

Leistungsbeschreibung für die Einbindung von externen Sachverständigen in die Erstellung von Leitliniensynopsen des IQWiG

Hintergrund: Rechtlicher Rahmen und Ablauf der Erstellung von Leitliniensynopsen als Entscheidungsgrundlage für die Aktualisierung oder Neuentwicklung von Disease Management Programmen

Das IQWiG ist ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut, dessen Aufgaben sich aus § 139a Abs. 3 SGB V ergeben. Auftraggeber ist entweder das Bundesministerium für Gesundheit oder der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In den meisten Fällen erstellt das IQWiG Berichte, die dem G-BA als Entscheidungsgrundlagen für die Ausgestaltung des Leistungsangebots in der GKV dienen. Dabei binden wir regelhaft externe Sachverständige ein.

Die Entstehung eines IQWiG-Berichts gliedert sich in drei Etappen:

- 1) Zunächst erstellt die IQWiG-Projektgruppe einen **Berichtsplan**: Welche auf das deutsche Versorgungssystem übertragbaren Leitlinien werden zur Beantwortung der gestellten Frage betrachtet? Wie sieht das methodische Vorgehen aus? Welche Kriterien gelten für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung? Wie werden die notwendigen Informationen gesucht und bewertet? Der Berichtsplan wird dem Auftraggeber zugesandt und danach auf www.iqwig.de zur Anhörung gestellt (das heißt, Interessierte können zum geplanten Vorgehen Stellung nehmen).
- 2) Der **Vorbericht** enthält die Ergebnisse der auf Basis des Berichtsplans erstellten IQWiG-Analysen und ist eine vorläufige Beschlussempfehlung an den Auftraggeber. Auch der Vorbericht geht vorab an den Auftraggeber und wird anschließend auf www.iqwig.de zur Anhörung gestellt. Optional ist eine wissenschaftliche Erörterung als Präsenzveranstaltung vorgesehen, um offene Fragen im direkten Dialog mit den Stellungnehmenden zu klären.
- 3) Der **Abschlussbericht** ist das abschließende Produkt der IQWiG-Berichterstellung. Der Abschlussbericht baut auf dem Vorbericht auf, berücksichtigt die Ergebnisse der Anhörung und ggf. der Erörterung zum Vorbericht und enthält alle vom IQWiG zusammengetragenen wissenschaftlichen Antworten auf die vom Auftraggeber gestellte Frage.

Wie binden wir Sie ein?

Wir suchen Expertinnen und Experten, die uns während der Projektlaufzeit begleiten und uns für medizinisch-wissenschaftliche Fragen zur Verfügung stehen. Sie bringen die Erfahrungen aus der Praxis in unsere Projekte ein!

Als externe Sachverständige / externer Sachverständiger sollten Sie für die gesamte Projektlaufzeit von etwa 12 Monaten regelmäßig nach vorheriger telefonischer oder Mail-Absprache für uns erreichbar sein. Längere geplante Abwesenheiten sind dabei kein Problem, sollten aber frühzeitig mit uns abgestimmt werden.

Neben einem Kick-off-Workshop in Form einer Videokonferenz zu Beginn (optional, nach Wahl des Instituts, auch als Präsenztreffen möglich), werden wir mit Ihnen regelmäßig telefonisch oder per E-Mail in Kontakt treten. Für die Teilnahme an einer optional stattfindenden Erörterung kann eine Reise nach Köln hinzukommen.

Wie vergüten wir Ihre Beteiligung?

Wir vergüten Ihre Leistungen für den gesamten Projektverlauf mit einer Pauschale in Höhe von 3.000,00 € zzgl. gesetzlich anfallender Umsatzsteuer. Die Auszahlung erfolgt in zwei Teilen: einmal nach Versand des Vorberichts an den Auftraggeber und einmal nach Versand des Abschlussberichts an den Auftraggeber. Reisekosten werden zusätzlich nach separater Rechnung gemäß IQWiG-Reiseregelung für Externe erstattet und sind nicht in den Pauschalen enthalten.

Details zum Projekt V26-05

Der Gemeinsame Bundesausschuss plant die Aktualisierung der Anforderungen für das DMP Adipositas Erwachsene. Zu diesem Zweck hat er uns damit beauftragt, systematisch nationale und internationale evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren und mit der DMP-Anforderungen-Richtlinie abzugleichen. Nach festgelegten methodischen Kriterien beurteilen wir, ob sich aus den Empfehlungen der Leitlinien Widersprüche, sogenannte Diskrepanzen, zu den Anforderungen an das DMP Adipositas Erwachsene ergeben. Ihre Aufgabe als externe(r) Sachverständige(r) wird sein, die Projektleitung über den gesamten Projektverlauf medizinisch zu beraten.

