



**Westsächsische Hochschule Zwickau**

University of Applied Sciences

HOCHSCHULE FÜR MOBILITÄT | UNIVERSITY FOR MOBILITY

## **Alternative Prüfungsleistung**

### **Hausarbeit**

IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen

GPW02400 Qualitätsmanagement

**Vorgelegt am:** 31.08.2022

**Von:** Böhm, Josie Matrikelnr.: 41547  
Anschrift: Oststraße 39, 08468 Schneidenbach  
E-Mail-Adresse: Josie.Boehm.km8@fh-zwickau.de

**Studiengang:** Gesundheitsmanagement (Seminargruppe: 202232)

**Betreuer:** Prof. Dr. phil. Martin Grünendahl  
(Westsächsische Hochschule Zwickau)



# I. Inhaltsverzeichnis

I.	Inhaltsverzeichnis.....	I
II.	Abkürzungsverzeichnis.....	II
IV.	Hinweise zur gewählten Schreibweise.....	III
1	Hinführung.....	1
2	Aufgaben und Ziele der Institution.....	2
3	Struktur und Aufbau der Organisation.....	4
3.1	Organe und Gremien.....	4
3.2	Institutsleitung.....	5
3.3	Ressorts und Stabsbereiche.....	5
4	Typische methodische Vorgehensweise.....	7
4.1	Evidenzbasierte Medizin.....	7
4.2	Methodenpapier.....	8
4.3	Qualitätssicherung.....	8
4.4	Ergebnisse.....	9
5	Ein „klassisches Produkt“ dieses Akteurs.....	10
5.1	Beispiel: Dupilumab bei Kindern mit Asthma.....	10
6	Kritische Diskussion (Evidenzbasierung, Praxisnutzen).....	12
7	Zusammenfassung.....	14
IV.	Literaturverzeichnis.....	IV
V.	Eigenständigkeitserklärung.....	V

## II. Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-VstG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Pico	Population Intervention Comparison Outcome
RCTs	Randomisierte kontrollierte Studien
SGB	Sozialgesetzbuch



### **III. Hinweise zur gewählten Schreibweise**

Zur Vereinfachung der Schreibweise wurde überwiegend nur die männliche Schreibweise verwendet. Diese schließt jedoch immer weibliche, männliche und weitere Personen gleichberechtigt ein. Bei explizitem Bezug auf weibliche oder weitere Personen findet eine direkte Anrede mit entsprechender Deklination statt.

## **1 Hinführung**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – kurz IQWiG – wurde 2004 gegründet und steht seit 1. September 2010 unter der Leitung von Prof. Dr. med. Jürgen Windeler. Es untersucht den Nutzen von medizinischen Versorgungsmaßnahmen für die Patienten. Außerdem erstellt das Institut wissenschaftliche Berichte sowie für die Bevölkerung allgemein verständliche Gesundheitsinformationen, die Vor- und Nachteile bestimmter Behandlungsmethoden enthalten.

## 2 Aufgaben und Ziele der Institution

In der Medizin werden viele Leistungen erbracht, von denen man nicht weiß, ob sie dem behandelten Patienten wirklich nutzen. Außerdem werden neuste medizinische Innovationen oft erst lange nach deren Erkenntnis in der medizinischen Versorgung angewendet. Nach welchem Kriterium die gesetzliche Krankenversicherung bestimmte medizinische Leistungen in deren Katalog aufnimmt oder nicht, ist für viele nicht nachzuvollziehen. Diese Patienten muss man über den wirklichen Nutzen von bestimmten Therapien und Medikamenten aufklären, da Geld, welches für unnötige Leistungen ausgegeben wird, an anderen Stellen der Versorgung fehlt. (Bundesgesundheitsministerium, 2016) Deshalb stellt sich das IQWiG als Aufgabe, die Vor- und Nachteile von medizinischen Leistungen für Patienten objektiv zu überprüfen, um das Ziel eines qualitativ hochwertigen aber auch wirtschaftlich betriebenen Gesundheitswesens zu erreichen. Dafür werden evidenzbasierte und fachlich unabhängige Gutachten, die sich zum Beispiel auf nichtmedikamentöse Behandlungsmethoden oder Verfahren der Diagnose und Früherkennung beziehen, erstellt. (IQWiG, 2022) Beim IQWiG arbeiten ausschließlich unvoreingenommene, von der Industrie unabhängige Fachleute, die zuverlässig wissenschaftliche Erkenntnisse zusammentragen und diese den Entscheidungsträgern aber eben auch der Bevölkerung in einer verständlichen Form zur Verfügung stellen. (Bundesgesundheitsministerium, 2016) Eine Möglichkeit zur Aufklärung der Bevölkerung wird durch den Internetauftritt von „Gesundheitsinformation.de“ gestellt. Dort werden Vor- und Nachteile bestimmter Behandlungsmöglichkeiten und Angebote aufgezeigt. Ob eine der Möglichkeiten wirklich sinnvoll ist, muss allerdings im Gespräch mit einem Arzt oder anderen Fachleuten abgeklärt werden. (Gesundheitsinformation, 2022)

Die gesetzlichen Grundlagen des Instituts sind im SGB V geregelt und wurden mit weiteren Gesundheitsreformen angeglichen und ausgebaut. Die Regelungen für die Errichtung, Arbeitsweise und Aufgaben des Instituts sind vor allem aber im §139a SGB V geregelt. Dort ist niedergeschrieben, auf welchen Gebieten das Institut insbesondere tätig wird. Zudem sind in den Methoden des IQWiG und in der Verfahrensordnung des gemeinsamen Bundesausschuss die Rahmengengebenheiten der Arbeit definiert. (IQWiG, 2022)

Das IQWiG arbeitet ausschließlich auf Anordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und des gemeinsamen Bundesausschuss. Auf Grundlage eines Generalauftrages des G-BA kann das IQWiG jedoch auch eigenständig grundlegende Fragen, die die gesundheitliche Versorgung im Rahmen der GKV betreffen, bearbeiten.

Diese Projektergebnisse werden im Anschluss als Arbeitspapiere veröffentlicht. (KZBV, 2022) Das IQWiG unterstützt den gemeinsamen Bundesausschuss durch die Bereitstellung von wissenschaftlichen Empfehlungen, die den G-BA bei der Wahrnehmung gesetzlicher Aufgaben unterstützen. (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2022) Dabei werden alle für den G-BA benötigten Informationen zusammen gestellt, die er für die Entscheidungsfindung benötigt. Es werden Studien ermittelt, um darauf basierend Gutachten auszuarbeiten. Die Entscheidung, ob die Kosten einer bestimmten Leistung von der Krankenkasse übernommen werden, kann nur der gemeinsame Bundesausschuss treffen und nicht das IQWiG. Jedoch kann das Institut im Zusammenhang mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, welches im Januar 2011 in Kraft trat, mit der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln beauftragt werden. Dabei wird im Anschluss eine Empfehlung des IQWiG an den G-BA ausgesprochen. (reimbursement., 2022)

Finanziert wird das IQWiG, wie es im §139c SGB V definiert ist, ausschließlich aus Beiträgen der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkasse, also aus Zuschlägen für ambulante und stationäre medizinische Leistungen im Rahmen der GKV. Dieser Systemzuschlag besteht zur Hälfte aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall, der vom G-BA festgelegt wird und auch von Selbstzahlern erbracht werden muss, und zur anderen Hälfte aus der Anhebung der Vergütung für ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. (reimbursement., 2022)

### **3 Struktur und Aufbau der Organisation**

Das IQWiG wird von der „Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ getragen. Deren Absicht ist es, die Wissenschaft und Forschung in diesem Bereich zu fördern. An oberster Stelle steht die Institutsleitung, die aus einem Leiter und einem stellvertretenden Institutsleiter besteht. Die Leitung gehört seit dem 01. September 2010 Prof. Dr. med. Jürgen Windeler an. Die stellvertretende Position nimmt seit 2005 PD Dr. med. Stefan Lange ein. (IQWiG, 2022) Der Institutsleitung sind dabei vier Stabsbereiche und fünf Ressorts untergeordnet. Außerdem gehören dem IQWiG Organe und Gremien an. (IQWiG, 2022)

#### **3.1 Organe und Gremien des IQWiG**

Den Organen der Stiftung gehören der Stiftungsrat und der Vorstand an. Zu den Aufgaben des Stiftungsrates gehören die Genehmigung des Haushaltsplans vom Institut sowie das Benennen des Vorstands.

