

Nutzenbewertung | Grundlagen und Hintergrund

Wie tickt das IQWiG? Einführung in die evidenzbasierte Medizin, Instrumente und Protokolle

Dr. Anne Spranger
BVMed Institut
15.10.2025

Grundlagenseminar Nutzenbewertung

Agenda

- 09:00 Dr. Anne Spranger
Einführung in die evidenzbasierte Medizin, Instrumente und Protokolle
- 09:40 Prof. Dr. Stefan Sauerland
Vorstellung des IQWiG, Leitgedanken und Arbeitsschritte einer Nutzenbewertung
- 10:15 Kaffeepause
- 10:30 Prof. Dr. Stefan Sauerland
Wie bewertet das IQWiG Nutzen, Schaden und Potenzial?
- 11:30 Zusammenfassung und Diskussion

**Einblicke in die
Auswertungen der
BVData zu Anzahl und
Bearbeitungszeiten der
Verfahren**

Zielsetzung für dieses Seminar

- Einordnung der Nutzenbewertung im deutschen Gesundheitssystem (wer ist verantwortlich, welche Leitgedanken, und warum brauchen wir das?)
- Erarbeitung eines gemeinsamen Verständnisses von Fachtermini (evidenzbasierte Medizin, Nutzenbewertung) Konzepten und deren Benutzung
- Beispiele und Diskussion zur MedTech (Abgrenzung zur Pharma)

Bitte stellen Sie Ihr Mikrofon stumm.

Nutzen Sie das Handzeichen für Fragen oder Diskussionsbeiträge oder schreiben Sie diese in den Chat. Gerne nehmen wir Ihr Feedback zur Veranstaltung (ReferentInnen, Inhalt und Format) entgegen.

Warum brauchen wir eine Nutzenbewertung?

Argument 1: steigende Gesundheitsausgaben, Ressourcenknappheit

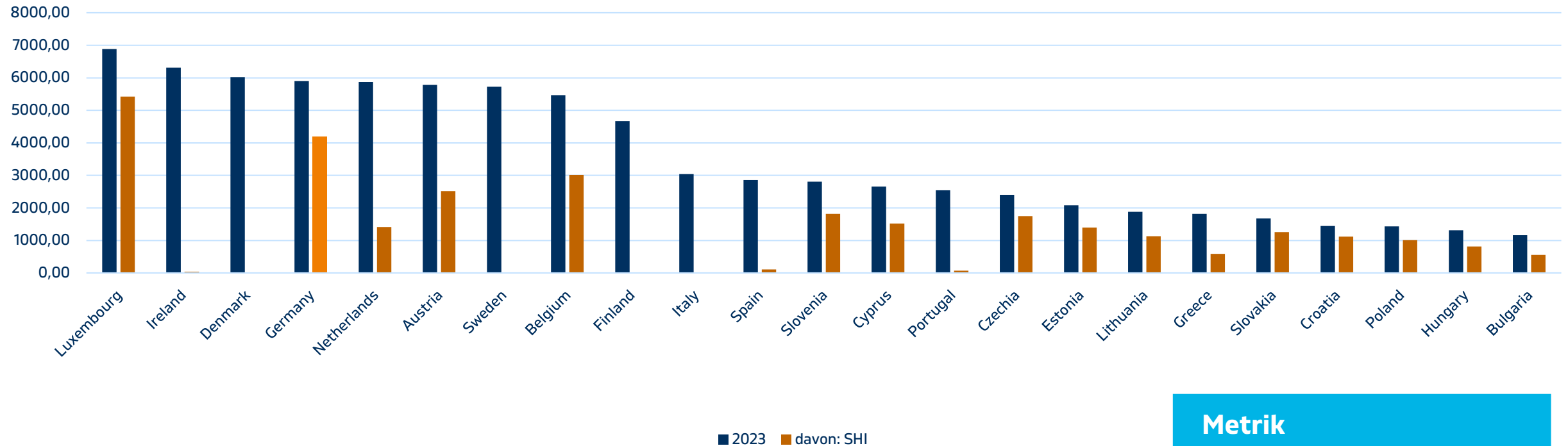
Mögliche und oft angeführte Gründe

- demografische Entwicklung
- epidemiologischer Wandel (u.a. mehr chronisch Kranke)
- medizinischer Fortschritt und Innovationen in Therapien und Diagnostik
- Personalkostensteigerungen
- mehr Eingriffe, Mix an Versorgungsleistungen ändert sich
- medizinische Inflation ?
- in Deutschland keine medizinische Rationierung (z.B. Altersgrenze, Subpopulationen)

Metrik

Pro-Kopf-
Gesundheitsausgaben

DEU (2023): 5 902,02 Eur
oder auch 12,27% des BIP
(2024)



Metrik

Pro-Kopf-
Gesundheitsausgaben

78,7 % (4 200 Eur) der
Gesamtgesundheitsausga-
ben in DE werden von der
GKV getragen (höchster
Anteil in EU)



Lösungen für steigende Gesundheitsausgaben

Stärkung der Einnahmeseite,

z.B. Beitragserhöhung, Verbreiterung der Beitragsbasis (z.B. Kapital), Steuerzuschüsse

Begrenzung der Gesundheitsausgaben,

Effizienzgewinne; Vorenthalten von Versorgungsleistungen, z.B. Wartezeiten, Mengenlimitierung, Budget; Kürzungen des Leistungskataloges



»Ich bin für Maßnahmen für eine bessere Steuerung, für eine Effizienzhebung im System, gegebenenfalls eben auch Leistungskürzungen«. Bundesministerin Nina Warken (09/2025)



Rationalisierung (explizit versus implizit)

Vorteile einer expliziten Rationierung

Die Verfügbarkeit von medizinischen Leistungen (bzw. Erstattungsfähigkeit) wird durch einen formellen Prozess/ administratives Verfahren eingeschränkt

- Transparenz der Entscheidung
- allgemeinverbindliche Entscheidungen (nicht im Ermessen oder nach Ressourcenstand einzelner Leistungserbringer)
- Reflektieren gesellschaftlichen Konsens
- Definition der Kriterien (Sichtung und Zusammentragen der Evidenz)

→ Konkretisierung dieser Kriterien hauptverantwortlich beim IQWiG

Global nur minimal geregelt, z.B. „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V); (BSG – Urteil vom 31. 5. 2006 „[...] nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil ist bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich [...])“)

Warum brauchen wir eine Nutzenbewertung?

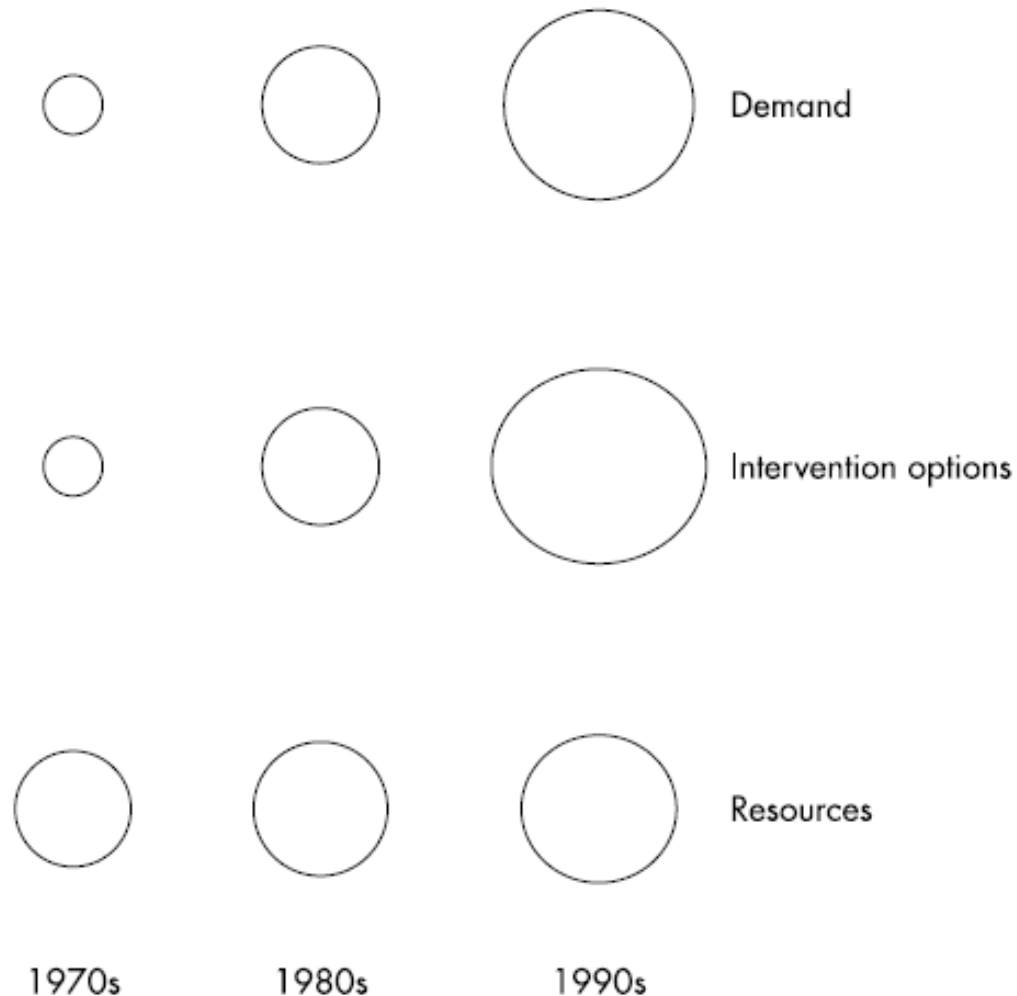
Argument 2: Zweifel an der Wirksamkeit von med. Leistungen

Mögliche und oft angeführte Gründe

- mehr diagnostische, therapeutische und präventive Therapiemöglichkeiten
- Patient:innennachfrage, -partizipation steigt?
- Interessen von verschiedenen Stakeholdern im deutschen Gesundheitssystem bedingt neutrale und unabhängige Institution

(systematische)
Sammlung, Sichtung
und Bewertung von
Informationen/
Belegen zur
Wirksamkeit

Verfügbarkeit von (hoch-preisigen) MedTech



- Es wird immer mehr den Bedarf an offenen, reflektierten und kritischen Entscheidungen geben
 - Isolation, Nachweis und Reproduzierbarkeit von medizinischen Wirksamkeitseffekten
- i) Wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis anhand des Gesamtkorpus der Literatur, ii) klinisch-praktischer Erfahrung, und der iii) Werte und Präferenzen der betroffenen PatientInnen.

Zusammenfassung

1.

Ressourcenknappheit

- allokativ zwischen einzelnen Bereichen des Gesundheitssystems
 - Allokation zwischen einzelnen Leistungserbringern
- medizinische Rationierung z.B. Leistungskatalog oder nach Altersgrenzen nicht üblich in GKV-Systemen

2.

Zweifel an der Wirksamkeit einer Therapie ist ein Hauptbeweggrund für evidenzbasierte Medizin

- Mehr als das Lesen von klinischen Studien
- Transparenz und Systematik in Entscheidungen
- Viele Anwendungsgebiete, die sich abwendet von Meinungen, Erfahrungen oder althergebrachten Anwendungen für individuelle Patientinnen

3.

IQWiG als das Institut der Nutzenbewertung

- Unabhängig, Offenlegung von Interessenskonflikten

Herzlichen Dank,
Prof. Dr. Stefan Sauerland!

Zum Weiterlesen

https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/DER_StnAllo-Aufl2_Online.pdf

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-2007-986350.pdf>

<https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/methodik>



Lets dig deeper-

Auswertungen von BVData

Besonderheiten von MedTech im Vergleich zur Pharma



Überblick über Verfahren mit Medizinprodukten

Anzahl der Verfahren nach Rechtsgrundlage nach Jahren

Bisherige Situation

- keine Überblicksmöglichkeit über (laufende, ausgesetzte oder abgeschlossene) Verfahren in der Nutzenbewertung mit Med-Tech-Bezug
- Bericht über Ereignisse über im Wesentlichen drei Medien (G-BA, IQWiG Newsletter, Bundesanzeiger)
- Recherche recht aufwändig, obwohl Rechtsgrundlagen z.T. schon seit über 25 Jahren bestehen

BVData (seit 2023)

Datenbank zu Verfahren,
die händisch gepflegt und
täglich Updates einpflegt

Erste Auswertungen nach
langer Datenbereinigung
und -validierung möglich

Überblick über erfasste Informationen

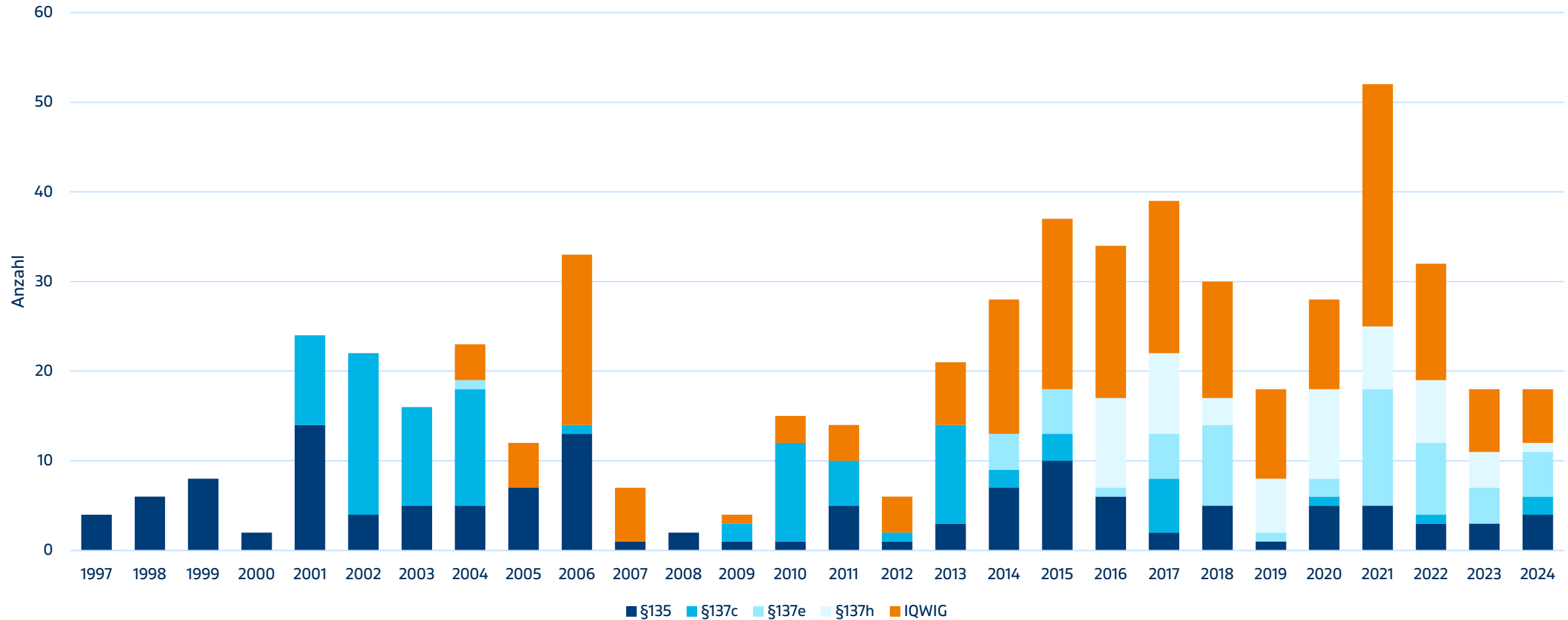
	Inhalt	Kategorien
Eingeschlossene Methoden	Beschlüsse, die auf den Internetseiten des GBA und IQWiG sowie des Bundesanzeigers publiziert wurden	n/v
Updates zu einzelnen Verfahren	Statusänderungen wie im Newsletter des GBA bekanntgegeben. Händischer Nachtrag	n/v
Erfasste Informationen	Projektname und Verfahrensrichtlinie (hier Rechtsgrundlage)	N=6 *
	Steckbrief	
	- Intervention	N=14
	- Indikation	
	- Therapiegebiet	
	- Status	N=19
	- Projekt-Nr.	
	Dauer und Ereignisse	
	- Erstes Ereignis	TT/MM/JJJJ
	- Letztes Ereignis	
	Kommentare, Notizen und Quellennachweis	n/v
	Alle Dokumente verlinkt	

Über 2 300 Ereignisse erfasst;
Täglicher händischer Nachtrag;
Korrektur der bereits eingetragenen
Methoden (März bis Juli 2025)

Erste Auswertungsziele:
(1) Verfahrensrichtlinien pro Jahr
(2) Bearbeitungszeit (bereinigt um Unterbrechungen der faktischen Bearbeitungen z.B. durch Aussetzungen aufgrund laufender Studien oder Beauftragungen von Studien)



Insgesamt 533 Verfahren erfasst (bis 31.12.2024)



Anmerkungen: zusammengefasst wenn Addendum oder ähnliches

Bearbeitungszeiten zeigen die Komplexität von Nutzenbewertung

Minimum

14 Verfahren mit 0 Tagen Bearbeitungszeit (am gleichen Tag ausgesetzt wegen Erprobungsstudien)

Maximum

T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (T-NHL)
6 148 Tagen (16 Jahre und 10 Monate)

Median

746,5 Tage (2 Jahre) über alle 5 Verfahrensrichtlinien

ABER:

- Teilweise abgeschlossene Verfahren?
- Bereinigung um ausgesetzte Zeiten

Erste Ergebnisse nach Bereinigung der Bearbeitungszeit

- Aussetzungen aufgrund laufender Studien oder Beauftragungen von Studien, IQWiG oder IQTiG
- Die Bearbeitungszeit wird in Tagen als Differenz vom ersten und letzten Ereignis der einzelnen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Wege in die GKV-Erstattungsfähigkeit	Name	Regulierungsgrundlage, Verfahren	Seit wann?±	Summe der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	Gesetzliche Bearbeitungsfrist (in Tagen)	Median und Mittelwert	Standardabweichung und Varianz
Ambulanter Sektor							
135 SGB V	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	G-BA Methodenbewertung gem. §10 Verfahrensordnung führt entweder zu Aufnahme oder Erprobungs-Richtlinie	seit 1997	133	730 (2 Jahre)	743 (MW: 1110,34) Min: 0; Max: 9764	1178,62 1389135,74
IQWiG+			seit 2004	860		748 (MW: 1192) Min: 0; Max: 4384	1306,84 1707833,78

Fortsetzung der Tabelle

Stationärer Sektor							
§137 c SGB V	Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt	G-BA Methodenbewertung gem. §10 Verfahrens- ordnung führt entweder zu Aufnahme oder Erprobungs-Richtlinie	seit 2001	437	730	754,5 (MW: 1183,11) Min: 39; Max: 6148	1296 1682047,7
„Sonderwege“							
§137 e SGB V	Antragsgesteuerte Erprobung	Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt, aber Nutznachweis fehlt, G-BA Beschluss	seit 2014	205	90	749 (MW: 1158,39) Min: 39; Max: 7551	1263,6 1596650,5
§137 h SGB V	Stationäre Hochrisiko- Methode	Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse der IIb oder III; G-BA Bescheid über Potenzial	seit 2016	201	90	717,5 (MW: 1055,9) Min: 27; Max: 2526	1072,6 1150414,2

Kontakt

**Herzlichen Dank für Ihre
Teilnahme und das
gezeigte Interesse!**

Dr. Anne Spranger
Leiterin Wissenschaftliches Institut
spranger@bvmed.de