

Unterschiede in der Nutzenbewertung medikamentöser und nicht- medikamentöser Maßnahmen ?

Heiner Raspe

Campus Lübeck

Institut für Sozialmedizin

Köln

IQWiG-Herbst-Symposium 2009

Die Behauptung

„In einem pluralistischen System gibt es unterschiedliche Therapiekonzepte und deshalb auch unterschiedliche Evaluierungsmethoden.“

„Akzeptiert man, dass es unterschiedliche Therapiekonzepte gibt, so muss es selbstverständlich unterschiedliche Maßstäbe, d.h. unterschiedliche Methoden geben.“

„inhaltliche Vielfalt bei therapeutischen Konzepten“ –
„methodische Vielfalt“



Paul Martini (1889 - 1964)

Internist, Universität Bonn

"Methodenlehre der
therapeutischen Untersuchung".
Berlin (Springer)
1. Auflage 1932;
dann "..der therapeutisch-
klinischen
Forschung".
2.- 4. Auflage 1947, 1953, 1964

„Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.

Bewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.

Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.

Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.

Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in Genannten.

Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet.

Methoden und Kriterien (1)

| Ebenen | Hinweise |
|--------------------|--|
| Nutzenbewertung | Chancen-Risiken-Bilanz; Relevanz, Erreichbarkeit der jeweiligen Nettonutzen |
| Nutzenanalyse | Kohärenz der Datenlage, Evidenz? Wirksamkeit? Glaubwürdigkeit (Biases)? Schätzsicherheit? Differente Subgruppen? |
| Nutzenbeschreibung | Benefiziere, Parameter, Ausmaß, Eintrittswahrscheinlichkeit, Eintrittsgeschwindigkeit, Nachhaltigkeit aller möglichen direkten und kollateralen Nutzen und Schäden |



| Ebenen | Hinweise |
|--------------------|--|
| Nutzenbewertung | Chancen-Risiken-Bilanz; Relevanz, Erreichbarkeit der jeweiligen Nettonutzen |
| Nutzenanalyse | Kohärenz der Datenlage, Evidenz? Wirksamkeit? Glaubwürdigkeit (Biases)? Schätzsicherheit? Differente Subgruppen? |
| Nutzenbeschreibung | Benefiziere, Parameter, Ausmaß, Eintrittswahrscheinlichkeit, Eintrittsgeschwindigkeit, Nachhaltigkeit aller möglichen direkten und kollateralen Nutzen und Schäden |
| Informationsbasis | Methoden und Kriterien der Suche, Auswahl und Bewertung der Literatur |

THE HARVEIAN ORATION OF 2008

DE TESTIMONIO
On the evidence for decisions about
the use of therapeutic interventions

Professor Sir Michael David Rawlins
MD FRCP FFPM FMedSci

„The notion that evidence can be reliably placed in hierarchies is illusionary. Hierarchies place RCTs on an undeserved pedestal for ... although the technique has advantages it has also significant disadvantages. Observational studies too have defects but they also have merits. Decision makers need to assess and appraise all the available evidence ...“ (p. 2)

Moving forward on rationing



Twelve years ago (*BMJ* 1996;312:1553-4) the *BMJ* argued that health systems needed to be explicit about rationing and ran articles about different ways of rationing fairly. Here a clinician, two ethicists, and four health economists discuss how their ideas have since developed and been put into practice

Published 9 October 2008, doi:10.1136/bmj.a1850

Cite this as: **BMJ 2008;337:a1850**

Accountability for reasonableness: an update

Norman Daniels, *Mary B Saltonstall professor*, **James E Sabin**, *clinical professor of psychiatry, ambulatory care, and prevention*

Grundprinzipien und Grundanliegen der EbM

Standards der EbM

| | |
|--------------------|--|
| Nutzenbewertung | Chancen-Risiken-Bilanz; Relevanz, Erreichbarkeit der jeweiligen Nettonutzen |
| Nutzenanalyse | Kohärenz der Datenlage, Evidenz? Wirksamkeit? Glaubwürdigkeit (Biases)? Schätzsicherheit? Differente Subgruppen? |
| Nutzenbeschreibung | Benefiziäre, Parameter, Ausmaß, Eintrittswahrscheinlichkeit, Eintrittsgeschwindigkeit, Nachhaltigkeit aller möglichen direkten und kollateralen Nutzen und Schäden |
| Informationsbasis | Methoden und Kriterien der Suche, Auswahl und Bewertung der Literatur |