Dem Stiftungsrat, welcher Repräsentant der Trägerverbände ist, gehören zwölf Mitglieder an. Die Mitglieder bestehen zum einen Teil aus Vertretern des GKV-Spitzenverbandes und zur anderen Hälfte aus den Leistungserbringern, also den Kliniken und Ärzten. Den Sitz als Vorsitzenden des Stiftungsrates hält Dr. Wolfgang Eßer (KZBV) inne. Seine Stellvertreterin ist Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband). Die Mitglieder werden durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vertreten.

Der Stiftungsvorstand, welcher das oberste Organ der exekutive bildet, bearbeitet alle aktuell laufenden Geschäfte und besitzt die Aufsicht über das IQWiG. Dabei muss sowohl die fachliche als auch die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts stets gewährt werden. Insgesamt gehören dem Vorstand fünf Mitglieder an. Davon wird ein Mitglied vom Bundesgesundheitsministerium benannt. Die anderen vier werden für vier Jahre vom Stiftungsrat benannt. Zwei davon sind Vertreter des GKV-Spitzenverbands, einer von der KBV und einer von der DKG.

Neben dem Stiftungsrat und dem Vorstand, die die Organe der Stiftung bilden, unterstützen das Institut als beratende Gremien, der wissenschaftliche Beirat und das Kuratorium. Zu den Gremien gehört der Finanzausschuss, welcher aus drei Vertretern des GKV-Spitzenverbands und je einem der DKG, KBV und KZBV besteht. Zu den Aufgaben des Finanzausschuss gehören zum einen das Prüfen des Haushaltsplans und des Jahresabschluss, sowie das Unterstützen der Institutsleitung, des Stiftungsrats und des Vorstands in finanzieller Hinsicht an.

Neben dem Finanzausschuss bildet das Kuratorium ein weiteres Gremium. Zum Aufgabenbereich des Kuratoriums gehört das Verfassen von Stellungnahmen zu wissenschaftlichen Empfehlungen des IQWiG. Insgesamt gehören dem Kuratorium 30 Mitglieder an, wovon fünf Repräsentanten von Patientenbeauftragten der Bundesregierung sowie von Patientenorganisationen sind. Die restlichen Mitglieder werden von dem Selbstverwaltungsorgan des G-BA und von relevanten Organisationen der Sozialpartner und Leistungserbringer erbracht.

Ein weiteres Gremium bildet der Wissenschaftliche Beirat, der durch den Stiftungsvorstand angefordert wird und aus nationalen sowie internationalen Wissenschaftlern besteht. Der Wissenschaftliche Beirat berät die Institutsleistung in grundlegenden Fragen. (IQWiG, 2022)

### **3.2 Institutsleitung des IQWiG**

Die Institutsleitung, die unter der Führung von Prof. Dr. med. Jürgen Windeler steht, wird vom Vorstand in das Amt berufen. Dort vertritt sie das Institut in jeglicher Hinsicht. Zum Aufgabenbereich der Leitung gehören das sicherstellen von der Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben und das Verfolgen von Prioritäten, die vom gemeinsamen Bundesausschuss gestellt werden. Zudem ist die Leitung dafür verantwortlich, dass der Haushaltsplan sowie die Geschäftsordnung stets eingehalten werden. (Gesundheitsinformation, 2022)

### **3.3 Ressorts und Stabsbereiche des IQWiG**

Insgesamt gliedert sich das IQWiG in vier Stabsbereiche und sieben Ressorts. Diese sind jeweils für unterschiedliche inhaltliche und fachliche Aufgaben zuständig. Es gibt sieben Ressorts, die folgenden Bereichen zuzuordnen sind: Gesundheitsinformation, Arzneimittelbewertung, Informationsmanagement, Medizinische Biometrie, Nichtmedikamentöse Verfahren, Versorgung und Gesundheitsökonomie sowie Verwaltung. Von den Ressorts werden hauptsächlich Aufträge vom BMG oder G-BA bearbeitet. Der Bereich „Gesundheitsinformation“ erstellt zum Beispiel die für die Bevölkerung allgemein verständlichen Informationen über die Berichtsthemen des Instituts und weitere Gesundheitsthemen. (IQWiG, 2022) Dem Ressort „Nichtmedikamentöse Verfahren“ werden Aufgabenstellungen zugeordnet, die sich hauptsächlich auf die Bewertung von medizinischen Interventionen, bei denen nicht allein medikamentöser Einsatz erfolgt, stützen. Außerdem werden Diagnoseverfahren und Reihenuntersuchungen, die der Krankheitsfrüherkennung dienen, bewertet. Dafür