Anlage 1

Arbeitsschritt im Projektablauf	Beschreibung der Leistung (was)	Abwicklung (wie)	Kalkulierter Aufwand gesamt (Arbeitstage)	Erledigungszeitraum
1) Projektschritt Berichtsplan (Studienprotokoll für die Leitliniensynopse)				
wird durch das IQWiG erstellt (ohne Beteiligung einer/eines klinisch tätigen Sachverständigen)				
2) Projektschritt Vorbericht (vorläufiger Bericht zur Nutzenbewertung, der einem Stellungnahmeverfahren unterzogen wird)				
Kick-off Workshop	Teilnahme am Kick-off Workshop	▪ Vorbereitung anhand von Unterlagen des IQWiG ▪ Online-Treffen mit der IQWiG-Projektgruppe zur Besprechung des Projektablaufs und zur Diskussion	0,5 Tage	Vsl. KW 40/41
Beratung bei der Erstellung des Vorberichts	Diskussion von klinischen Fragen bei der Erarbeitung des Vorberichts	▪ Austausch per E-Mail oder Telefon zu klinischen Fragen der IQWiG-Projektgruppe ▪ Falls sinnvoll, verbindliche Absprache über telefonische Erreichbarkeit	1 Tag	Vsl. KW 41-45
Beratung bei der Beurteilung der Diskrepanzen	Einstufung der Diskrepanz für ausgewählte Versorgungsaspekte ^a auf Basis der jeweils zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen	▪ Austausch per Mail oder Videokonferenz zu den Versorgungsaspekten, bei denen die Diskrepanz zum jeweils aktuellen DMP noch unklar ist	1 Tag	Vsl. KW 45-48
Beratung zu Diskussionsabschnitten des Vorberichts	Identifikation relevanter Themen für die Diskussion; Abstimmung der Diskussionsinhalte aus fachlicher Sicht	▪ Austausch per Mail oder Videokonferenz zur Benennung von möglichen Themen für die Diskussion ▪ Beratung zu einzelnen Diskussionsinhalten	0,5 Tage	Vsl. KW 48-50
Summe Vorbericht			3Tage	

Anlage 1

Arbeitsschritt im Projektablauf	Beschreibung der Leistung (was)	Abwicklung (wie)	Kalkulierter Aufwand gesamt (Arbeitstage)	Erledigungszeitraum
3) Projektschritt Abschlussbericht				
	OPTIONAL ^b : Teilnahme an der Erörterung	Teilnahme an der Erörterung	1 Tag	Vsl. KW 14 (2027)
Ggf. Beratung bei der Beurteilung der Diskrepanzen	OPTIONAL ^b : Einstufung der Diskrepanz für neu hinzugekommene und im Vgl. zum Vorbericht modifizierte Versorgungsaspekte auf Basis der jeweils zugrunde liegenden Leitlinienempfehlungen	Austausch per Mail oder Videokonferenz zu den Versorgungsaspekten, bei denen die Diskrepanz zum jeweils aktuellen DMP noch unklar ist	0,5 Tage	Vsl. KW 14-18 (2027)
Ggf. Beratung zu Diskussionsabschnitten des Abschlussberichts	OPTIONAL ^b : Identifikation neuer relevanter Themen für die Diskussion; Abstimmung der Diskussionsinhalte aus fachlicher Sicht und ggf. aus den Stellungnahmen	- Austausch per Mail oder Videokonferenz zur Benennung von neuen möglichen Themen für die Diskussion - Beratung zu neuen Diskussionsinhalten	0,5 Tage	Vsl. KW 19 (2027)
Summe Abschlussbericht			+ 2 Tage optional	
Summe Gesamtprojekt			3 Tage (+ 2 optional)	

Anlage 1

Arbeitsschritt im Projektablauf	Beschreibung der Leistung (was)	Abwicklung (wie)	Kalkulierter Aufwand gesamt (Arbeitstage)	Erledigungs- zeitraum
pauschalierte Gesamt- vergütung (netto)		3.000 € (+ 2.000 € optional)		
a. Der Begriff „Versorgungsaspekte“ bezeichnet hier die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung (z. B. Diagnostik, medikamentöse Therapie, Schulungen). b. Optional bedeutet; nur auf ausdrückliche Aufforderung durch das IQWiG, z. B. per E-Mail. Vergütung separat in Höhe von 1.000 € pro Tag zzgl. Reisekosten gemäß Reisekostenregelung für Externe nach entsprechender Rechnungsstellung.				