Grundprinzipien & Grundanliegen der EbM

1. Wohltun und Schadenvermeidung für Patienten
2. Lösung konkreter Versorgungsprobleme
3. **Problemadäquate und umfassende Vergegenwärtigung der relevanten Literatur**
4. Prüfung der Validität der gewählten Informationsbasis, Erarbeitung der Evidenz
5. Prüfung der Praxisrelevanz und Anwendbarkeit der Evidenz
6. Formulierung konkreter Handlungsoptionen bzw. Empfehlungen
7. Transparenz, Fairness und Vernünftigkeit in allen Arbeitsschritten unter Anerkennung unterschiedlicher Perspektiven und Interessen

Standards zur Vergegenwärtigung der Literatur

- Identifiziere und diskutiere vor Beginn der Literatursuche die sie tragenden Wertfragen und –entscheidungen (u.a. zu Studiendesign, Hypothesenformulierung, alpha/beta-Fehler, Stichprobengröße, MID, Komparator, Setting, Gruppenzuteilung, Follow-up Dauer, Kohortenverlusten...)
- Entwickle eine systematische Suchstrategie für definierte Datenbanken und weitere Quellen (Zeitschriften, Institutionen, Experten ...)
- Konzentriere dich auf die der Forschungsfrage angemessenen und qualitativ besten Dokumente (meist RCTs und Kohortenstudien, Reviews)
- Prüfe die vorliegende Informationsbasis auf Grenzen, Lücken und Verzerrungen
- Kläre und präzisiere den Bedarf für eventuelle weitere Recherchen und Modellierungen

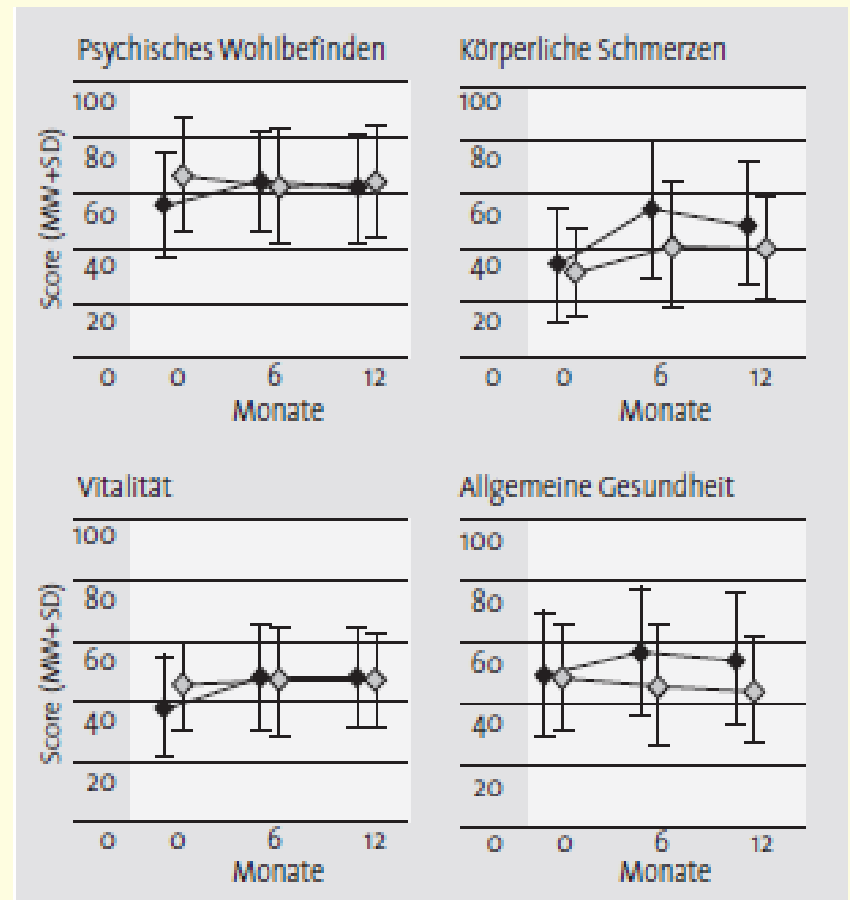
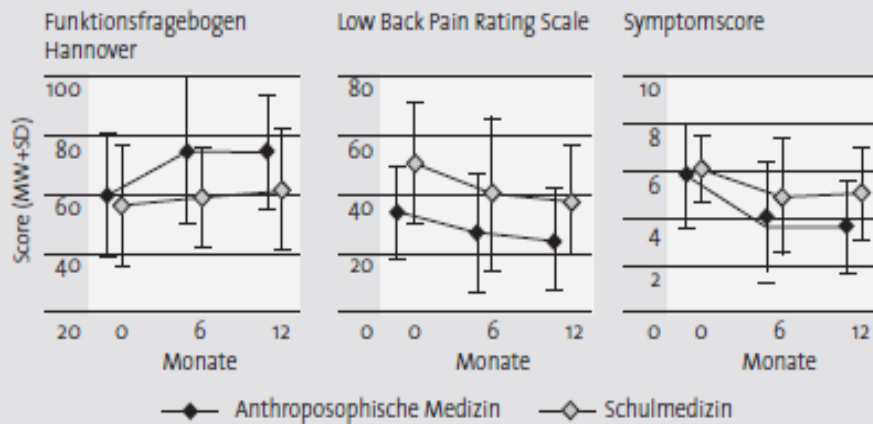
Anthroposophische vs. konventionelle Therapie beim chronischen Lendenwirbelsäulen-Syndrom: eine prospektiv vergleichende Studie

