



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Extrapolation bei Systementscheidungen

Übersicht über Entscheidungen des G-BA

25. November 2017, Köln

Dr. Edith Pfenning

Abteilungsleiterin Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen

Inhalt

- **Anlass und Fragestellung**
- **Dimensionen der Übertragbarkeit**
- **Fallbeispiele aus dem G-BA**
- **Resümee**

Anlass und Problemstellung

- Verfahren §137h SGB: aus der Informationsübermittlung eines KH zu einer NUB ergaben sich 7 verschiedene Fragestellungen

Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschallbehandlung (USg-HIFU) bei den folgenden Indikationen

- Endometriose des Uterus,
- Leiomyome des Uterus,
- nicht chirurgisch behandelbare bösartige Neubildungen des Pankreas,
- nicht chirurgisch behandelbare bösartige Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge,
- nicht chirurgisch behandelbare sekundäre bösartige Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge,
- nicht chirurgisch behandelbare bösartige Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen
- nicht chirurgisch behandelbare sekundäre bösartige Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks

→ Vereinfachung möglich?

Anlass und Problemstellung

- AM-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) hat Regelung in AMNutzenV eingeführt in §5 Abs. 5a:

(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung [...] prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, **ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund der Übertragung von Evidenz ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann.** Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, **sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch im Hinblick auf die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist.**

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.

→ Auftrag an G-BA!

Fragestellung

Welches Glas ist zum Trinken geeignet?



Braucht es Spezial-Trinkgläser?

Übertragbarkeit ist zunächst einmal anzunehmen !?

Fragestellung

Spezialisierung: Grenzen der Übertragbarkeit



- Wein (rot/ weiß)
- Sekt
- Likör
- Longdrink
- Südwein
- Bier
- ...
- Wasser



unterschiedliche Populationen:

- Kinder
- Senioren

Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierstudien auf den Menschen



Studien-Modell muss in wesentlichen Punkten übereinstimmen mit Zielgröße der gegenständlichen Fragestellung

- 1926 erhielt der Däne Johannes Fibinger den Medizin-Nobelpreis für die Entdeckung des Fadenwurms *Spiroptera*, einen Parasit, der – so die These – verantwortlich sei, bei Laborratten Krebs auszulösen. Es sah so aus, als sei zumindest eine Ursache des Krebs gefunden.

Später haben weitere Studien gezeigt, dass die mutmaßlichen Krebstumore seiner Ratten gar nicht bösartig waren, sondern lediglich gutartige Geschwulste, wie sie bei starkem Vitamin A-Mangel auftreten;

die Ernährung als Rahmenbedingung war nicht im Blick gewesen.



Dimensionen der Übertragbarkeit

- **Bewertungsregime**
 - Arzneimittel
 - Methodenbewertung
- **Kriterien des PICO-Schemas**
 - Population
 - Indikation
 - Comparator
 - Outcome
- **Kriterien des jeweiligen Versorgungskontext**
- **Methodische Kriterien**
 - Evidenzlevel

Bewertungsregime - Arzneimittel

AMG fordert Prüfung spezifisch für jeden Wirkstoff bzgl. Indikation und Anwendungsbereich

Zulassung = positive Bewertung der Studiendaten zur Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit auf möglichst sicherem Aussageniveau (RCT)

Die Änderung schon *einer* funktionellen Gruppe im Wirkstoff stellt in der Regel einen neuen Wirkstoff dar; dieser bedarf in der Folge neuer Studiendaten für die Zulassung.