werden von den Mitarbeitern Nutzenbewertungen von nichtmedikamentösen Verfahren, Bewertungen nach §137h SGB V und Potenzialbewertungen nach der Erprobungsregelung (GKV-VStG, §137e Abs. 7 SGB V) erstellt. Außerdem wird an der Weiterentwicklung der Methodik zur Risiko- und Nutzenbewertung gearbeitet und die Öffentlichkeit in Form von Publikationen und Vorträgen über neue wissenschaftliche Erkenntnisse informiert. (IQWiG, 2022) Allgemein gesehen werden die Fachressorts von der Verwaltung sowie den Stabsbereichen unterstützt. (IQWiG, 2022) Die Stabsbereiche gliedern sich in folgende vier Bereiche: Kommunikation, Qualitätssicherung, internationale Beziehungen und Recht. (IQWiG, 2022)

## **4 Typische methodische Vorgehensweise**

Im folgenden Abschnitt wird dargestellt, wie das IQWiG nach ihren wichtigsten Grundsätzen – Unabhängigkeit, Patientenorientierung, Evidenzbasierung und Transparenz – Nutzenbewertungen von bestimmten Verfahren erstellt.

Unter Unabhängigkeit wird beim IQWiG die wissenschaftliche Arbeit ohne Einflüsse der Krankenkassen und Behörden verstanden, die aufgrund der festen Auftraggeber und der Finanzierung des IQWiG gegeben ist. Außerdem müssen alle Beziehungen die während der Erstellung eines Gutachtens entstehen und das Ergebnis beziehungsweise die Arbeit beeinflussen können, offengelegt werden.

Das IQWiG arbeitet patientenorientiert, da der Nutzen einer bestimmten Behandlungsmethode für den Patienten im Vordergrund steht. Um dies beurteilen zu können, werden Betroffene regelmäßig nach ihrer Perspektive befragt. Außerdem testete das Institut Methoden, die Patientenpräferenzen ermitteln können, um bei der Bewertung berücksichtigen zu können, wie Betroffene verschiedene Aspekte gewichten. Darüber hinaus werden alle Patienten neutral mit Gesundheitsinformationen über den aktuellen medizinischen Stand des Wissens versorgt, um eine aufgeklärte Entscheidung über medizinische Vorgehensweisen zu gewährleisten.

Die transparente Vorgehensweise des Instituts zeigt sich in der Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse. Dort werden nicht nur die abschließenden Ergebnisse sondern auch die Zwischenschritte aufgezeigt. Aktualisierungen und Beteiligungsmöglichkeiten werden dabei über den IQWiG-Infodienst kommuniziert. (IQWiG, 2022)

### **4.1 Evidenzbasierte Medizin**

Ein weiteres wichtiges Kriterium, welches im Text bereits genannt, jedoch noch nicht näher beleuchtet wurde, stellt die evidenzbasierte Medizin. Darunter versteht man eine „beweisgestützte Medizin“-also eine medizinische Vorgehensweise, die sich nicht allein auf der Meinung anderer stützt, sondern auf Belegen. Diese Belege müssen nach wissenschaftlichen Standards erhoben worden sein und seriöse Ergebnisse liefern.