HARALD J. HAMRE¹, CLAUDIA M. WITT², ANJA GLOCKMANN¹, KARL WEGSCHEIDER³,
RENATUS ZIEGLER⁴, STEFAN N. WILLICH², HELMUT KIENE¹

Dies ist die deutsche Übersetzung der Publikation Hamre HJ, Witt CM, Glockmann A, Wegscheider K, Ziegler R, Willich SN, Kiene H. Anthroposophic vs. conventional therapy for chronic low back pain: a prospective comparative study. European Journal of Medical Research 2007; 12: 302–310. Abgedruckt mit freundlicher Genehmigung vom I.-Holzapfel-Verlag.

Ergebnisse Hamre et al 2008

Abb. 1



Helmut Kiene

Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung

Cognition-based Medicine

Berlin u.a. O. 2001

Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomised controlled trial

Mark J Hancock, Chris G Maher, Jane Latimer, Andrew J McLachlan, Chris W Cooper, Richard O Day, Megan F Spindler, James H McAuley

Summary

Lancet 2007; 370: 1638-43
See Comment page 1595
Back Pain Research Group

Background We aimed to investigate whether the addition of non-steroidal anti-inflammatory drugs or spinal manipulative therapy, or both, would result in faster recovery for patients with acute low back pain receiving recommended first-line care.

