

Möglichkeiten und Grenzen der Beobachtung des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse aus Sicht der EbM

Prof. Dr. Jürgen Windeler

Berlin – 15. November 2018

Rechtssymposium des G-BA „Beobachtungspflichten des
Gemeinsamen Bundesausschusses“

1. „Der Gemeinsame Bundesausschuss soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.“

Verfahrensordnung des G-BA, 1. Kap. § 7 Abs. 4

- Zielerreichung
- „Nebenwirkungen“
- Fehlanreize

- Gründe
Probleme
Justierung
Verbesserung

- Expertenbericht
- Qualitative Evaluationsmethoden wie Expertenbefragung, Workshops, Focusgruppen
- Befragungen / Surveys
- Analyse (oft Prä-Post-Vergleiche) von vorhandenen Statistiken, Patientenregistern und Sekundärdaten
- Neue Querschnitts- und Längsschnitterhebungen
- Registerbildung, Kohortenstudien und weitere Beobachtungsstudien
- Prospektive, mehrjährige kontrollierte Wirksamkeitsstudie

- Kombinationen



Konsequenzen !

- Disease Management Programme (DMP)
- Mindestmengen
- Hautkrebsscreening

Konsequenzen aus Sicht der evidenzbasierten Medizin:
Mit Beschlussfassung Evaluationsfragestellung und Voraussetzungen
für deren valide Beantwortung reflektieren und notwendige Grundlagen
schaffen (z. B. Daten für Vergleiche)

2. „Der Gemeinsame Bundesausschuss soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.“

Verfahrensordnung des G-BA, 1. Kap. § 7 Abs. 4

EBSCO Health

DynaMed Plus

About ▶ Benefits ▶ Features ▶ Access Options ▶ Content ▶

Updated Daily

New evidence is added to *DynaMed Plus* multiple times each day, ensuring you always have the most current information.

With *DynaMed Plus*, you can be assured you are receiving the most current evidence-based information. Our editors monitor the content of medical journals on a daily basis, evaluating each article for clinical relevance and scientific validity.

The new evidence is integrated with existing content, and overall conclusions are changed as appropriate, representing a synthesis of the best available evidence.

