

# Patienteninformationen vom IQWiG

Wie unabhängig, objektiv und geprüft sind die Informationen?

Von Jörg Fuchs, Jena

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) startete am 7. Februar 2006 das Internetportal [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de). Es soll den Bürgern und Patienten unabhängige, objektive und geprüfte Patienteninformationen vermitteln. Wie steht es um die angestrebten Grundsätze?

## Das IQWiG und dessen Auftraggeber

Mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2003 (GMG) wurde vom Gesetzgeber der Weg für ein neues staatsunabhängiges Institut zur wissenschaftlichen Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wissenschaftlichkeit von Leistungen innerhalb des deutschen Gesundheitswesens bereitet. Aufgabe des Institutes

für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist es, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen gesetzlichen Aufgaben durch Abgabe von Empfehlungen zu den im § 139a Abs. 3 SGB V enthaltenen Gebieten zu unterstützen (1, 2). Auftraggeber des Instituts sind zum einen das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS, heute BMG) und zum anderen der Ausschuss selbst.

Letzterer vergab im Dezember 2004 folgenden Einzelauftrag an das Institut (3): „Anforderungen an Patienteninformationen und deren Ausgestaltung in Konkretisierung des § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V“.

Nach gut einem Jahr wurden am 14. Februar 2006 über das Internetportal [gesundheitsinformation.de](http://gesundheitsinformation.de) erste unabhängige, objektive und geprüfte Patienteninformationen veröffentlicht (4).

## Ziel der Informationen

Das IQWiG will mit Hilfe der Patienteninformationen ein „... effektiver, zuverlässiger, vertrauenswürdiger und populärer Herausgeber von evidenzbasierter Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten ...“ sein. Es wird drei Informationsprodukte geben – ausführliche Informationen mit Merkblättern, Kurzinformationen und sonstige Produkte. Dabei sollen die Informationen allgemeinverständlich, aktuell und für die Menschen von vorrangigem Interesse sein (5).

## Unabhängige Informationen

Das SGB V fordert zur Wahrung der fachlichen Unabhängigkeit des IQWiG, dass die Beschäftigten alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der Industrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen legen (2). Aber ist es überhaupt möglich, völlig unabhängige Informationen zu erstellen? Bereits durch die bestehenden Erfahrungen jedes einzelnen Mitarbeiters, aber auch hinsichtlich seiner Einstellungen zur Schul- und Alternativmedizin kann eine generelle Unabhängigkeit nicht gewährt sein. Gleichzeitig besteht die

The screenshot shows the homepage of [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de). At the top, it says 'Gesundheitsinformation.de' with the tagline 'UNABHÄNGIG, OBJEKTIV UND GEPRÜFT'. Below this is a search bar and a navigation menu with options like 'Startseite', 'Suchen', and 'Mein IQWiG'. The main content area is divided into several sections:

- Inhalte sortiert nach:** A-Z Liste, Themengebiete.
- Aktuelle Themen:** 'Depressionen bei Kindern und Jugendlichen' with a small image of a child.
- Häufig gestellte Fragen:** 'Warum können Sie manchmal Gesundheitsinformationen vermissen?' with a 'zur Antwort' link.
- Aktuelles Spezial:** 'Thema Wechseljahre' with a small image of a cow's head.
- Häufig gestellte Fragen:** 'Um unsere Website leichter zu bedienen, benötigen wir Ihre Hilfe. Bitte helfen Sie uns, in unserer Befragung teilzunehmen.' with a 'zur Befragung' link.

On the right side, there is a vertical list of topics: 'Haut und Haare', 'Kopf und Nerven', 'Knochen', 'Herz und Kreislauf', 'Immunsystem und Infektionen', 'Drüsen und Hormone', 'Verdauung', 'Hörweite', 'Fortpflanzung', 'Muskeln, Knochen und Gelenke', 'Weibere', 'Themengebiete'.

[WWW.GESUNDHEITSWESEN.INFO](http://WWW.GESUNDHEITSWESEN.INFO) Objektive, unabhängige und geprüfte Gesundheitsinformationen – halten diese Seiten, was das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verspricht?



Foto: K. Wöhrer/Engelmann

**PACKUNGSBEILAGEN** Sie werden auf Lesbarkeit geprüft, aber nicht die Patienteninformationen des IQWiG.

Frage: Wie unabhängig ist das Institut von seinen Auftraggebern, zumal alle sechs Vorstandsmitglieder des IQWiG Mitglieder des BMGS (BMG) oder des Gemeinsamen Bundesausschusses sind (6, 7)?