Bewertungsregime – Methodenbewertung

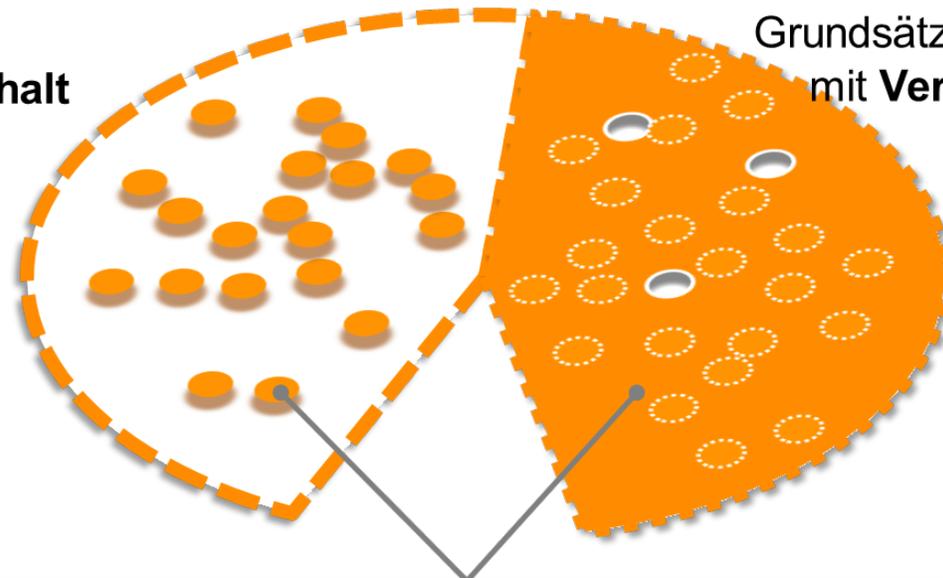
Rechtsgrundlagen für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Vertragsärztliche Versorgung

Verbot mit
Erlaubnisvorbehalt

Krankenhaus- behandlung

Grundsätzliche Erlaubnis
mit **Verbotsvorbehalt**



zu Lasten der GKV erbringbare Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden

Übertragbarkeitsdimension – Population -

Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien

Erwachsene | Kinder



- Unterschiede in Körperzusammensetzung und Reifezustand der Organe
 - quantitativ
 - Pharmakokinetik
 - Pharmakodynamik
 - Indikationen
 - Krankheitsverlauf
- die Unterschiede können daher in der Regel **nicht** durch **Gewichtsadaptation** der Arzneimitteldosis kompensiert werden.
- den Dosisbedarf vorauszusagen bedarf daher **kontrollierter Studien in der entsprechenden Alters- oder Entwicklungsgruppe**.
- darüber hinaus werden Therapieschemata von möglichst kurzer Dauer und mit langen Dosierungsintervallen benötigt, die für Kinder und deren Eltern akzeptabel sind und nicht a priori die Compliance einschränken.

Übertragbarkeitsdimension – Population - Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien Erwachsene | Kinder



→ **Keine kinderspezifischen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten für viele pädiatrische Arzneimitteltherapien !**

- Weniger als die Hälfte der AM, die auf einer pädiatrischen Allgemeinstation abgegeben werden, sind für die entsprechende Indikation geprüft und zugelassen. Im Durchschnitt erhielten 67 Prozent der Kinder Arzneimittel außerhalb der Zulassung.
- In den USA hat die zuständige Zulassungsbehörde (FDA) inzwischen eine Initiative zur Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie durch systematische klinische Prüfungen bei Kindern ergriffen

Übertragbarkeitsdimension – Population - Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien Erwachsene | Kinder



→ Bisher kann kein einzelner Parameter die große interindividuelle Variabilität bei Kindern befriedigend beschreiben.

Daher...

- **...sollten künftige Studien Dosierungs- und Pharmakokinetikdaten** jeweils für alle üblichen Surrogate der Arzneimitteldosierung bei Kindern aufführen:
 - das postnatale Alter (bei Frühgeborenen auch das Gestationsalter),
 - das Körpergewicht und
 - die Körperoberfläche.
- **..., außerdem muss in Therapiestudien**
 - die **Begleitmedikation** und
 - die **Behandlung der vorangegangenen Wochen** (vor allem nach Verabreichung von enzyminduzierenden Substanzen) aufgeführt werden.
- **..., schließlich müssen die Möglichkeiten verbessert werden, **negative Studienergebnisse** zu publizieren, die bisherige Empfehlungen infrage stellen.**

Quelle: Dt Ärztebl 2001; 98: A 447–449 [Heft 8], Prof. Dr. med. Ingeborg Walter-Sack, Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Heidelberg

Übertragbarkeitsdimension – Population - Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien Erwachsene | Kinder



