

gmds e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

7. April 2011

Stellungnahme der GMDS zum Papier Allgemeine Methoden – Entwurf für Version 4.0

Das Methodenpapier 4.0 stellt im vom Vorgängerpapier bekannten Duktus eine aktualisierte und erweiterte Übersicht über das für die Berichtstätigkeit des IQWiG erforderliche Methodenspektrum dar. Dabei stammen die meisten Methoden aus dem Bereich der medizinischen Biometrie und klinischen Epidemiologie, einige zusätzlich auch aus dem Bereich der empirischen Sozialforschung.

Anlass der Aktualisierung des Methodenpapiers ist primär, dass durch das Arzneimittel-Neuordnungsgesetz dem G-BA und dem IQWiG neue Aufgaben hinsichtlich der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zugewiesen worden sind und folglich eine Erweiterung des Methodenspektrums erforderlich wurde. Inwieweit die in der Verordnung des BMG und in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegten Dossiers methodisch akzeptable Bewertungen eines Zusatznutzens ermöglichen, wird die praktische Umsetzung zeigen. Das Methodenpapier fasst hier im Wesentlichen die für das Dossier erforderlichen Informationen zusammen.

Außerdem ist der Abschnitt Methoden der Versorgungsqualität neu gefasst worden. Im Methodenpapier 3.0 waren nur die Abschnitte Methoden zu Leitlinienbewertung, Qualitätsprüfung und Disease-Management-Programmen enthalten. Der neu enthaltene Abschnitt Versorgungsanalyse beschreibt auf 11 Seiten Ziele, Fragestellungen und Strukturen von Berichten zur Versorgungsanalyse. Hier ist festzustellen, dass dieser Abschnitt dem Anspruch eines Methodenpapiers nicht gerecht wird. Es ergeht die Empfehlung, in der aus dem Methodenpapier 3.0 bewährten Form sich auf die konkreten Arbeitsaufgaben des Instituts zu beschränken und die darauf bezogenen Methoden so konkret und verständlich wie möglich darzustellen.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. hat im Jahr 2010 eine Präsidiumskommission gebildet, die aus Sicht unserer Fachgesellschaft die Arbeiten des IQWiG kritisch begleiten wird. Zur Thematik des erweiterten Metho-

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: (0221) 37 99 47 55
Telefax: (0221) 37 99 47 56

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Johannes Haerting
(Halle/Saale), Präsident

Prof. Dr. Heike Bickeböller
(Göttingen), 1. Vizepräsidentin

Prof. Dr. Klaus A. Kuhn
(München), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Harald G. Schweim
(Köln), Schatzmeister

PD Dr. Andreas Wienke
(Halle/Saale), Schriftführer

Prof. Dr. Armin Koch
(Hannover), Beisitzer

Prof. Dr. Andreas Ziegler
(Lübeck), Beisitzer

Prof. Dr. Petra Knaup-Gregori
(Heidelberg), Fachbereichsleiterin

Prof. Dr. Dieter Hauschke
(Freiburg), Fachbereichsleiter

PD Dr. Antje Timmer
(Bremen), Fachbereichsleiterin

Susanne Stolpe
(Bochum), Sektionsleiterin

Sabine Kapsammer
(Mannheim), Sektionsbeisitzerin

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank e.G. Köln
BLZ: 300 606 01
KTO: 160 18 22

IBAN DE97 3006 0601 0001 6018 22
BIC (Swift Code) DAAEDED3

denpapiers wird sich die Kommission im Mai 2011 treffen und nach Diskussion mit Vertretern des IQWiG eine ausführlichere Stellungnahme abgeben. Es wird jedoch jetzt schon darauf hingewiesen, dass der vom IQWiG vorgegebene Zeitraum zur Kommentierung sehr knapp bemessen war. Besteht seitens des IQWiG die Erwartung, dass sich die Fachöffentlichkeit wissenschaftlich mit den vertretenen Positionen zur Nutzenbewertung auseinandersetzt, dann müssen andere Zeitlinien gefunden werden. Dies sollte im Hinblick auf eine notwendige Abstimmung mit den entsprechenden Fachgesellschaften in Zukunft von Seiten des IQWiG berücksichtigt werden.



Prof. Dr. J. Haerting
(Präsident der GMDS)