### Geprüfte Informationen

Ein Institut, das den Anspruch der Qualitätsbeurteilung von Leistungen im Gesundheitswesen erhebt, sollte Vorreiter in der eigenen methodischen Arbeitsweise sein. Als wesentliches Merkmal zur Qualitätssicherung wird neben „interner“ nur auf „externe Beratung“ zurückgegriffen. Zur „Beratungsgruppe“ gehören Patientenvertreter, der Patientenbeauftragte im Kuratorium sowie der Patienteninformationsausschuss im G-BA. „Falls erforderlich, wird die Lesbarkeit und Verständlichkeit der ausführlichen Informationen durch Vertreter der Zielgruppe getestet.“ Das IQWiG strebt dabei an, die Anwendbarkeit der ausführlichen Online-Version mit drei bis fünf Freiwilligen einschließlich mindestens eines Patienten zu prüfen (5). Sieht man sich die dafür angegebenen Literaturstellen zur Testdurch-

führung an, beinhaltet die Prüfung eher eine Bewertung, inwieweit der Nutzer mit der Website und allen darauf befindlichen Verknüpfungen umgehen kann (8, 9, 10). Tests der eigentlichen Lesbarkeit und Verständlichkeit der Inhalte wie sie bei Packungsbeilagen bereits seit einigen Jahren angewendet werden (11, 12, 13) und nun durch die Direktive 2004/27/EC in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zumindest für neue Arzneimittel verpflichtend einzusetzen sind (14), werden bei den Patienteninformationen des IQWiG nicht durchgeführt. Für die übrigen Informationsprodukte wie den Kurzinformatoren werden in den im März 2005 veröffentlichten Methoden des IQWiG keine Qualitätskontrollen (5) angegeben. Aus unserer Sicht ist dies ein erheblicher Mangel, da die somit erstellten Informationsprodukte nicht die zeitgemäßen Standards erfüllen.

Im Methoden-Konzept des IQWiG ist unter „Evaluation und Aktualisierung“ zu lesen: „Es gibt zahlreiche Instrumente und Leitlinien zur Qualitätskontrolle und -sicherung von Gesundheitsinformationen im Internet. Es gibt jedoch keine verlässlichen Daten über die Validität solcher Instrumente und

Leitlinien. ... Aus diesem Grunde werden sich die Gesundheitsinformationen des Instituts nicht auf die gegenwärtig vorliegenden Bewertungsinstrumente stützen. Es wird auch kein eigenes Bewertungsinstrument entwickelt.“ (5) Letzteres ist im engen Sinne kein Maß für ein Institut für Qualität.

Das IQWiG wird aber eigene Studien über bestimmte Aspekte, die die Entscheidungen von Patienten und nachweislich die Qualität von Informationen beeinflussen könnten, durchführen und die Gesundheitsinformationen nach den jeweiligen Ergebnissen ausrichten (5). Zur Datenerhebung ist sicherlich der auf dem Internetportal gesundheitsinformation.de enthaltene Fragebogen gedacht. Bei genauer Betrachtung handelt es sich hier um eine Meinungsbefragung, mit der eher eine subjektive Einschätzung erzielt wird als eine objektive, die die Verständlichkeit und Lesbarkeit der Informationen beinhaltet. Bei allen in den Methoden des Institutes beschriebenen Schwierigkeiten einer Prüfung von Web-Informationen entsprechen die Bewertungssysteme der IQWiG-Patienteninformationen nicht dem Qualitätsstandard wie sie beispielsweise bei Packungsbeilagen bestehen.

### Das IQWiG

SGB V §139a Abs. 3 – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

„Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung“ (2)



immer zu begrüßen. Gleichzeitig ist es richtig, dass an zeitgemäßen Standards orientierte durchgeführte Qualitätsbeurteilungen nicht nur die Fachkreise nutzen können, sondern in allgemeinverständlicher Form auch der Bevölkerung nützen. Jedoch stellt sich die Frage nach den Kosten der evidenzbasierten Patienteninformationen, die nach Aussagen von Presseberichten knapp zwei Millionen Euro betragen, vor allem, da eine fortlaufende Aktualisierung zwingend ist. Wir haben äußere Bedenken, dass im Zuge der Wirtschaftlichkeitsbestrebungen im Gesundheitswesen der betriebene Aufwand bei dem jetzigen Vorgehen zu rechtfertigen ist. Über traditionelle Medien wie Zeitschriften, Radio und TV, aber auch über das Internet können die Bürger Deutschlands eine fast unerschöpfliche Anzahl von Informationen abrufen. Die Patienteninformationen des IQWiG müssen mit vielen anderen hochwertigen Informationen zum Thema Gesundheit, erstellt von privater oder kommerzieller Seite, aber auch von unseriösen Anbietern, konkurrieren. Wäre es nicht sinnvoller im Konsens mit den Anbietern von Gesundheitsinformationen für die Bürger Leitlinien zu entwickeln mit dem Ziel, dass diese evidenzbasierte Informationen erkennen und zur kritischen, aber auch selbstständigen Gesundheitspflege nutzen können? Bereits bestehende Bewertungsinstrumente von Informationen auch des Internets wären ein Ausgangspunkt (17).