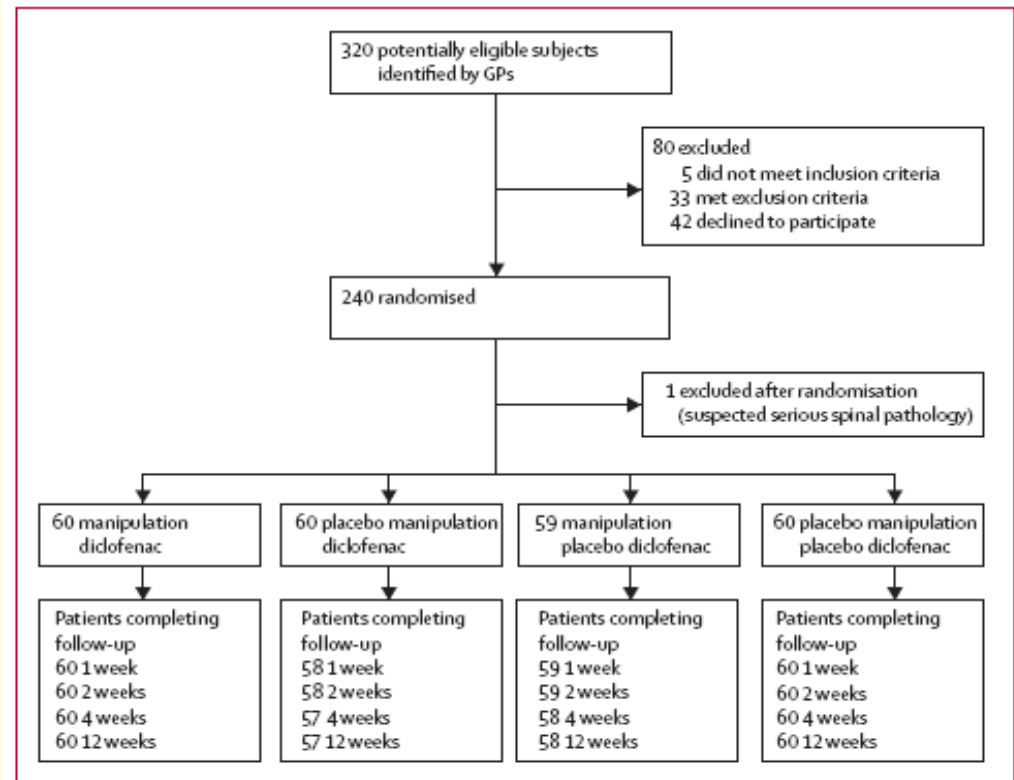


Figure 1: Trial profile

Patients who did not complete follow-up were contacted by telephone and at this time they stated that they wished to withdraw from the study and provided no further data.

Ergebnisse Hancock et al 2007

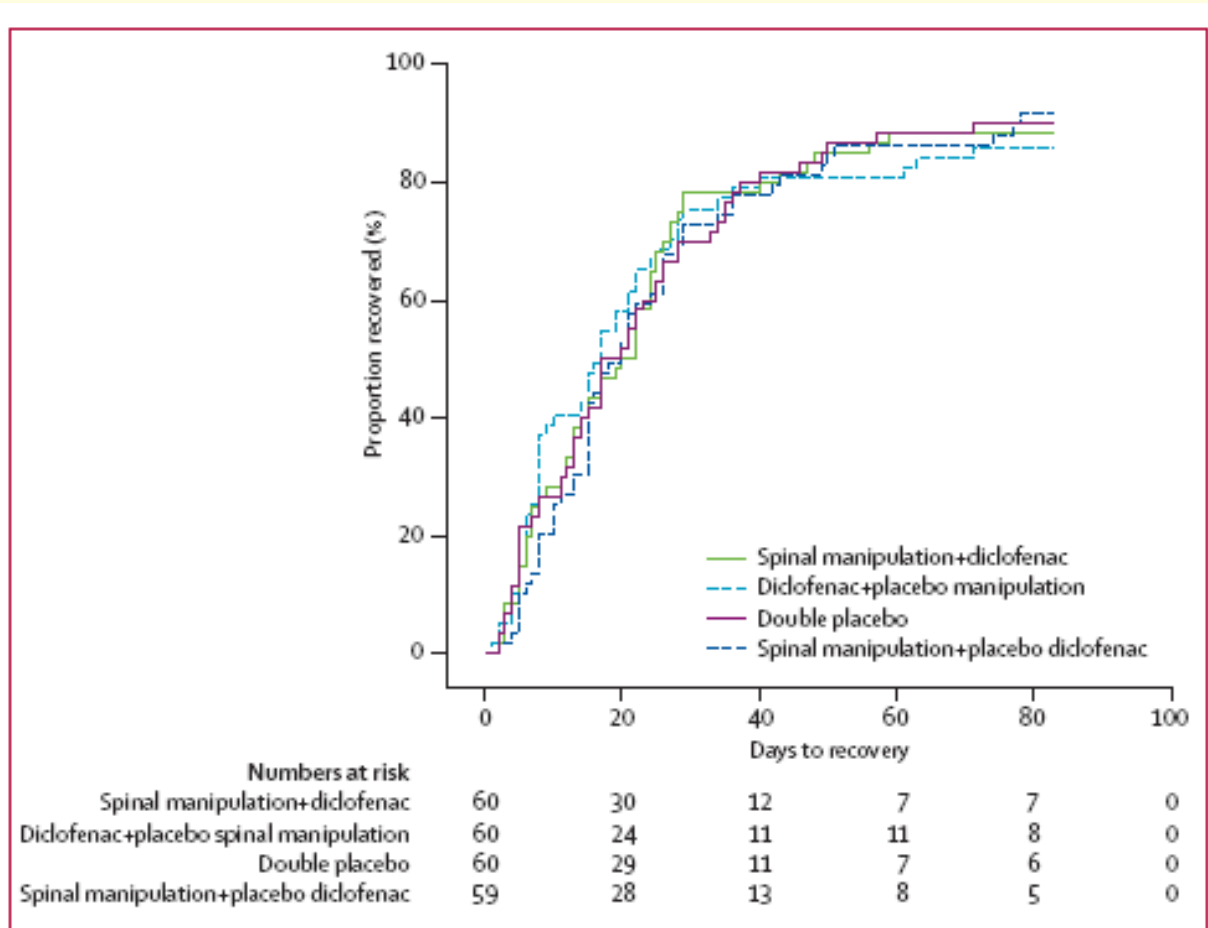


Figure 3: Survival curves for days to recovery from low back pain
Recovery is defined as a pain score of 0 or 1 for 7 consecutive days.

