



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

DNVF e.V.
c/o IMVR, Eupener Str. 129, 50933 Köln

AWMF
Frau Dr. Notacker
und
Herrn Prof. Selbmann

DNVF e.V. - Geschäftsstelle
c/o IMVR
Eupener Str. 129
50933 Köln

Fon 0221 478 97 111/-115
Fax 0221 478 1497 111

dnvf@uk-koeln.de

VR.Nr. 15170, Amtsgericht Köln

Stellungnahme des DNVF zur Aktualisierung einiger Abschnitte der Allgemeinen Methoden Version 4.0 sowie neue Abschnitte zur Erstellung der Allgemeinen Methoden Version 4.1 durch das IQWIG; Version vom 18.4.2013

Die aktuellen Änderungsvorschläge beziehen sich sehr explizit auf einige wenige Punkte der Version 4.0 vom 23.9.2011. Besonders relevant sind aus Sicht der Versorgungsforschung die Abschnitte zur endpunktbezogenen Bewertung (Abschnitt 3.1), sowie der Rationale zur Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens (neuer Anhang).

Grundsätzlich begrüßen wir die Berücksichtigung von Lebensqualität als Zielgröße in der Nutzenbewertung (Anhang, S. 28 und 33; Tabellen NT3, NT4, NT5) sowie den Plan, Verfahren multi-kriterieller Entscheidungsanalyse wie den Analytic Hierarchic Process und die conjoint Analyse anzuwenden (3.1.5, S. 13 – 14).

Allerdings erscheint der Umgang speziell mit dem Endpunkt Lebensqualität noch unzureichend methodisch dargelegt. So sind konkrete Standards für die Art, Auswahl und Auswertung der verwendeten Instrumente zu fordern. Von großer Wichtigkeit sind Kriterien für die Interpretation von Messwerten, insbesondere wenn ein Mix aus biomedizinischen und patientenberichteten Endpunkten (PRO) zur Bewertung einer Maßnahme herangezogen wird. Es ist unklar, was die Autoren mit der Formulierung „zumindest unzweifelhaft etabliert“ meinen (S. 33). Sprachlich schwierig fassbar bzw. nicht nachvollziehbar ist eine Unterscheidung zwischen „beträchtlich“ und „erheblich“ (S. 33).

Zur Problematik von Schwellenwerten liegen bereits zur Version 4.0 umfangreiche und fundierte Stellungnahmen vor. Wir würdigen grundsätzlich die Notwendigkeit einer möglichst *a priori* festgelegten Entscheidungsgrundlage, um späterer Willkür in der Nutzenbewertung vorzubeugen. Allerdings darf nicht aus den Augen verloren werden, dass die jetzt getroffenen *a priori* Festlegungen ebenfalls willkürlich sind (die genannte Quelle ist kein empirischer Beleg für die Angemessenheit der angenommenen Schwellen). Immer ist die spezifische Versorgungskonstellation der jeweils untersuchten Maßnahme mit zu berücksichtigen. Beispielsweise sind in einer hochpalliativen Situation oder bei fehlenden Therapiealternativen bei lebensbedrohlicher Erkrankung möglicherweise besondere Maßstäbe anzulegen. Das IQWIG sollte sich die Option offenhalten, gerade in ihrer Komplexität nicht vorhersehbaren Versorgungskontexten begründet von den festgelegten Kriterien abweichen zu können.

Bremen, 16. Mai 2013,

für den Vorstand des DNVF - Antje Timmer, Monika Klinkhammer-Schalke, Andrea Icks

Vorstand des DNVF – Wahlperiode 2012-2014

Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Vorsitzender)
Prof. Dr. Holger Pfaff (Stellvertretender Vorsitzender)
Prof. Dr. Gerd Glaeske (Hauptgeschäftsführer)

Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Prof. Dr. Dr. Andrea Icks

Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Prof. Dr. Renate Stemmer
PD Dr. Antje Timmer

Kooptiertes Mitglied im Vorstand seitens der AWMF: Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann