgende Sätze wurden gelöscht: *In beiden Fällen werden potenzielle Interessenkonflikte der Betroffenen erfasst (analog zur Vorgehensweise wie in Abschnitt 2.2.2 beschrieben). Betroffene mit Interessenkonflikten werden jedoch nicht von der Konsultation ausgeschlossen.*

Die dggö sieht diese Streichung kritisch. Betroffene haben die Möglichkeit, sich in die Berichtstellung einzubringen und werden bei bestehenden Interessenkonflikten nicht ausgeschlossen. Das Bestehen von Interessenkonflikten kann grundsätzlich aber zu einer verzerrten zusammenfassenden Darstellung führen. Daher sollten alle potenzielle Interessenkonflikte der Beteiligten dokumentiert und möglichst offengelegt werden.

Abschnitt 3.3.3 [Ergänzungen in Abschnitt 3.3.3 zur Ausmaßbestimmung bei stetigen Daten]

Hier werden die Schwellenwerte für die standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) und somit die Einteilung in Effektstärken definiert. Es wird aufgezeigt, dass als Orientierung die übliche Einteilung von Cohen's d in kleine (SMD zwischen 0,2 und 0,5) mittlere (SMD zwischen 0,5 und 0,8) und große Effekte (SMD \geq 0,8) dient. Es wurde vorab bereits dargelegt, dass unterschiedliche Schwellenwerte für schwerwiegende als auch für nicht schwerwiegende Symptome zugrunde gelegt werden müssen. Die vorgeschlagenen Schwellenwerte weichen deutlich von der üblichen Einteilung ab. Da bei der Bewertung medizinischer Interventionen häufig nur geringe Effekte oder beträchtliche Effekte nachgewiesen werden, ist eine Anpassung der Schwellenwertskala zu begrüßen. Die Begründung hierfür ist jedoch nicht ausführlich genug. Die konkrete Einteilung kann somit nicht nachvollzogen werden.

Abschnitt 5.2.1 [Modifizierung des Abschnitts 5.2.1 zum Hintergrund der Leitliniensynopsen]

Hier wird allgemein der Zweck von Leitlinien beschrieben. Der Text erscheint hier aber unvollständig. Es fehlen augenscheinlich Absätze oder Teilsätze, sodass eine Stellungnahme nicht abschließend möglich ist.

Vorstand der dggö:

Prof. Dr. Harald Tauchmann

Prof. Dr. Mathias Kifmann

Prof. Dr. Annika Herr,

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch

Federführung: Prof. Dr. Nadja Kairies-Schwarz; Dr. Sebastian Liersch; Susanne Baumeister

Rückfragen an: geschaeftsstelle@dggoe.de