



**Stellungnahme zum IQWiG Methodenpapier 4.2
des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.
vom 29.7.2014**

Zur Stellungnahme liegt die Version 4.2 des Methodenpapiers des IQWiG vor. Nur die bearbeiteten Stellen sind Gegenstand der Kommentierung.

Als wesentliche Neuerung sind Abschnitte zur neu eingeführten Potenzialbewertung anzusehen (Kapitel 2.1.5, 3.8 neu). Das geschilderte Vorgehen scheint prinzipiell angemessen; das betrifft insbesondere auch die niedrigeren Ansprüche an die Evidenzlage einschließlich der Verwendung von Surrogatendpunkten, sowie der Berücksichtigung der Effektstärke beim Anspruch an die Validität. Es sei erwähnt, dass die Potenzialbewertung komplett in Verantwortung des IQWiG erfolgt, Hinzuziehung externer Experten ist optional möglich, Stellungnahmeverfahren und abschließende Veröffentlichung entfallen. Es ist zu diskutieren, ob sich das IQWiG durch diese potentiell rein interne Bearbeitung angreifbar macht. Andererseits ist dies ein pragmatisches Herangehen, das angesichts der Vorläufigkeit der Einschätzungen und im Hinblick auf eine zügige Bearbeitung sinnvoll ist.

Im Kapitel zur Kostennutzenbewertung (Kapitel 4) scheint der Absatz 4.1.6. verzichtbar. Wie realistisch die intangiblen Kosten zu bewerten sind, ist fraglich (S. 94, D). Es sollte darauf hingewiesen werden, dass GKV-Daten, insbesondere wenn nur Daten einer einzelnen, möglicherweise auch nur regionalen GKV einbezogen werden, nicht repräsentativ für die Gesamtbevölkerung sind und der Ausschluss von PKV-Versicherten in jedem Fall zu bedenken ist (S. 97, S. 99). Auf die richtige Schreibweise von QALY sollte geachtet werden (Abkürzungsverzeichnis!).

Begrüßenswert ist die Aufnahme der ISOQOL Reportingstandards für patientenberichtete Endpunkte in die Liste der wichtigen Stellungnahmen (S. 175).

Sehr problematisch sieht das DNVF allerdings die Streichung des Zielkriteriums der Patientenzufriedenheit bei der Definition des patientenrelevanten Nutzens bzw. Schadens (z.B. S. 39, Kapitel 3.1.1). Zwar stimmen wir zu, dass es teilweise berechtigte Kritik an der Nutzung von Patientenzufriedenheit als Qualitätsindikator und damit auch als Maß für die Bewertung von Maßnahmen gibt: Deckeneffekte, hohe Subjektivität, erhebliche Abhängigkeit von nicht qualitätsrelevanten Faktoren. Einige Kritikpunkte lassen sich aber durch die Erfassung von Patientenerfahrungen anstatt der generellen Zufriedenheit umgehen. Patientenerfahrung bezieht sich dabei auf bewertungsfreie Berichte von Patienten zu Ereignissen, z.B. Information, Versorgungsorganisation etc. Folgende Punkte sprechen dringlich für die Beibehaltung bzw. Stärkung von Patientenzufriedenheit und – erfahrung bei der Bewertung medizinischer Interventionen:

1. Die Erfassung von Patientenerfahrung ermöglicht die Erhebung von Informationen, an die man durch andere Informationsquellen nicht gelangt: Menschlichkeit der Versorgung (Kommunikation, Privatsphäre, Informationsbedürfnisse etc.) und spürbare Wirksamkeit der Versorgung (Black et al. 2013, Manary et al. 2013). Diese Ereignisberichte sind weniger von Bias, Subjektivität und Erwartungen geprägt.