In der Umsetzung bedeutet dies, dass sich Ärzte nicht allein auf individuelle praktische Erfahrungen stützen, sondern auch die Ergebnisse des aktuellen wissenschaftlichen Stands in ihre Therapieverfahren einbeziehen. Dabei ist zu beachten, dass die Ergebnisse auf ihre Glaubwürdigkeit hin untersucht werden müssen. Beim IQWiG ist diese Vorgehensweise ähnlich. Einziger Unterschied ist die Fragestellung. Das Institut bewertet, ob eine medizinische Versorgungsleistung von der Krankenkasse übernommen wird oder nicht. Anschließend erfolgt eine systematische Recherche in der

internationalen Fachliteratur. Dabei werden wissenschaftliche Belege ausföndig gemacht, die den Nutzen der Intervention bewerten. Ganz allgemein gesehen wird bei einer Nutzenbewertung nach evidenzbasierter Medizin wie folgt vorgegangen: Zuerst wird eine Fragestellung nach dem PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) formuliert. Danach erfolgt eine systematische Recherche in der Fachliteratur, woraufhin Informationen bewertet und eliminiert werden. Im Zuge dessen erfolgt eine Methoden- und Ergebnisbeschreibung der recherchierten Literatur sowie eine methodische Bewertung der Sicherheit und Anwendbarkeit der Ergebnisse. Letztendlich erfolgt eine Zusammenfassung und abschließende Beurteilung der berücksichtigten Literatur.

Die evidenzbasierte Medizin ist von besonderem Nutzen für das IQWiG, da sie systematisch Auskunft über medizinische Angelegenheiten gibt, eine hohe Sicherheit der Ergebnisse bei Entscheidungen bietet und vor Fehlentscheidungen und unerwarteten Situationen schützt. Die wissenschaftliche Zuverlässigkeit ist von großer Bedeutung, da die erstellten Gutachten häufig als Grundlage für die Richtlinienentscheidungen des G-BA dienen. Anhand der evidenzbasierten Medizin kann man nicht nur einschätzen wie zuverlässig das Wissen über bestimmte Therapien ist, sondern auch in welchen Bereichen Wissensbedarf besteht. Nur mit der Kenntnis über Wissenslücken kann man bewusst in den Bereichen forschen. (IQWiG, 2022)

#### **4.2 Methodenpapier**

Im Methodenpapier sind die allgemeinen Methoden, die die grundsätzliche Vorgehensweise des IQWiG beschreiben, aufgezeigt. Darin werden die wissenschaftlichen Richtlinien, die Arbeitsschritte beim Erstellen der Ergebnisse, die Zusammenarbeit mit externen Experten und die Ergebnisveröffentlichung des Instituts aufgezeigt. (IQWiG, 2022)

#### **4.3 Qualitätssicherung**

Da die Bewertung medizinischer Verfahren in vielerlei Hinsicht Auswirkungen haben kann, müssen die Gutachten hohen Qualitätsstandards entsprechen. Zum einen müssen alle Beziehungen der Mitarbeiter, die die Arbeit und das Ergebnis verfälschen können offengelegt werden, um eine hohe Unabhängigkeit zu gewährleisten. Außerdem wird die im Methodenpapier verfasste Arbeitsweise regelmäßig geprüft und aktualisiert. Die Qualitätssicherung umfasst auch das Einbeziehen von Patienten sowie externen Experten, um sowohl den Versorgungsalltag als auch das aktuelle Fachwissen zu berücksichtigen. Des Weiteren wird jede Bewertung mehrmals durch inhaltliche und

formale Reviews innerhalb der Fachressorts sowie im Stabsbereich geprüft. (IQWiG, 2022)

#### **4.4 Ergebnisse**

Arbeitsergebnisse werden beim IQWiG in Zielgruppe, Umfang und Zielsetzung unterteilt. Es werden allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für die Bevölkerung aber auch Richtlinienempfehlungen für den G-BA erstellt. Die Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt mit Hilfe verschiedener Möglichkeiten: Berichte, Rapid Reports, Dossierbewertungen, HTA-Berichte, Gesundheitsinformationen etc. (IQWiG, 2022)

## 5 Ein „klassisches Produkt“ dieses Akteurs

Im folgenden Abschnitt wird eine Nutzenbewertung dargestellt, die in Form einer Dossierbewertung veröffentlicht wurde. Dossierbewertungen im Allgemeinen entstehen gemäß dem AMNOG im Zuge der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Laut dem Gesetz müssen neue Arzneimittelwirkstoffe bei Markteinführung bezüglich des Zusatznutzens im Vergleich zu bisherigen Therapieverfahren aufweisen. Für den Nachweis des Zusatznutzens müssen die jeweiligen Arzneimittelhersteller ein Dossier präsentieren. Dieses wird im Anschluss vom IQWiG, welches vom G-BA beauftragt wurde, darauf geprüft, ob ein Zusatznutzen vorliegt.

Grundlage für die Erstellung einer Dossierbewertung sind immer Aufträge vom G-BA und das Weiterleiten des Dossiers an das Institut. Daraufhin wird das Dossier zuerst inhaltlich vom IQWiG bewertet. In erster Linie stellt das Dossier des Herstellers die Datengrundlage zur Bewertung, jedoch kann das IQWiG auch mithilfe einer eigenen, erweiterten Literaturrecherche seine Datengrundlage stellen. Zur Bewertung werden Patienten sowie medizinisch-fachliche Berater hinzugezogen. Die endgültige Dossierbewertung muss nach §35 SGB V drei Monate, nachdem der Auftrag eingegangen ist, abgeschlossen werden. (IQWiG, 2022)

### 5.1 Beispiel: Dupilumab bei Kindern mit Asthma

Im Folgenden wird der Aufbau einer Dossierbewertung anhand eines zusammengefassten Beispiels kurz näher erläutert. Es handelt sich um eine Nutzenbewertung des Wirkstoffs „Dupilumab“ bei Kindern mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation im Vergleich zu bisherigen Therapien.

Die Nutzenbewertung des Dossiers ist in folgende Hauptpunkte gegliedert: Hintergrund, Fragestellung, Ergebnisse, Fazit, Ergebnisse zum Zusatznutzen und Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.

Der Hintergrund für die Erstellung des Dossiers war ein Auftrag den der G-BA am 19. April 2022 an das IQWiG übermittelt hat. Inhalt des Auftrags war eine Nutzenbewertung des Wirkstoffs „Dupilumab“ nach §35a SGB V. Die Fragestellung beinhaltet eine detailliertere Darstellung des Falls. Es wird eine Bewertung des Zusatznutzens einer Therapie mit dem Wirkstoff „Dupilumab“ bei Kindern, die zwischen sechs und elf Jahren alt sind und unter schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation leiden und trotz anderer Wirkstoffe unzureichend kontrolliert sind, in Auftrag gegeben. Dies erfolgt im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Bewertung erfolgt anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der Daten die im Dossier vorgegeben wurden.

Um den Zusatznutzen bewerten zu können, werden RCTs, welche mindestens 24 Wochen andauerten, verwendet. Allerdings konnte keine geeignete Studie, die zum Vergleich der Therapien geeignet ist, in der Indikation gefunden werden. Zur Bewertung des Zusatznutzens von „Dupilumab“ wurde die Studie „VOYAGE“ herangezogen. Allerdings ist diese zur Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Therapie nicht geeignet, da diese in der Studie „VOYAGE“ nicht umgesetzt wurde. Schlussendlich konnten keine geeigneten Daten, die zur Bewertung des Zusatznutzens von einer Therapie mit „Dupilumab“ im Vergleich zu zweckmäßigen anderen Therapien bei Kindern zwischen sechs und elf Jahren mit schwerem Asthma vorgelegt werden. Schlussfolgernd lässt sich ableiten, dass sich im Vergleich für die Patienten kein Zusatznutzen für die Therapie mit „Dupilumab“ belegen lässt. (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2022)

## **6 Kritische Diskussion (Evidenzbasierung, Praxisnutzen)**

Evidenzbasierte Medizin im Allgemeinen, definiert medizinische Leistungen, die sich nicht allein auf Übereinkünfte und Meinungen beziehen, sondern evidenzbasiert – also belegt und nachgewiesen sind. Mit evidenzbasierter Medizin sollen falsche Erwartungen und Fehleinschätzungen vermieden werden. (IQWiG, 2022)

Die Hauptaufgabe des IQWiG besteht darin, möglichst verlässlich zu bewerten, ob ein Nutzen durch eine bestimmte medizinische Maßnahme erzielt werden kann oder nicht. Dafür müssen zuverlässige Nachweise vorgelegt werden, dass eine bestimmte Behandlungsmethode besser ist, als ein andere. Ziel ist es nicht für eine bestimmte Person eine Behandlung mit größerem Nutzen aufzubereiten sondern für bestimmte Gruppen. Charakteristisch für die evidenzbasierte Medizin sind sowohl eine systematische und strukturierte Art sowie hohe Anforderungen an Präzision und Verlässlichkeit im Rahmen der Arbeitsweise. Diese Kriterien sind ebenfalls von größter Bedeutung bei der Erstellung von Nutzenbewertungen des IQWiG. Die ausgearbeiteten Berichte über den Nutzen bestimmter medizinischer Methoden werden anschließend vom G-BA als Grundlage für seine Entscheidungen genutzt.