- **Dolutegravir - Beschluss des G-BA vom 21.09.2017**

Dolutegravir erhält am 23. Februar 2017 die **Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet**: „Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren.“

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Dolutegravir wie folgt bewertet (Auszug aus Tragenden Gründen):

a) nicht vorbehandelte Kinder im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer hat in seinem Dossier keine Daten für die Untersuchung von Dolutegravir bei therapienaiven Kindern im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren vorgelegt. Eine **Übertragung des Zusatznutzens** von Dolutegravir bei therapienaiven Erwachsenen auf die Patientengruppe der therapienaiven Kinder ist auf Basis der für die Nutzenbewertung für Erwachsene zugrundeliegenden Studien SINGLE und SPRING-1 **nicht gerechtfertigt**.

Übertragbarkeitsdimension – Population - Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien Erwachsene | Kinder



b) therapieerfahrene Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren bis < 12 Jahren
Es liegt kein Beleg für einen Zusatznutzen vor.

Begründung (Auszug aus Tragenden Gründen):

Eine **Übertragbarkeit der Evidenz** nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf die Nutzenbewertung **wurde nicht ausreichend sicher begründet**. Die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie im Anwendungsgebiet war insbesondere wegen der Unterschiede zwischen den Erwachsenen und Kinder-Studien beim Baseline-Charakteristikum „Ausgangsviruslast“ und darüber hinaus wegen der im Vergleich zu Erwachsenen mäßig erhöhten Rate von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unter Dolutegravir **nicht mit ausreichender Sicherheit für eine Übertragung** des für erwachsene Patienten festgestellten Zusatznutzens **auf Kinder geeignet**.

Übertragbarkeitsdimension – Population - Übertragbarkeit bei Arzneimitteltherapien Erwachsene | Kinder



- **Vandetanib – Beschluss des G-BA vom 6.07.2017**

Vandetanib wird **zugelassen für ein neues Anwendungsgebiet**: Schilddrüsenkarzinom, ab einem Alter von 5 Jahren

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Vandetanib wie folgt bewertet (Auszug aus Tragenden Gründen):

Für Vandetanib zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern im Alter von 5 Jahren und älter mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung liegt, **auf der Grundlage der Übertragung von Evidenz auf eine pädiatrische Population, ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen** gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor, der **aber nicht quantifizierbar** ist, weil die wissenschaftliche Datenlage dies zum derzeitigen Zeitpunkt nicht zulässt.

Übertragbarkeitsdimension – Indikation –

AMNutzenV – Prüfung der Übertragbarkeit

- **Crizotinib – Beschluss des G-BA vom 16.03.2017**

Crizotinib wird zugelassen für **neues Anwendungsgebiet**: ROS1-positives, fortgeschrittenes nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

- **Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Crizotinib wie folgt bewertet** (Auszug aus Tragenden Gründen):

Für nicht vorbehandelte Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenen nicht kleinzelligem Lungenkarzinom und vorbehandelte Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenen nicht kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Behandlung mit Docetaxel oder Pemetrexed infrage kommt, ist ein **Zusatznutzen** gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie **nicht belegt**.

Begründung:

Die im Rahmen der Dossierbewertung durchgeführte orientierende Recherche des IQWiG identifizierte Studien, die **Zweifel an der Vergleichbarkeit** der Prognose unter Chemotherapie und an der vom pharmazeutischen Unternehmer **postulierten Vergleichbarkeit der Charakteristika der Patienten** mit ALK-positivem und ROS1-positivem Tumor vermitteln. Daher wird dem Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers **nicht gefolgt, dass sich die Ergebnisse** aus den RCT mit Patienten mit einem ALK-positiven fortgeschrittenen NSCLC für die vorliegende Fragestellung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Patienten mit einem ROS1-positiven fortgeschrittenen NSCLC **übertragen** lassen.

