



Deutsche Gesellschaft  
für Gesundheitsökonomie e.V.

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

## GESCHÄFTSSTELLE

Universität Duisburg-Essen  
Berliner Platz 6-8, WST-C.09.12  
45127 Essen

Fon +49 201 183-4622  
Fax +49 201 183-5879

geschaefsstelle@dggoe.de  
www.dggoe.de

### Stellungnahme der dggö zum IQWiG-Entwurf der Allgemeinen Methoden 6.0

4. Februar 2020

*Das Stellungnahmeverfahren des IQWiG erfolgt in einem tabellarisch organisierten Format. Hier sind die Überschriften der entsprechenden Felder angegeben sowie die entsprechenden Einträge der dggö.*

#### Allgemeine Anmerkungen

Die Stellungnahme bezieht sich, wie gewünscht, nur auf Änderungen im Methodenpapier 6.0. Diese Praxis sollte kritisch hinterfragt werden, da bei einem solchen Prozess nicht von einer methodischen Weiterentwicklung des Methodenpapiers ausgegangen werden kann. Vielmehr wird der Status Quo kleinteilig fortgeschrieben. Vor diesem Hintergrund ist es der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) ein Anliegen, die folgenden allgemeinen Anmerkungen zu machen:

Gesundheitsökonomische Methoden sollten nicht nur für die Kostenbewertung, sondern auch für die Nutzenbewertung herangezogen werden. Gerade bei der Nutzenbewertung bietet die Ökonomie internationale Standards und wissenschaftliche Reflektion, die im Methodenpapier nur unzureichend berücksichtigt werden. Die gesundheitsökonomische Literatur, entgegen der Literatur zur evidenzbasierten Medizin, diskutiert ausgiebig die Operationalisierung des Nutzens. Neben der Messung der klinischen Effekte, bedarf es der wissenschaftlich transparenten Bewertung der gemessenen erwünschten und unerwünschten Effekte einer Therapie oder Technologie. Diese Abwägung von Nutzen und Schaden erfolgt auf Basis von Werturteilen der Entscheidungsträger. Das Methodenpapier zeigt nur unzureichend auf, wie die Präferenzen der betroffenen Patienten bei Entscheidungen berücksichtigt werden.

#### VORSTAND

Prof. Dr. Robert Nuscheler  
Vorsitzender  
Augsburg

Prof. Dr. Hendrik Jürges  
Designierter Vorsitzender  
Wuppertal

Prof. Dr. Harald Tauchmann  
Stellvertretender Vorsitzender  
Nürnberg

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch  
Generalsekretärin  
Essen

#### BANKVERBINDUNG

Commerzbank  
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00  
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

Die folgenden Ausführungen zeigen, dass auch bei der Überarbeitung des Methodenpapiers 6.0 die implizite normative Setzung von Werturteilen vorgezogen wird. Die explizite und transparente Berücksichtigung der Patientenpräferenzen auf Basis wissenschaftlicher Studien ist nicht vorgesehen. Die dggö plädiert, wie medizinische Fachgesellschaften zuvor, für die systematische und transparente Einbeziehung der Patientenperspektive in die Dokumentation des Patientennutzens.

## Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

### *3.1.3 Ermittlung des Schadens medizinischer Interventionen (S. 47-50)*

Das IQWiG stellt auf S. 47 fest: „Die Darstellung des Schadens ist ein wesentlicher und gleichberechtigter Bestandteil der Nutzenbewertung einer Intervention. Sie gewährleistet eine informierte populationsbezogene, aber auch individuelle Nutzen-Schaden-Abwägung.“ Unklar bleibt, wie populationsbezogene und individuelle Abwägungen erfolgen. Auch die nachfolgenden Ausführungen von S. 50 des Methodenpapiers treffen keinerlei inhaltliche Aussagen hinsichtlich der verwendeten Methode, sodass die Operationalisierung der Abwägung multipler Schadensdimensionen offenbleibt. „Für die ausgewählten spezifischen unerwünschten Ereignisse wird jeweils die am besten geeignete Operationalisierung in Bezug auf Mess- und Ergebnissicherheit herangezogen. Auch wird geprüft, ob die ausgewählten Ereignisse zum selben inhaltlichen Konstrukt konsistent sind.“

#### **Vorgeschlagene Änderung:**

Für die Weiterentwicklung der Methoden sollte sich das IQWiG dringend die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen vornehmen. Nur so kann gewährleistet werden, dass alle Ergebnisse medizinischer Interventionen miteinander vergleichbar sind und die Patientenpräferenzen respektiert werden. Die Methoden des IQWiG fallen hier weit hinter internationale Standards zurück.