Entscheidungen, die der G-BA trifft, benötigen eine hohe wissenschaftliche Zuverlässigkeit, da diese Entscheidungen mit weitreichenden Konsequenzen verbunden sind. Oftmals wird die Verbindung zwischen Ergebnissicherheit und Alltagsnähe als sehr kritisch betrachtet. Es wird behauptet, dass randomisierte, kontrollierte Studien oftmals nicht die Versorgung der Patienten im Alltag abbilden und deshalb nur eine geringe externe Validität aufweisen. Dabei muss jedoch stets beachtet werden, dass andere Studientypen oft für einen Kausalitätsnachweis, der die Grundlage einer Nutzenbewertung ist, nicht geeignet sind. Nicht randomisierte Studien liefern oft verzerrte Ergebnisse, da eine Strukturgleichheit der Gruppen nicht gewährleistet ist. Für die oben genannte These spricht, dass einige randomisierte Studien keine Alltagsaspekte der Patientenversorgung abbilden. Dies ist die Folge von z. B. der Auswahl der Intervention oder der Festlegung enger Ein- und Ausschlusskriterien der Studie. Außerdem werden Patienten randomisierter Studien oft intensiver betreut als im normalen Alltag. Dies sind allerdings bewusste Entscheidungen von denjenigen, die in einer Studie bestimmte Fragen beantworten wollen. Diese Entscheidungen werden bei nicht randomisierten Studien nicht geändert. Bei nicht randomisierten Studien findet ebenfalls eine Selektion der Teilnehmer statt, weshalb externe Validität gleichermaßen gegeben ist, wie bei randomisierten Studien. Sollten sich Patientengruppen einer randomisierten Studie vom Versorgungsalltag unterscheiden, muss das nicht zwingend

die externe Validität in Frage stellen. Es muss nur festgestellt werden, ob zu erwarten ist, dass ein Therapieeffekt in einer anderen Population anders ist. Dies waren nur einige Aspekte, die bei der Bewertung Beachtung finden müssen. Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass Alltagsnähe und Ergebnissicherheit nicht zwingend miteinander verknüpft sind. Sie schließen sich gegeneinander nicht aus. Es erfordert nur ein geeignetes Zusammenspiel von Studientyp, Design und Durchführung. Die Kritik mangelnder Alltagsnähe trifft zwar auf einige Studien zu, jedoch wäre es kein Kompromiss für mehr Alltagsnähe Ergebnissicherheit aufzugeben.

Die Nutzenbewertungen des G-BA zielen darauf ab, anhand geeigneter Studienergebnisse, Voraussagen über bestimmte Therapieverfahren für zukünftige Patienten zu treffen. Diese Aussagen betreffen immer bestimmte Patientengruppen, die bestimmte Eigenschaften haben. Dabei sind grundsätzlich keine Aussagen über den Nutzen eines Einzelfalls im Sinne von Erfolgsaussagen möglich. Auf Einzelfällen basierende Erfahrungen sind daher für eine Nutzenbewertung ungeeignet. Es ist nicht möglich Ergebnisse im Einzelfall –also ohne Vergleich- einer Intervention zuzuordnen. (IQWiG – Allg. Methoden, 2022)

## 7 Zusammenfassung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen untersucht den Nutzen medizinischer Versorgungsmaßnahmen für die Patienten. Es erstellt für die Gesamtbevölkerung allgemein verständliche Gesundheitsinformationen in denen die Vor- und Nachteile bestimmter Behandlungsmethoden enthalten sind. Außerdem werden evidenzbasierte und fachlich unabhängige Gutachten erarbeitet. Ziel der Institution ist es, ein qualitativ hochwertiges aber auch wirtschaftliches Gesundheitswesen zu erreichen. Das IQWiG arbeitet ausschließlich auf Anweisung des Bundesgesundheitsministeriums oder des G-BA. Die gesetzlichen Grundlagen für die Arbeitsweise des Instituts sind im SGB V niedergeschrieben.

