



Bewertung neuer Medizinproduktmethoden nach § 137h SGB V: Methodik

Stefan Sauerland



Rahmenbedingungen der Bewertung

- Inhalte der Bewertung
 - Frage: Nutzen, Potenzial oder kein Potenzial
- Zeitfenster für das IQWiG
 - 6 Wochen
- Wahrung der Vertraulichkeit
 - Spezielle Regelungen für Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse
- Veröffentlichung des IQWiG-Berichts
 - Gemeinsam mit Veröffentlichung der G-BA-Entscheidung

Regelbeauftragung des IQWiG durch G-BA
geplant aber derzeit noch nicht erfolgt.

Transparenz der Bewertungsmethodik

- Kapitel 3.4 „Nichtmedikamentöse therapeutische Interventionen“
- Kapitel 3.8 „Potenzialbewertung“
- Aufnahme der § 137h-Abläufe bei nächster Gelegenheit
- Spezifische neue Methodik nicht erforderlich

Allgemeine Methoden

Version 4.2 vom 22.04.2015

Schritt 1: Fragestellung

- Ziel: Festlegung der klinischen Fragestellung(en)
- Keine Prüfung der § 137h-Kriterien durch IQWiG
- Prüfung der im Antrag dargestellten PICO-Fragestellung
 - Eine oder mehrere separate Patientengruppen/Indikationen?
 - Vergleichsintervention entspricht aktuellem medizinischen Standard?
 - Endpunkte patienten-relevant (für Nutzen)?
Endpunkte mindestens plausible Surrogate (für Potenzial)?
- Umgang mit widersprüchlichen Darstellungen verschiedener Krankenhäuser und MP-Hersteller?

Schritt 2: Recherche

- Ziel: Erkennen grob unvollständiger Unterlagen
- Prüfung der im Antrag dargestellten Recherche(n) in bibliografischen Datenbanken und Studienregistern
 - Prüfung der Literatursuchstrategien auf grobe Mängel
 - Cursorische eigene Recherchen
 - Ggf. Prüfung der Relevanz von Studien, die im Antrag fehlen
- Ggf. später Erstellung eines Addendums
 - Ergänzung und Aktualisierung der Literatursuchen

Schritt 3: Evidenz

- Ziel: Einschätzung der Validität der vorhandenen Evidenz
- Einordnung von Studientyp/Evidenzstufe und qualitativer Ergebnissicherheit (in 5 Stufen):
 - Hoch: RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial
 - Mäßig: RCT mit hohem Verzerrungspotenzial
 - Gering: Prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Confounder-Kontrolle
 - Sehr gering: Sonstige Vergleichsstudien
 - Minimal: Nicht-vergleichende Studien, z.B. Fallserien
- Regelmäßig kein Heranziehen niedrigerer Evidenzstufen, wenn höherwertige Evidenz hinreichend vorhanden ist.

Schritt 4a: Prüfen, ob Nutzen vorliegt

- Ziel: Aussage zum Nutzen
- Extraktion und Bewertung der Studienergebnisse
- Keine ‚definitive‘ Aussage (Beleg/Hinweis/Anhaltspunkt)
 - Methodische Tiefe der § 137h-Bewertung anders als bei konventioneller Nutzenbewertung (6 Wo. statt 15 Mon.)
 - Begründeter Zweifel an Nutzen erfordert Bewertung gemäß § 137c im Nachgang

Schritt 4b: Prüfen, ob Potenzial vorliegt

- Ziel: Aussage zum 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 primär durch Bias erklärt werden können?
 - Mindestens kleine Effekte bei geringer Ergebnissicherheit
 - Mindestens mittlere Effekte ($RR < 0,8^*$) bei sehr geringer Ergebnissicherheit
 - Große Effekte ($RR < 0,5^*$) bei minimaler Ergebnissicherheit
 - Berücksichtigung etablierter und plausibler Surrogatendpunkte
 - Bei diagnostischen Methoden separate Bewertung von Testgüte und therapeutischem Effekt

* Die Grenzen beziehen sich auf die Grenze des 95%-Konfidenzintervalls (und nicht auf den Punktschätzer).

Schritt 5 (nur bei Potenzial): Erprobungsstudie

- Ziel: Skizzierung einer möglichen Erprobungsstudie
- Bewertung von (und/oder eigener Vorschlag zu) den Eckpunkten einer Erprobungsstudie
 - Design: I.d.R. randomisiert-kontrollierte Studie
 - Fragestellung: PICO, Studiendauer, etc.
- Stellenwert der „flankierenden Beobachtungsstudie“
 - Ziel: Daten zu „Wirksamkeit und Sicherheit“
 - Cave: Register gefährdet Rekrutierung in RCT
- Erprobung ausnahmsweise auch entbehrlich, wenn aussagekräftige Studien bereits in Durchführung

Schritt 5 (nur bei Potenzial): Erprobungsstudie

- Grobe Fallzahlschätzung und Machbarkeitsbewertung
- Studienbezogener Mehraufwand je Patient
 - Anzahl und Umfang Visiten, zusätzliche Diagnostik, Anzahl Studienzentren, ‚Screen-failure‘-Rate, regulatorischer Aufwand, etc.
- Grobe Kostenschätzung (Kosten je Patient):

Studiengröße (n)	Studienbezogener Mehraufwand		
	gering	normal	hoch
Klein (< 100)	6.000 €	7.500 €	9.000 €
Mittel (100 bis < 500)	3.000 €	4.000 €	5.000 €
Groß (≥ 500)	1.500 €	2.000 €	3.000 €

z. B. Studie mit n = 250 Patienten und normalem Aufwand: 250 x 4.000 € = 1,0 Mio. €

Zusammenfassung

- Die § 137h-Bewertungen des IQWiG basieren auf den etablierten Definitionen von Nutzen und Potenzial.
- Durch frühzeitige Beratung und fokussierte Unterlagen kann hoffentlich die Arbeit in einem sinnvollen Rahmen gehalten werden.
- Erprobungen sind mit angemessenem Zeit-/Ressourceneinsatz machbar.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Am Mediapark 8
D-50670 Cologne
Germany

Phone +49-221/3 56 85-359
Fax +49-221/3 56 85-1

stefan.sauerland@iqwig.de

www.iqwig.de