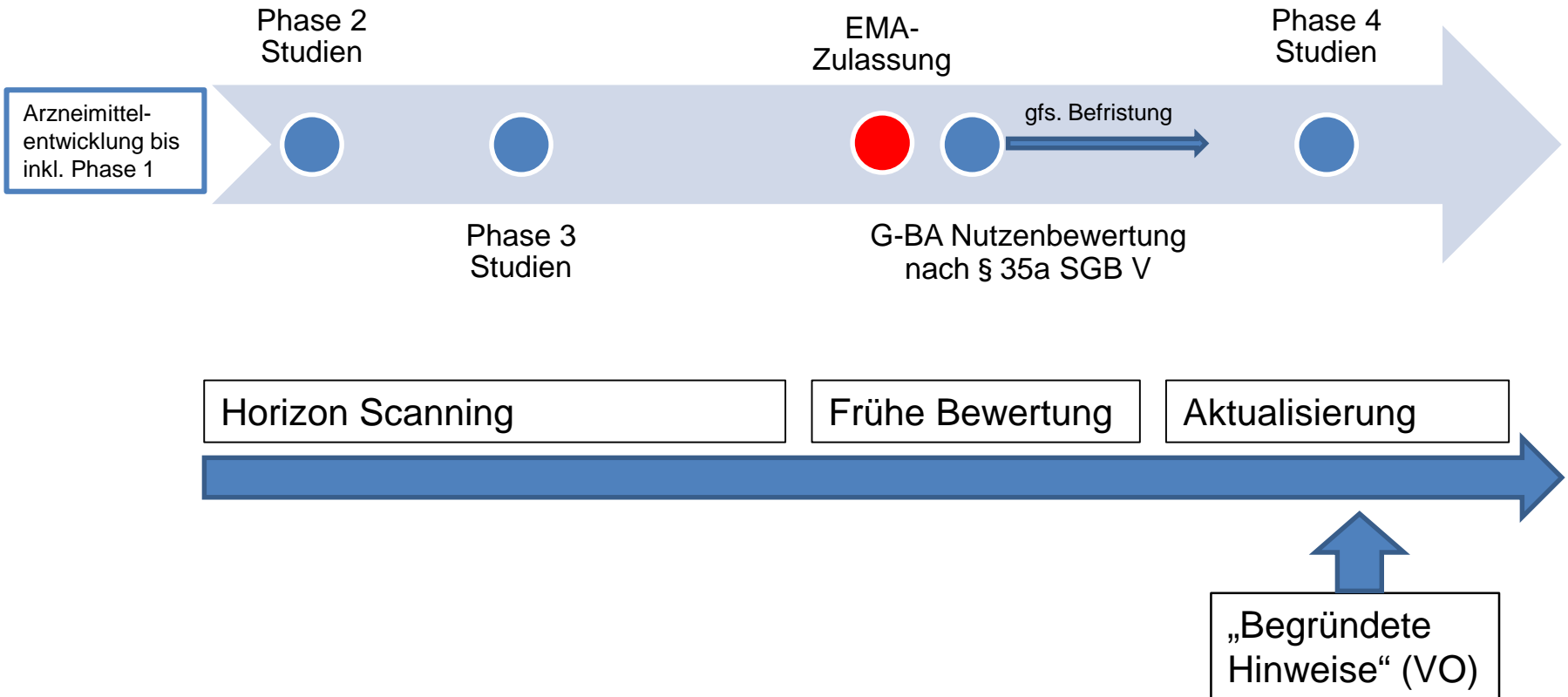
Read more about the *DynaMed Plus* [Evidence-based Methodology](#).