## Fazit

Die bestehenden Qualitätselemente für die IQWiG-Patienteninformationen können nicht als ausreichend eingeschätzt werden. Ein der Mehr-

heit der Bürger bekanntes Instrument um unabhängige, evidenzbasierte Informationen autonom erkennen und nutzen zu können, wäre sicherlich empfehlenswerter. ◀

Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult, Magnus-Poser-Str. 6, 07749 Jena, e-Mail: info@paint-consult.com

## Literatur:

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss, [http://www.g-ba.de/cms/front\\_content.php?idcat=1](http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=1) am 23. 1. 2006.
- [2] Bundesministerium der Justiz: Sozialgesetzbuch V, § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [http://bundesrecht.juris.de/sgeb\\_5/BJNR024820988BJNE050300308.html](http://bundesrecht.juris.de/sgeb_5/BJNR024820988BJNE050300308.html) am 21. 1. 2006.
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Pressemitteilung – Gemeinsamer Bundesausschuss beschließt Generalauftrag für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [http://www.iqwig.de/media/aufr\\_ge/files/2004-12-21-Beauftragung-Institut-PM.pdf](http://www.iqwig.de/media/aufr_ge/files/2004-12-21-Beauftragung-Institut-PM.pdf) am 18. 1. 2006.
- [4] IQWiG: Gesundheitsinformation.de – unabhängig, objektiv und geprüft. <http://www.gesundheitsinformation.de>.
- [5] IQWiG: Methoden – Version 1.0 vom 1. März 2005, 64-79. [http://www.iqwig.de/media/\\_ber\\_uns/institut/files/2005\\_03\\_01\\_IQWiG\\_Methoden.pdf](http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf) am 24. 1. 2006.
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss: Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 2 SGB V, Plenum. [http://www.g-ba.de/cms/front\\_content.php?idcat=84](http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=84) am 23. 1. 2006.
- [7] IQWiG: Mitglieder des Vorstandes. [http://www.iqwig.de/de/ueber\\_uns/organe/vorstand/vorstand.html](http://www.iqwig.de/de/ueber_uns/organe/vorstand/vorstand.html) am 23. 1. 2006.
- [8] Nielsen J.: Designing web usability. Markt+Technik Verlag, München (2001).
- [9] Krug, S.: Don't make me think: A common sense approach to web usability. New Riders, Indiana (2000).
- [10] Inan, H.: Measuring the success of your website. A customer-centric approach to website management. Pearson Educational Australia, Sydney (2002).
- [11] Sless, D.; Wiseman, R.: Writing about medicines for people: usability guidelines for consumer medicine information. Department of Health and Family Services, Canberra (1997).
- [12] EFPIA: EFPIA general recommendations for readability user testing of package leaflets for medicinal products for human use submitted or approved under the European centralised procedure - final document - geänderte Version v. März 2003. [http://www.efpia.org/6\\_publication/recommendationpltest.pdf](http://www.efpia.org/6_publication/recommendationpltest.pdf) am 13.11.2003.
- [13] European Commission: A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Brussels, 29. September 1998. (1998)
- [14] The European Parliament and the Council of the European Union: Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on the Community code relating to medicinal products for human use. OJ L136 (2004) 34-57.
- [15] Bastian, H.; Küster, T.; Matschewsky, S.: Förderung allgemeiner Gesundheits- und Wissenschaftskennntnisse mittels Bürger- und Patienteninformation: Die Rolle des IQWiG, Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen. 99 (2005) 379-385.
- [16] Bastian, H.: Glaubwürdige Patienteninformationen in Zeiten des Informationsüberflusses – Eine der Aufgaben des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Die Ersatzkasse. 12 (2004) 489-491.
- [17] IQWiG: Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten – Stand 14. November 2005.
- [18] Weitbrecht, W. U.; Voßkämper, C.: Influence of the drug package information paper on compliance of neurological and psychiatric outpatient. Fortschr. Neurol. Psychiatr. 4 (2002) 178-184.
- [19] Fuchs, J.; Hippus, M.; Schaefer, M.: So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage. Pharmazeutische Zeitung 147 (2002) 1986-1991.
- [20] Fuchs, J.: Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten - Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln [Dissertation]. Humboldt University Berlin, (2004).
- [21] Discern: discern online – Qualitätskriterien für Patienteninformationen. <http://www.discern.de> am 24. 1. 2006.