Das IQWiG besteht aus der Institutsleitung, die aus einem Leiter und einem stellvertretenden Institutsleiter besteht, sowie aus Organen und Gremien, vier Stabsbereichen und fünf Ressorts. Den einzelnen Bereichen gehören jeweils verschiedene Mitglieder an.

Nutzenbewertungen von bestimmten Behandlungsverfahren werden vom IQWiG nach bestimmten wichtigen Kriterien erstellt: Unabhängigkeit, Patientenorientierung, Evidenzbasierung und Transparenz. Hauptaufgabe des Instituts ist also eine möglichst zuverlässige Bewertung bestimmter Behandlungsmethoden, die auf verlässigen Nachweisen beruhen. Die allgemeinen Methoden, die die grundsätzliche Arbeitsweise des Instituts beschreiben werden im Methodenpapier dargestellt. Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Qualitätssicherung, da die Bewertung in vielerlei Hinsicht Auswirkungen haben kann. Die Arbeitsergebnisse werden in Form von Berichten, Rapid Reports, Dossierbewertungen, HTA-Berichten Gesundheitsinformationen etc. veröffentlicht. Die ausgearbeiteten Berichte werden vom G-BA als Grundlage für seine Entscheidungen genutzt.

Die hohe wissenschaftliche Zuverlässigkeit der Berichte wird jedoch oft im Bezug auf Alltagsnähe sehr kritisch betrachtet. Es wird behauptet, dass randomisierte kontrollierte Studien oft, aufgrund von z. B. der Auswahl der Intervention etc., nicht der alltäglichen Versorgung der Patienten entsprechen. Bei nicht randomisierten Studien ist jedoch eine externe Validität gleichermaßen gegeben, wie bei randomisierten Studien. Schlussendlich lässt sich sagen, dass Alltagsnähe und Ergebnissicherheit nicht zwingend miteinander verknüpft sind und sich aber auch nicht gegeneinander ausschließen. Es ist lediglich ein geeignetes Zusammenspiel von Studientyp, Design und Durchführung erforderlich. Demzufolge trifft die mangelnde Alltagsnähe auf einige



Studien zu, jedoch wäre es kein Kompromiss für mehr Alltagsnähe Ergebnissicherheit aufzugeben.



## IV. Literaturverzeichnis

Nach APA-Stil 6th Edition

- [1.] **Bundesgesundheitsministerium** (2016). *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*. Abgerufen von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/i/institut-fuer-qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-im-gesundheitswesen.html> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [2.] **Gemeinsamer Bundesausschuss** (2022). *Einholung wissenschaftlicher Expertise*. Abgerufen von <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/sachverstaendige/> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [3.] **Gesundheitsinformation** (2022) Abgerufen von <https://www.gesundheitsinformation.de> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [4.] **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (2022). *Dossierbewertung A22-46, Dupilumab (Asthma bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren), Nutzenbewertung*. Abgerufen von [https://www.iqwig.de/download/a22-46\\_dupilumab\\_kurzfassung\\_nutzenbewertung-35a-sgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a22-46_dupilumab_kurzfassung_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf) (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [5.] **IQWiG** (2022). Abgerufen von <https://www.iqwig.de> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [6.] **IQWiG – Allg. Methoden** (2022). *Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022*. Abgerufen von <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [7.] **KZBV** (2022). *IQWiG*. Abgerufen von <https://www.kzbv.de/institut-fuer-qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-im.958.de.html> (letzter Aufruf am 22.08.2022).
- [8.] **reimbursement**. (2022). *IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*. Abgerufen von <https://reimbursement.institute/glossar/iqwig/> (letzter Aufruf am 22.08.2022).



#### **IV. Eigenständigkeitserklärung**

Hiermit versichere ich, dass ich die Hausarbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe, alle Ausführungen und bildlichen Darstellungen, die anderen Quellen wörtlich oder sinngemäß entnommen wurden, kenntlich gemacht sind und die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Fassung noch nicht Bestandteil einer Prüfungsleistung war.