Übertragbarkeitsdimension – Indikation –

MB - Übertragbarkeit des therapeutischen Wirkprinzips auf andere Indikationen

Abschlussbericht zu ESWT beim Fersensporn 1998 (BAÄK) (Auszug)

*Zudem litten die Studienpatienten an Pseudarthrosen unterschiedlichster Lokalisationen. Die Heilungsaussichten und -verläufe von Pseudarthrosen variieren jedoch sehr stark in Abhängigkeit von der Art und Lokalisation der jeweiligen Fraktur (siehe Abschnitt 5.1). Der **Behandlungserfolg der ESWT kann deshalb nur lokalisationsbezogen bewertet** werden und **nicht** – wie in den Stellungnahmen geschlussfolgert – **auf andere Frakturen anderer Lokalisationen übertragen** werden.*

Die Diagnose „Pseudarthrose“ wird uneinheitlich definiert und wird in zahlreiche Untertypen gegliedert. Zudem variieren die Heilungsaussichten und -verläufe sehr stark in Abhängigkeit von der Art und Lokalisation der jeweiligen Fraktur. **Von einem homogenen, einheitlichen Krankheitsbild kann nicht ausgegangen werden.** [Abschnitt 5.1]

Übertragbarkeitsdimension – Indikation – MB - Übertragbarkeit von Studienaussagen

Bewertung der Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung (Beschluss 19.06.2008):

Tragende Gründe (Auszug)

- Zwar konnte in großen epidemiologischen Studien gezeigt werden, dass eine Lp(a)-Erhöhung in Kombination mit gleichzeitiger LDL-Cholesterin-Erhöhung ein Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen ist. Es liegen jedoch keine validen Studien vor, die eine solche Risikoerhöhung durch eine isolierte Lp(a)-Erhöhung, d. h. ohne eine gleichzeitig vorliegende Erhöhung des LDL-Cholesterins belegen könnten. [...] Eine Aussage über einen **Zusammenhang zwischen der isolierten Lp(a)-Erhöhung und dem kardiovaskulären Risiko lässt sich somit nur aus einer Übertragung der Studienergebnisse zur nicht-isolierten Lp(a)-Erhöhung ableiten.** Darüber hinaus liegen auch keine Studien vor, in denen nachgewiesen werden konnte, dass die Apheresebehandlung einer isolierten Lp(a)-Erhöhung zu einer Senkung von kardiovaskulären Endpunkten führt. Die schlechte Studienlage ergibt sich im Wesentlichen daraus, dass die isolierte Lp(a)-erhöhung sehr selten auftritt.

Übertragbarkeitsdimension – Indikation – MB

Bewertung der Protonentherapie bei Lebermetastasen (Beschluss vom 20.01.2011)

- **Tragende Gründe** (Auszug):

Für das hepatozelluläre Karzinom (HCC) konnte gezeigt werden, dass die Protonentherapie in der Lage ist, eine hohe Bestrahlungsdosis mit nachfolgend guter lokaler Tumorkontrolle zielgenau einzubringen, ohne dass es in der Regel nachfolgend zu einer wesentlichen Beeinträchtigung der Leberfunktion kommt. Es konnte dargestellt werden, dass durch die besonderen strahlenphysikalischen Eigenschaften der Protonen eine weitgehende Schonung des den Tumor umgebenden Gewebes erreicht werden kann und die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer strahleninduzierten Lebererkrankung (RILD) somit geringer ist. Daher waren höhere Dosen als mit Photonen möglich, auch war eine Dosisescalation nach Anwendung etwa einer stereotaktischen Radiotherapie mit Photonen durchführbar (sog. „Proton-Boost“). **Inwiefern die Ergebnisse der Anwendung der Protonentherapie beim HCC auf die Behandlung von Lebermetastasen übertragen werden können, ist bisher unklar.**

Übertragbarkeitsdimension – Versorgungskontext -

AMNutzenV – Prüfung der Übertragbarkeit

Axitinib – Beschluss des G-BA vom 21.09.2017

- **Axitinib ist angezeigt zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell cancer, RCC) bei erwachsenen Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin**

Für die vorliegende Nutzenbewertung werden zwei Studien identifiziert (AXIS und A4061051/L2, das sind offene, randomisierte, kontrollierte, multizentr. Phase-III –Studien). Die Studie A4061051/L2 wurde **fast ausschließlich in Asien durchgeführt**. Es ist von einer **hinreichenden Übertragbarkeit der Ergebnisse** der Studie A4061051/L2 **auf den deutschen Versorgungskontext** auszugehen.

Übertragbarkeitsdimension – Versorgungskontext - AMNutzenV

- **Palbociclib – Beschluss des G-BA vom 18.05.2017**

Zulassung: Palbociclib ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Palbociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer wie folgt bewertet (Auszug aus Tragenden Gründen):

Die Nebenwirkungen haben in der Studie sehr häufig zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Medikation im Palbociclib-Arm geführt. Da in klinischen Studien eine verglichen mit der Versorgungspraxis engmaschigere Kontrolle von noch asymptomatischen hämatologischen Laborparametern mit kurzfristiger Anpassung der Dosis von Palbociclib erfolgt, werden die Nebenwirkungen auf Basis der Studienergebnisse eher unterschätzt bzw. **ist die Übertragbarkeit** und Bedeutung dieses Studieneffektes auf die Versorgungspraxis **mit Unsicherheit behaftet**.

Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität in Deutschland AM

- **Trifluridin/ Tipiracil – Beschluss des G-BA vom 02.02.2017 zur Bewertung des Zusatznutzens:** zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die bereits mit verfügbaren Therapien [...] behandelt wurden oder für diese nicht geeignet sind

- **Zusammenfassend wird der Zusatznutzen wie folgt bewertet** (Auszug aus den Tragenden Gründen):

Es ergibt sich eine erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studiendaten, daher wird in der Gesamtaussage für den **Zusatznutzen ein Anhaltspunkt** gesehen.

- **Begründung:**

Das mediane Alter der Studienpopulation (internat. Studie, RECOURSE) liegt mit *62 Jahren* deutlich unter dem mittleren Erkrankungsalter für das vorbehandelte metastasierte Kolorektalkarzinom in Deutschland, weshalb davon auszugehen ist, dass die Patienten *im Anwendungsgebiet durchschnittlich älter sind als die in der Studie* untersuchten Patienten. Von der unterstützenden Begleitbehandlung (BSC) in beiden Studienarmen waren die palliative Radiotherapie und jegliche medikamentösen Krebstherapien ausgeschlossen. Nach Beenden der Studienbehandlung [...] wurde ein relevanter Anteil der Patienten mit medikamentösen Krebstherapien in der Nachbeobachtungszeit der Studie nachbehandelt, so dass *Unsicherheit besteht, ob für die eingeschlossene Studienpopulation nur noch eine BSC als Therapie infrage kam und inwiefern diese dem Zulassungstext* entsprechend mit allen (damalig) verfügbaren Therapien vortherapiert war und somit der Zielpopulation laut Anwendungsgebiet entspricht.

- **Zusammenfassend ergibt sich daher eine erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Versorgungsrealität in Deutschland.**

MB - Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Abschlussbericht zu PET beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom 2005 (Auszug)

Die prospektive, multizentrische, randomisierte Studie (Evidenzklasse I) von van Tinteren et al. (2002) – unter Versorgungsbedingungen an überwiegend nicht-universitären Zentren durchgeführt – zeigte, dass aufgrund des Einsatzes der PET die Rate von unnötigen Thorakotomien (und der damit verbundenen Operationsmorbidity) signifikant gesenkt werden konnte. Die **Studie wurde in den Niederlanden durchgeführt, die Ergebnisse können somit auf die deutsche Versorgungssituation übertragen werden.** Um Nachteile für die Patienten zu vermeiden, müssen therapieverändernde positive PET-Befunde histologisch bestätigt bzw. negative PET-Befunde durch die Miteinbeziehung anderer diagnostischer Verfahren bewertet werden. Weiter gestützt werden diese Ergebnisse durch die prospektiven Analysen von Verhagen et al. (2004) und Halter et al. (2004).

MB - Übertragbarkeit von ökonomischer Analyse auf den deutschen Versorgungskontext

Bsp.