2. Zwar handelt es sich bei Patientenerfahrung vorwiegend um Prozessindikatoren. Es gibt jedoch viele Belege zu Zusammenhängen zwischen Patientenerfahrungen (auch Patientenzufriedenheit) und Outcomes (Leitlinienadhärenz, Mortalität, Wiedereinweisungsraten, Patientensicherheit, klinische Wirksamkeit etc.) (z. B. Doyle et al. 2013). Patientenzufriedenheit erhöht die Therapieadhärenz, von der eine hohe Outcomerelevanz angenommen wird (z. B. Hirsh et al. 2005)
3. Als Anforderungen an die Messung von Patientenerfahrungen könnte man Kriterien aufstellen, die erfüllt werden müssten, z. B. Entwicklung des Instruments nach Best Practice (inkl. Pretesting), gute psychometrische Eigenschaften, Validierung des Instrumentes, Änderungssensitivität, Kontrolle von Confoundern, Auswahl des richtigen Zeitpunktes der Erhebung (Black et al. 2013, Manary et al. 2013).
4. Bei der Übertragung von Ergebnisse aus RCTs in die Praxis ergeben sich oft Probleme, weil der Kontext der Versorgung außer Acht gelassen wurde (vgl. Pfaff et al. 2009). Die Qualität einer Behandlung ist in der Praxis eben auch abhängig von z. B. der kommunikativen Kompetenz des Personals. Patientenerfahrungen und Patientenzufriedenheit können den Kontext erfassen. Lebensqualität allein nicht. Die Ergebnisse können dazu genutzt werden, den Kontext umzugestalten, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
5. Es wird postuliert, dass Patientenzufriedenheit Kosten durch Beschwerden, Zweitmeinungen und Nachuntersuchungen vermeiden kann.
6. Patientenzufriedenheit zu erreichen ist ein eigener wertvoller Endpunkt der Behandlung, wenn Ziel ist, eine hochwertige Versorgung zu erbringen, die die Bedarfe der Patienten erfüllt. Daher reicht Lebensqualität allein als Patient Reported Outcomes bei klinischen Studien nicht aus, denn sie erfasst nicht die Angemessenheit der Behandlung (Chow et al. 2009).

Es sei auch darauf hingewiesen, dass Patientenbefragungen incl. Zufriedenheit Gegenstand des aktuellen Koalitionsvertrages der Bundesregierung sind, die Versorgungszufriedenheit zunehmend in Leitlinien thematisiert und auch durch den G-BA hoch priorisiert wird. Das DNVF geht somit von einer zunehmenden Bedeutung dieses Konstruktes als Qualitätsindikator in der Bewertung medizinischer Maßnahmen aus.

Abgesehen von dieser Streichung findet sich leider keine Überarbeitung des Methodenpapiers im Papier im Hinblick auf patient reported outcomes und Lebensqualität, diese Ausführungen sind weiterhin wenig substantiell. Allgemein sei noch darauf hingewiesen, dass das DNVF aufgrund der höheren Relevanz psychosozialer (vs. gesundheitlicher) Faktoren auf die Lebensqualitätsscores die Verwendung des Suffixes „gesundheitsbezogen“ nicht mehr empfiehlt.

Es gibt einige weitere Streichungen (Hintergrundinformationen mit Begründung der jeweiligen Streichungen wären hilfreich gewesen):

S. 33: Zu vergebende Aufträge werden nicht mehr auf der Webseite des IQWiG veröffentlicht. Das ist bedauerlich im Sinne einer geringeren Transparenz und Flexibilität.

S. 35: Externe Sachverständige können nicht mehr Nichtnennung beantragen. Im Prinzip im Sinne erhöhter Transparenz begrüßenswert; inwieweit hiermit evtl. manch explizitere Stellungnahmen entfallen werden, ist zu diskutieren.



S. 174 – Die zuvor sehr formalistische Evidenzqualitätsbewertung nach Studientyp wurde erfreulicherweise abgemildert, zumal ja das GRADE System bereits integriert ist.

Zusammenfassend spricht sich das DNVF mit Nachdruck für die Beibehaltung bzw. Stärkung der Erhebung patientenrelevanter Endpunkte, und zwar einschließlich der Patientenzufriedenheit aus. Eine Überarbeitung der Ausführungen zum Thema patientenorientierte Endpunkte steht weiterhin aus. Darüber hinaus sind wenig relevante Änderungen erkennbar, die aus Seiten des DNVF problematisch erscheinen.

Literatur

1. Black N, Jenkinson C: How can patients' views of their care enhance quality improvement? *BMJ* 2013; 339: 202–5.
2. Manary MP, Boulding W, Staelin R, et al.: The patient experience and health outcomes. *N Engl J Med* 2013; 368(3): 201–3.
3. Doyle C, Lennox L, Bell D: A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open* 2013; 3: e001570.
4. Hirsh A, Atchison J, Berger J, et al: Patient satisfaction with treatment for chronic pain: predictors and relationship to compliance. *Clin J Pain* 2005;21(4): 302-10.
5. Pfaff H, Albert U, Bornemann R, et al.: Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2009; 71(11): 777–90.
6. Chow A, Mayer E, Darzi A, Athanasiou T: Patient-reported outcome measures: The importance of patient satisfaction in surgery. *Surgery* 2009; 146(3): 435-43.

Die Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands koordiniert von:

Prof. Dr. A. Timmer, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg; Beiträge von Dr. L. Ansmann, Köln, Prof. A. Icks, Düsseldorf, Prof. H. Pfaff, Köln, Prof. E. Neugebauer, Köln; PD Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Regensburg und Prof. M. Koller, Regensburg.

Prof. Dr. Antje Timmer

Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer