Gemeinsame Stellungnahme der DDG, DGIM, DGK, DKG und DGVS:

Fachgesellschaften wollen berücksichtigt werden

Fünf große medizinische Fachgesellschaften haben in einer gemeinsamen Stellungnahme Verbesserungsvorschläge für den Prozess der Nutzenbewertung von Medikamenten nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erarbeitet. Damit wenden sie sich an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die diese Nutzenbewertung durchführen. Die Fachgesellschaften wollen mit ihren Vorschlägen unnötige Streitigkeiten und Fehleinschätzungen vermeiden helfen. „Zugleich soll ein transparenter gestaltetes Verfahren die politische Akzeptanz der Ergebnisse bei Gesetzgebern, Kostenträgern, Leistungserbringern und insbesondere bei Patienten und Angehörigen erhöhen“, heißt es in der Stellungnahme.

>> Die fünf wissenschaftlichen Fachgesellschaften sehen den Stellenwert des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sowie mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualiät und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Bedeutung der entsprechenden Institutionen. „Wir betrachten aber mit großer Sorge die Entwicklungen, die bei der Nutzenbewertung bestehender und neuer Medikamente erkennbar werden“, schreiben die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) in ihrer gemeinsamen Stellungnahme. Durch diese Entwicklungen werde, so der von allen Präsidenten, Generalsekretären oder Kommissionsvorsitzenden (s. Kasten) autorisierte offene Brief, „die Versorgung der Patienten entscheidend beeinflusst und die ärztliche Therapiefreiheit teilweise eingeschränkt“.

Zum Anlass ihres gemeinsamen Einwurfs nehmen die fünf Fachgesellschaften das aktuell laufende Stellungnahmeverfahren des IQWiG zur Überarbeitung der „Allgemeinen Methoden Version 4.0“ sowie neue Abschnitte zur „Erstellung der Allgemeinen Methoden 4.1“. Dabei wollen sie grundlegend zum Prozess der Frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Stellung beziehen. Doch richte sich die Stellungnahme nicht nur an das IQWiG, sondern gleichermaßen auch an den G-BA. Die fünf Fachgesellschaften, die nach eigener Aussage den allgemeinen internationalen Stand des medizinischen Wissens für die Therapie von Volkskrankheiten und Krankheitsbildern - die mit weitem Abstand die häufigsten medizinischen Todesursachen in Deutschland sind - vertreten, und zudem, in der Regel in Abstimmung mit europäischen Partnergesellschaften, neue, auf der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz basierende Leitlinien herausgeben, bei der Nutzenbewertung durch das IQWiG häufiger Diskussionen, unterschiedliche Ansichten, Streitigkeiten bis hin zu Fehleinschätzungen beobachten.

Hier würden sie durch Beachtung der folgenden fünf Punkte ein Potential zur qualitativen Verbesserung des Evaluationsprozesses sehen:

1. Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
2. Formulierung der Fragestellung
3. Festlegung und Bewertung des Zusatznutzens
4. Einbindung von externen Gutachtern
5. Begründung bei Abweichung von Leitlinienempfehlungen

„Wir glauben, dass nicht nur aus wissenschaftlichen und klinischen Gründen sowie Gründen der demokratischen Legitimierung die wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch ein transparentes Verfahren bei den o.a. Punkten berücksichtigt werden müssen“ fordern die Wortführer der Fachgesellschaften, die davon überzeugt sind, dass dies die politische Akzeptanz der Ergebnisse auch bei den Gesetzgebern, den Kostenträgern, den Leistungserbringern und insbesondere auch bei den betroffenen Patienten, ihren Angehörigen und bei der Bevölkerung erhöhen werde. <<

Die fünf Fachgesellschaften

Für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
PD Dr. Erhard Siegel (Präsident)
Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vorsitzender der Kommission wissenschaftliche Stellungnahmen)

Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch (Generalsekretär).

Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
Prof. Dr. Christian Hamm (Präsident)
Prof. Dr. Heribert Schunkert (Vors. der Klinischen Kommission)

Für die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Dr. Johannes Bruns (Generalsekretär)

Für die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs-und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Prof. Dr. Markus M. Lerch (Präsident)
Prof. Dr. Stefan Zeuzem (Vorstand Leitlinien)

ERHÄLTLICH:

Disease Management Programme - Statusbericht 2012
Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge der MVF-Fachkongresse „10 Jahre DMP“ und „Versorgung 2.0“

Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung“.
Bestellen Sie direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health - Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - info@erelation.org - ISBN 978-3-9814519-0-0



Detailforderungen

Die fünf Fachgesellschaften bitten bei der Überarbeitung des Methodenpapiers und der künftigen Arbeit des IQWiG um Berücksichtigung dieser fünf Punkte:

Ad 1 Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Die Festlegung der Vergleichssubstanz muss durch den G-BA unter Einbeziehung der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften und unter Beachtung gültiger Behandlungsleitlinien erfolgen. Nur die wissenschaftlichen Fachgesellschaften können, wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben, den aktuellen Stand des medizinischen Wissens vertreten und die spezifischen Aspekte, die bei der Behandlung von Krankheiten berücksichtigt werden müssen, einbringen. Zudem können sie die Sinnhaftigkeit des Vergleichs von medizinischen Therapiestrategien medizinisch-wissenschaftlich begründen und bewerten.