Bewertung der Gesprächspsychotherapie als psychotherapeutisches Verfahren (im Sinne der PT-Richtlinie) (Beschluss 21.11.2006): Tragende Gründe (Auszug)

Es gibt keine Unterschiede hinsichtlich der Kosten zwischen den Therapiebedingungen von Hausarztbehandlung, Gesprächspsychotherapie und Verhaltenstherapie. Wegen des besseren klinischen Outcomes der psychotherapeutischen Interventionen Gesprächspsychotherapie und Verhaltenstherapie gegenüber Hausarztbehandlung nach 4 Monaten sind die beiden ersteren relativ kosteneffektiver als letztere. Nach 12 Monaten gibt es keinen Unterschied im klinischen Outcome, so dass auf lange Sicht keine der Behandlungen als vergleichsweise kosteneffektiver bezeichnet werden kann. Die **ökonomische Analyse ist jedoch unter den Bedingungen des britischen Gesundheitssystems durchgeführt worden und ist nicht auf deutsche Verhältnisse übertragbar**. Studien zur Wirtschaftlichkeit der Gesprächspsychotherapie im deutschen Versorgungskontext liegen nicht vor.

Bewertung des Hauptkrebsscreenings (Beschluss 31.03.2008): Tragende Gründe (Auszug):

Die Kostenangaben und Kosteneffektivitätseinschätzungen aus den Studien (USA, Australien) **können nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden**. Allerdings bestätigt sich durch die Sensitivitätsanalysen der Studien, dass bei Screeninguntersuchungen die Kosten des Screening-Testverfahrens einen entscheidenden Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben.

Evidenzsynthesen/HTA - Übertragbarkeit von Aussagen aus unterschiedlichen Versorgungssystemen

Beispiel „Aufnahme des Screenings auf Bauchaortenaneurysma“ (G-BA, 2016)

- Der G-BA erkennt eine **unklare Übertragbarkeit** für den Kontext des Bauchaortenaneurysma-screenings. Darüber hinaus werden die **Hinweise aus der Literatur nicht als ohne weiteres auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar** angesehen.

Tragende Gründe (Auszug):

„...dass sich Teilnehmer systematisch von Nicht-Teilnehmern unterscheiden und letztere eine besonders vulnerable Gruppe darstellen können. Dabei wird [...] darauf hingewiesen, dass letztere eher der Hauptzielgruppe für das BAA-Screening entsprechen und insofern eine Untererfassung von solchen Personen zu erwarten ist, die theoretisch am meisten vom Screening profitieren würden (Hoebel et al. 2013, Linne et al. 2014). Es gibt hochwertige Evidenz dafür, dass Einladungsschreiben alleine bereits zu einer erhöhten Teilnahme an Screeningprogrammen führen (Radde et al. 2016).“

⇒ Dadurch, dass die Untersuchung bei jedem Arztbesuch angeboten werden kann, können auch ansonsten für Präventionsmaßnahmen schwer erreichbare Zielgruppen erreicht werden.

MB - Fragestellungen der Übertragbarkeit

Bedingungen, die eine Übertragung von Erkenntnissen zu einer Methode (= Intervention bei Indikation) erlauben

- a) auf andere (mehr oder weniger ähnliche) Indikationen oder**
- b) auf andere (mehr oder weniger ähnliche) Interventionen**

Sind Erkenntnisse übertragbar auf andere Indikationen, wenn

- gut erforschtes Wirkprinzip?**
- Anwendung der Methode nicht mit periprozeduralen Risiken verbunden ist?**
- Wirkprinzip nicht mit hohem Risikopotenzial einhergeht?**

- Modifiziert eine medizinische Notwendigkeit für eine Indikation das Erfordernis von Studien, so dass trotz fehlender Studien auf hohem Evidenzlevel, eine Übertragbarkeit zu rechtfertigen ist?**
- Wenn es sich um diagnostische Methoden handelt, sind die Erkenntnisse leichter auf weitere Indikationen übertragbar?**

Resümee

- **Übertragung von Evidenz ist auch im G-BA eine langjährig geübte Praxis**
- **Fallbeispiele zeigen, dass Übertragung unterschiedlich bewertbar ist**
- **Bewertungsregime beinhalten unterschiedliche Fragestellungen**
- **Kriterien lassen sich oft nicht voneinander entkoppelt betrachten (z.B. Versorgungskontext und Evidenzlevel)**

Dank

**den Kolleginnen und Kollegen der Abteilung FB Med des G-BA
den Kolleginnen und Kollegen der Abteilung M-VL**

und Ihnen für die Aufmerksamkeit

Vielen Dank