RCTs können auch durchgeführt werden und sind durchgeführt worden bei....

- Prüfung diagnostischer und prognostischer Tests
- Unscharfen Krankheitsbildern (z.B. Rückenschmerzen, Müdigkeit)
- Komplexen Interventionen (z.B. Rehabilitation)
- Präventiven Interventionen (z.B. Mammographie-Screening)
- Religiösen Interventionen (z.B. Gebete)
- Pädagogischen Interventionen (z.B. Schulungen)
- Individualisierenden Interventionen (Homöopathie, Psychotherapie)
- Systemveränderungen (z.B. Zuzahlungen, DMPs)
- Verfahren der Alternativ- und Komplementärmedizin (z.B. Anthroposophie, Akupunktur, Phytotherapie)

Methodenpapier des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie

Methodenpapier des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie

**Version 2.6
21.11.2007**

**Verfahrensregeln zur Beurteilung der
wissenschaftlichen Anerkennung von
Methoden und Verfahren der Psychotherapie**

1

3

2

(Sozial)Recht, Präferenzen, Ethik

Ausgangs
befund

Ziele

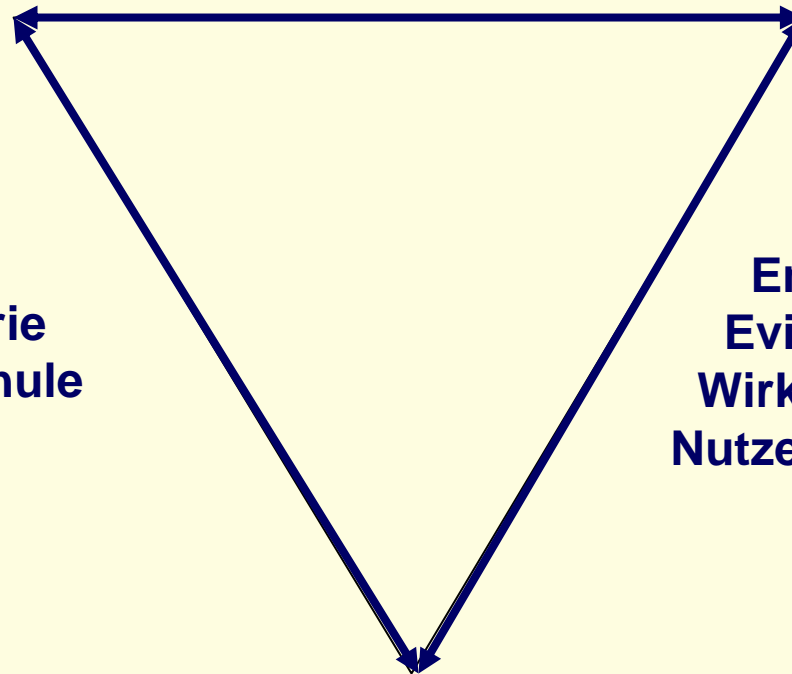
4

Theorie
Schule

Empirische
Evidenz zu
Wirksamkeit
Nutzenpotential

5

Maßnahme A
Maßnahme B



Harveian Oration 2008

Michael Rawlins

„Hierarchies of evidence should be replaced by accepting – indeed embracing – a diversity of approaches. This is not a plea to abandon RCTs and replace them by observational studies....

Rather it is a plea to investigators to continue to develop and improve their methodologies; to decision makers to avoid adopting entrenched positions about the nature of evidence; and for both to accept that the interpretation of evidence requires judgement.” (p. 34/35)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

„Nikolausurteil“ des BVerfG (Rz 66)

.... Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelter Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben; ...

= 2 parallele Anwendungsbeobachtungen

... und EbHC

8. Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts (§ 2 Abs. 1 SGB V)
9. Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1)
10. Verminderung sozial bedingter Ungleichheit (§ 20 Abs. 1)
11. Bedarfs- und Verteilungsgerechtigkeit (§ 70 Abs. 1)

MEDICAL MILESTONES **EVIDENCE BASED MEDICINE**

Increasing, not dictating, choice

Kay Dickersin, Sharon E Straus, Lisa A Bero

The systematic synthesis of evidence is the foundation of all medical discoveries and of good clinical practice