### *3.3.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGBV (S. 63-68)*

Abschnitt 3.3.3 ergänzt die Methodik zur Quantifizierung der Effektmaße um die Vorgehensweise bei stetigen oder quasi-stetigen Zielgrößen. Hierzu werden standardisierte Mittelwertdifferenzen (SMDs) herangezogen. Schwellenwerte zur Ausmaßbestimmung werden entsprechend der Zielgrößen bestimmt. Hierbei handelt es sich um eine normative Setzung. Werturteile werden in Abhängigkeit der Zielgrößenkategorie fixiert, ohne das Ausmaß der gewünschten Effektstärke aus der Patientenperspektive zu beleuchten. Der Patientennutzen orientiert sich damit nicht notwendigerweise an den Bedürfnissen und Bedarfen der Patienten.

Auf S. 67 heißt es: „Man kann zeigen, dass die für ein bestimmtes Ausmaß wünschenswerte Effektstärke ungefähr halbiert werden muss, um den entsprechenden Schwellenwert abzuleiten. Als Orientierung für die theoretisch wünschenswerten Effektstärken bei schwerwiegenden Symptomen können die Mittelwerte der Bereiche für 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 > 0,8) dienen. Tabelle 6 gibt einen Überblick über die verwendeten Schwellenwerte. Im Gegensatz zu den Schwellenwerten für die relativen Maße ist bei der SMD zu beachten, dass das Konfidenzintervall vollständig oberhalb des entsprechenden

Schwellenwerte liegen muss und der Nulleffekt hier nicht durch die Zahl 1 sondern durch die Zahl 0 gegeben ist.“

Schwellenwerte können als normative Setzung vorgegeben werden und beeinflussen damit in erheblichem Maße die zukünftige Methodik zur Dokumentation des Gesamtnutzens. Aus der Perspektive der gesundheitsökonomischen Forschung sind Schwellenwerte abhängig vom (empfundenen) Nutzenbeitrag aus der Perspektive der Patienten. Eine Aufteilung der Schwellenwerte entsprechend der Ausmaßkategorien ist eine implizite normative Entscheidung ohne die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen. Zudem wird hier die Trennung von „Assessment“ und „Appraisal“ seitens des IQWiG und GBA nicht berücksichtigt. Der GBA ist institutionell vorgesehen, die Werturteile von Kostenträgern, Leistungserbringern und Patienten bei der Nutzenbewertung zu berücksichtigen. Inwiefern das IQWiG zur normativen Setzung legitimiert ist, ist offen. Siehe dazu auch die Stellungnahme der dggö zum Methodenpapier 4.2 aus dem Jahr 2014 ([http://file.dggoe.de/2014-07-29\\_dggö\\_Stellungnahme\\_IQWiG\\_Allgemeine\\_Methoden\\_4\\_2.pdf](http://file.dggoe.de/2014-07-29_dggö_Stellungnahme_IQWiG_Allgemeine_Methoden_4_2.pdf))

### **Vorgeschlagene Änderung:**

Im Methodenpapier wird angemerkt, dass für die „Operationalisierung der Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bei gemeinsamer Betrachtung aller Endpunkte (ist) eine strenge Formalisierung nicht möglich (ist), da für die hierauf zutreffenden Werturteile gegenwärtig keine ausreichende Abstraktion bekannt ist“. Dieser Aussage kann insofern zugestimmt werden, da es hierzu keine einheitlichen Standards gibt bzw. bestehende Standards/Richtlinien kritisch diskutiert werden. Dies gilt aber ebenso für die Konzeption klinischer Studien sowie der Berücksichtigung von Evidenz. Notwendig aus Sicht der dggö ist, dass Methoden zur Operationalisierung des Zusatznutzens Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion des IQWiG sind.

### *3.8 Potenzialbewertung (S. 77-79)*

Auf S. 77 heißt es: „Potenzialbewertungen gemäß § 137e SGB V zielen im Gegensatz zu Nutzenbewertungen darauf ab zu prüfen, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden möglicherweise einen Nutzen aufweisen. Potenzial bedeutet hierbei, dass erstens die bisher vorliegenden Erkenntnisse einen möglichen Nutzen erkennen lassen (...).“ Trotz erheblicher Unsicherheit, muss ein zusätzlicher Patientennutzen erwartet werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der Unsicherheit ist es nicht nachvollziehbar, dass die Präferenzen der Patienten nicht adäquat berücksichtigt werden.

### **Vorgeschlagene Änderung:**

Das Potenzial einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode muss immer auch vor dem Hintergrund der Patientenpräferenzen beleuchtet werden. Eine explizite und transparente Dokumentation der Patientenpräferenzen ist maßgeblich für die nachvollziehbare Analyse des Potenzials.

Vorstand der dggö: Prof. Dr. Robert Nuscheler, Prof. Dr. Hendrik Jürges, Prof. Dr. Harald Tauchmann, Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch

Federführung: Prof. Dr. Axel Mühlbacher (Hochschule Neubrandenburg)

Rückfragen an: [muehlbacher@hs-nb.de](mailto:muehlbacher@hs-nb.de)