Ad 2 Formulierung der Fragestellung
Die Fragestellung bestimmt das Ergebnis. Wenn die Fragestellung nicht adäquat gewählt wird, kann jede methodisch noch so sorgfältige Analyse zu nicht plausiblen und für die Therapie unserer Patienten potentiell gefährdenden Einschätzungen führen. Auch hier empfehlen wir, dass die Expertise der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu Beginn eingeholt wird.

Ad 3 Festlegung und Bewertung des Zusatznutzens
Sind die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Fragestellung definiert, muss klinisch orientiert ein Zusatznutzen inhaltlich definiert und dann die entsprechenden Zielkriterien festgelegt werden. Auch dies ist ohne direkte aktive Einbindung der Fachgesellschaften nicht zielführend umzusetzen. Hier müssen ggf. allgemeine Regeln krankheits- und themenbezogen spezifiziert werden; dies ist ohne Fachgesellschaften ebenfalls nicht möglich.

Ad 4 Einbindung von externen Gutachtern
Im Gegensatz zu guter wissenschaftlicher Praxis wählt das IQWiG selbst die Gutachter aus und legt nicht dar, inwieweit gutachterliche Stellungnahmen Eingang in die Prozesse und ihre Ergebnisse finden. Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften schlagen vor, dass aus ihnen heraus Gutachter gewählt bzw. dem IQWiG benannt werden, auf die dann transparent und effizient zugegriffen werden kann. Entsprechend der guten klinischen und wissenschaftlichen Praxis sowie auch international üblicher und bewährter Gepflogenheiten muss den Gutachtern begründet widergespiegelt werden, wie mit ihrer Beurteilung seitens des IQWiG umgegangen wurde. Dies gilt auch für eingegangene Stellungnahmen. Zudem weisen die Fachgesellschaften darauf hin, dass es bei Krankheiten häufig mehrere Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen gibt. Das IQWiG hat den Begriff Patientenorganisation nicht definiert, auch hier können die Fachgesellschaften ihren Beitrag leisten.
Da die Frist von 4 Wochen für fundierte ehrenamtlich erstellte Stellungnahmen zu komplexen Themen in ungebührlicher Form kurz ist, bieten die Fachgesellschaften an, dass sie jeweils eine Kommission mit Mitgliedern gründen, die die Prozesse, Gespräche, Fragen, Klärungen und Diskussionen mit dem IQWiG frühzeitig und konstruktiv gestalten. Dies würde viele Probleme, Zeit, Diskussionen und aus unserer Sicht beklagenswerte und zum Teil nicht akzeptable Fehlentwicklungen vermeiden.

Ad 5 Begründung bei Abweichung von Leitlinienempfehlungen
Die evidenzbasierten Leitlinien der fünf Fachgesellschaften stellen ein wichtiges und in vielen Fällen auch wissenschaftlich evaluiertes Instrument zur Festlegung klinischer Standards dar. Die universitäre Lehre und die inhaltliche Ausrichtung der Facharztausbildung nehmen die Leitlinien der Fachgesellschaften zur Grundlage. Schließlich sind die Leitlinien Grundlage bei der Evaluation der Prozessqualität in der klinischen und ambulanten Versorgung. Wenn das IQWiG Empfehlungen ausspricht, die den Empfehlungen der Leitlinien widersprechen, sollte dies für die praktizierenden Ärzte nachvollziehbar sein und folglich der Widerspruch zu den Leitlinien wissenschaftlich begründet werden.



Michelangelo Buonarroti
1475 – 1564
(kombinierte Architektur
und Bildhauerei mit Malerei)

Lieber Michelangelo,
wir vernetzen uns mit anderen Akteuren im Gesundheitswesen.

Für eine bessere Versorgung von Patienten arbeiten wir Hand in Hand mit Partnern aus Wissenschaft, Medizin oder Politik. Gemeinsam entwickeln wir nachhaltige Lösungen für das höchste Gut des Menschen: Gesundheit.

Gesundheit braucht (zukunftsarbeit)

Janssen-Cilag GmbH

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson&Johnson