



Methodik zur Bewertung von Potenzial

Stefan Sauerland, Jürgen Windeler



Rahmenbedingungen der Bewertung

➤ Inhalte der Bewertung

- „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“
(§ 137e Satz 1 SGB V)
- „Potenzial für eine Erprobung“
(§ 137e Satz 7 SGB V)

➤ Zeitfenster für das IQWiG

- 6 Wochen

➤ Wahrung der Vertraulichkeit

- Spezielle Regelungen für Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse
(§ 35 Satz 4 SGB V)

Schritt 1: Fragestellung

- Ziel: Festlegung der klinischen Fragestellung(en)
- Prüfung der im Antrag dargestellten PICO-Fragestellung
 - Eine oder mehrere separate Patientengruppen/Indikationen?
 - Vergleichsintervention richtig ausgewählt?
 - Ggf. Beteiligung externer klinischer Sachverständiger

Schritt 2: Recherche

- Ziel: Sicherstellung der Vollständigkeit der Recherchen
- Prüfung der im Antrag dargestellten Recherchen in bibliografischen Datenbanken und Studienregistern
 - Prüfung der Literatursuchstrategien auf grobe Mängel
 - Cursorische eigene Recherchen
 - Ggf. Prüfung der Relevanz von Studien, die im Antrag fehlen

Schritt 3: Evidenz

- Ziel: Einschätzung der Validität der vorhandenen Evidenz
- Prüfung der im Antrag vorgenommenen Einordnung des Studientyps
 - Sind die Einordnung des Studientyps und die Einschätzung der Ergebnissicherheit nachvollziehbar?
 - Geringe Ergebnissicherheit: prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Confounder-Kontrolle
 - Sehr geringe Ergebnissicherheit: Sonstige Vergleichsstudien
 - Minimale Ergebnissicherheit: Nicht-vergleichende Studien, z.B. Fallserien

Schritt 4: Ergebnisse

- Ziel: Sicherstellen einer vollständigen und korrekten Datengrundlage
- Prüfung der im Antrag berichteten Ergebnisse
 - Wurden zu wesentlichen patienten-relevanten Endpunkten die Ergebnisse vollständig und korrekt extrahiert?
 - Plausibilitätsprüfung der weiteren „aussagekräftigen Unterlagen“ (Abschnitt 1.6 des Antrags)

Schritt 5: Potenzial

- Ziel: Aussage zum Vorliegen eines Potenzial
- Bewertung des Potenzials auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Unterlagen
 - Ist die Methode „unwirksam oder gar schädlich“?
 - Zeigen die Studien Effekte in einer Größenordnung, die nicht mehr allein durch Bias erklärt werden kann?
 - Mindestens kleine Effekte bei geringer Ergebnissicherheit
 - Mindestens mittlere Effekte bei sehr geringer Ergebnissicherheit
 - Große Effekte bei minimaler Ergebnissicherheit
 - Berücksichtigung von Surrogatendpunkten, sofern sie etabliert und plausibel erscheinen
 - Bei diagnostischen Methoden separate Bewertung von Testgüte und therapeutischem Effekt

Schritt 6: Erprobungsstudie

- Ziel: Skizzierung einer möglichen Erprobungsstudie
- Bewertung von (oder eigener Vorschlag zu) den Eckpunkten einer Erprobungsstudie
 - Design: I.d.R. randomisiert-kontrollierte Studie
 - Passt die Studienfragestellung zu den vorhandenen Daten?
 - Welche patienten-relevanten Zielgrößen zu Nutzen und Schaden sind in welchem Zeitraum zu erheben?
 - Grobe Fallzahlschätzung und Machbarkeitsbewertung auf Basis der vorhandenen Daten
 - Grobe Kostenschätzung

Zusammenfassung

- Bei der Potenzialbewertung gelten im Vergleich zur Nutzenbewertung deutlich niedrigere Evidenzanforderungen.
- Die Arbeit des IQWiG bezieht sich auf die Prüfung (nicht die Nachbesserung und Ergänzung) der Antragsinhalte, -außer bei den Eckpunkten der Erprobungsstudie.
- Gemeinsames Ziel ist es, durch gut geplante Studien den Nutzen neuer Behandlungsverfahren evaluieren zu können.