

IQWiG im Dialog 2012




Unsicherheit in Nutzenbewertungen

– Einführung –

Ralf Bender

Ressort "*Medizinische Biometrie*"



Köln, den 22.06.2012



Allgemeine Methoden

Version 4.0 vom 23.09.2011

3.1.4 Zusammenfassende Bewertung

Die Nutzenbewertung und die Einschätzung der Stärke der Ergebnis(**un**)**sicherheit** orientieren sich an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, ...

Ein wichtiges Kriterium zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage ist die Ergebnissicherheit. Grundsätzlich ist jedes Ergebnis einer empirischen Studie oder einer systematischen Übersicht über empirische Studien mit **Unsicherheit** behaftet und daher auf seine Ergebnissicherheit zu prüfen. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen **qualitativer** und **quantitativer Ergebnisunsicherheit**. Die **qualitative Unsicherheit** wird bestimmt durch das Studiendesign, ...

Das Institut verwendet die folgenden drei Kategorien zur Graduierung des Ausmaßes der Ergebnissicherheit auf Einzelstudien- und Endpunktebene:

- **hohe Ergebnissicherheit**: Ergebnis eines RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial.
- **mäßige Ergebnissicherheit**: Ergebnis eines RCT mit hohem Verzerrungspotenzial.
- **geringe Ergebnissicherheit**: Ergebnis einer nicht randomisierten Studie.

Tabelle 2: Anforderungen an die Aussagen zur Beleglage

Aussage	Anforderung		
	Anzahl der Studien	Ergebnissicherheit	Effekt
Beleg	≥ 2	mehrheitlich hoch	„gleichgerichtet“ ^a
Hinweis	≥ 2	mehrheitlich mäßig	„gleichgerichtet“ ^a
	1	hoch	statistisch signifikant
Anhaltspunkt	≥ 2	mehrheitlich gering	„gleichgerichtet“ ^a
	1	mäßig	statistisch signifikant

^a: Zur Erläuterung des Begriffs: siehe Text.

In begründeten Fällen beeinflussen weitere Faktoren diese Einschätzungen. Die Betrachtung von **Surrogatendpunkten** (vgl. Abschnitt 3.1.2) oder das Vorliegen schwerwiegender Designmängel bei einer Studie kann z. B. zu einer **Verringerung der Ergebnissicherheit** führen. Auf der anderen Seite können z. B. **große Effekte** eine **Erhöhung der Sicherheit** begründen.



**INTERNATIONAL
BIOMETRIC
SOCIETY**

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

gmDS
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e.V.

Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen

Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR
Autoren: Ralf Bender, Carsten Schwenke, Claudia Schmoor, Dieter Hauschke

GMDS Geschäftsstelle

Beatrix Behrendt
Industriestraße 154
D-50996 Köln

Die GMDS, die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft und das IQWiG stimmen darin überein, dass zurzeit eine gesicherte Ableitung eines Nutzenbelegs im Sinne einer hohen Ergebnissicherheit in der Regel nur aus direkter Evidenz erfolgen kann. Die Anwendung von Methoden für adjustierte **indirekte Vergleiche** ist in verschiedenen Situationen häufig hilfreich, notwendig oder auch unumgänglich (z. B. wenn direkte Vergleiche fehlen), liefert aber zurzeit nur Aussagen **geringerer Ergebnissicherheit**. Methoden für adjustierte indirekte Vergleiche inklusive Verfahren zur Untersuchung der Konsistenzannahme stellen wichtige Forschungsgebiete dar, die entsprechend gefördert werden sollten, ...



GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness

Gordon H. Guyatt^{a,b,*}, Andrew D. Oxman^c, Regina Kunz^{d,e}, James Woodcock^f, Jan Brozek^a,
Mark Helfand^g, Pablo Alonso-Coello^h, Yngve Falck-Ytter^{i,j}, Roman Jaeschke^b, Gunn Vist^c,
Elie A. Akl^k, Piet N. Post^l, Susan Norris^m, Joerg Meerpohl^{n,o}, Vijay K. Shukla^p,
Mona Nasser^q, Holger J. Schünemann^{a,b},
The GRADE Working Group¹

- In general, the use of a **surrogate outcome** requires **rating down the quality of evidence** by one, or even two, levels.
- Such trials allow **indirect comparisons** of the magnitude of effect of A and B. **Such evidence is of lower quality than head-to-head comparisons** of A and B would provide.

- 10:15 – 10:45** **Dr. Christoph Schürmann (IQWiG)**
Warum führen Surrogatendpunkte zu erhöhter Unsicherheit?
- 10:45 – 11:15** **Dr. Stefanie Thomas (IQWiG)**
Aussagesicherheit bei der Bewertung von nichtmedikamentösen
Verfahren und Arzneimitteln – Praxisbeispiele
- 11:15 – 12:00** **Diskussion**
- 12:00 – 13:00** **Mittagspause**
- 13:00 – 13:40** **Prof. Dr. Peter Jüni (Universität Bern)**
Netzwerk-Meta-Analysen und indirekte Vergleiche:
Erhöhte (Un)Sicherheit?
- 13:40 – 14:10** **PD Dr. Matthias Perleth (G-BA, Berlin)**
Erprobungs-Richtlinien nach §137e SGB V: Beleg, Hinweis oder
Anhaltspunkt – Wie viel Ergebnissicherheit ist notwendig um
einer Methode "Potenzial" zu bescheinigen?
- 14:10 – 14:30** **Dr. Carsten Schwenke (SCO:SSiS, Berlin)**
Gibt es einen Zusatznutzen durch die Einführung der Kategorie
"Anhaltspunkt" zur Beschreibung der Ergebnissicherheit?
- 14:30 – 15:30** **Diskussion**
Diskutant: Prof. Dr. Dieter Hauschke (Universität Freiburg)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Mediapark 8
- D-50670 Köln

- Telefon +49-221/3 56 85-0
- Telefax +49-221/3 56 85-1

- info@iqwig.de
- www.iqwig.de

