

Sitzung: Aktuelle Entwicklungen in der Nutzenbewertung

Einschätzung der Ergebnissicherheit von Studien bei der Nutzenbewertung

Stefan Lange

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

Durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) und insbesondere durch die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) sind Anforderungen und Ansprüche an die Nutzenbewertung formuliert worden, die jeweils eine besondere methodische Herausforderung bedeuten. So ist beispielsweise laut AM-NutzenV zu bewerten, „... mit welcher Wahrscheinlichkeit ... ein Zusatznutzen vorliegt“. Der Wahrscheinlichkeitsbegriff lässt sich in diesem Zusammenhang am ehesten durch das Konzept der Ergebnissicherheit operationalisieren, wofür das IQWiG in der Vergangenheit drei Kategorien vorgesehen hatte: Bei hoher Ergebnissicherheit wird ein Bewertungsergebnis als „Beleg (für etwas)“ bezeichnet, bei niedriger(er) Ergebnissicherheit als „Hinweis (auf etwas)“, bei (absolut) unzureichender Ergebnissicherheit wird das Fehlen eines Beleges bzw. Hinweises konstatiert. In seinem Entwurf für die Methoden-Version 4.0 wurde nun die zusätzliche Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeführt, die in ihrer (Ergebnis-)Sicherheit schwächer als ein Hinweis ist. Diese Erweiterung erschien insbesondere deshalb geboten, weil sich die Bewertung im Rahmen der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a Absatz 1 SGB V im Wesentlichen auf die Zulassungsstudien und damit zumindest zum Teil auf Ergebnisse zu Surrogaten und nicht zu patientenrelevanten Endpunkten stützen muss. Darüber hinaus kann es gemäß AM-NutzenV aufgrund fehlender direkter Vergleichsstudien erforderlich sein, die Bewertung auf Basis indirekter Vergleiche durchzuführen. Beide Aspekte können die Ergebnissicherheit (weiter) beeinträchtigen, so dass die bisherige 3-stufige Kategorisierung für spezifische Konstellationen nicht mehr ausreichend trennscharf erschien. Im Vortrag werden Ansätze zur Einschätzung der Ergebnissicherheit im Zuge dieser zunehmenden Komplexität vorgestellt und diskutiert.