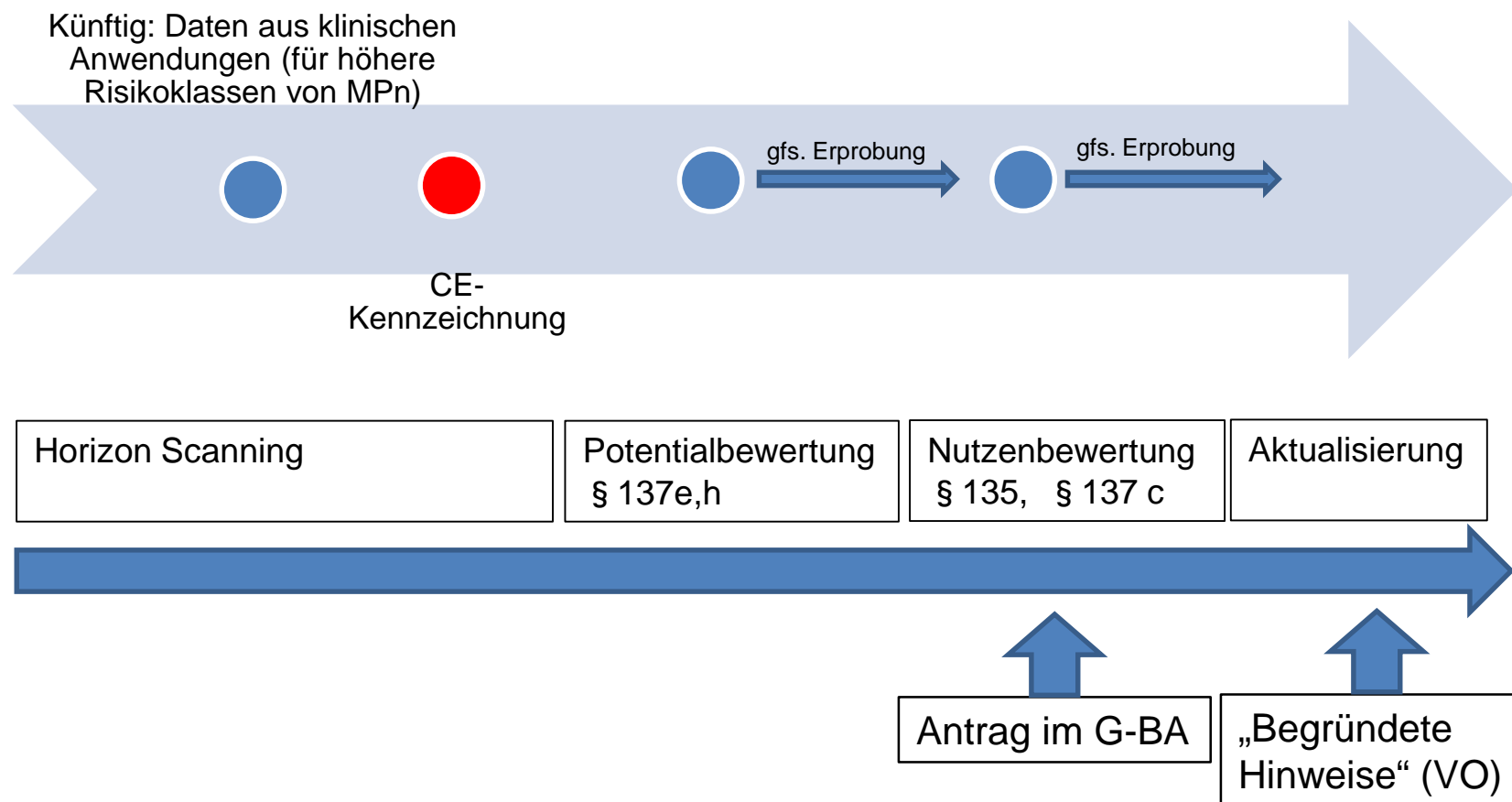
- Ausgangspunkt Expertenbehauptung: Halbwertszeit beträgt 5 Jahre (Edward C. Rosenow jr. 1971, Vizepräsident des American College of Physicians)
- Empirische Studien für die Chirurgie (Hall & Platell 1997) und Innere Medizin (Poynard et al. 2002) zeigen übereinstimmend: HWZ 45 Jahre
- Wie schnell enthalten Leitlinien veraltete Empfehlungen? Nach 5 Jahren (Shekelle et al. 2001, Alderson et al. 2014)
- Verdoppelt sich das Wissen alle 5 Jahre? Heute 500.000 RCTs, jedes Jahr 25.000 neu, Verdopplung alle 20 Jahre

Quelle: Sauerland & Waffenschmidt in Berliner Ärzte 6/2018

Arzneimittel: Stand der Erkenntnisse für HTA



Andere Technologien / Methoden inkl. Medizinprodukte: Stand der Erkenntnisse für HTA



Woher können Hinweise auf neue (wissenschaftliche) Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit bewerteter Methoden kommen?

- Neue Studien oder Auswertungen
- HTA-Berichte und Systematic Reviews (international)

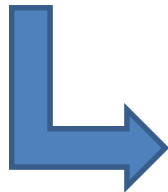
- Pharmakovigilanzsysteme
- Meldeverfahren zu Medizinproduktproblemen
- Critical Incident Reporting Systeme (CIRS)
- Behandlungsfehlerbegutachtung
- Presse (z. B. RoboDoc)

Hinweise auf möglichen
Aktualisierungsbedarf



Hinweise „begründet“ ?

- gute Evidenz?
- (mehrere) seriöse Quellen?
- klinisch und für Patienten sehr relevant, z. B. Gefährungspotential?



Antrag im G-BA auf erneute Bewertung

DMP-Aktualisierung (Leitliniensynopsen), derzeit alle 2 Jahre ab Inkrafttreten

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

■ **Leitliniensynopse für das
DMP Diabetes mellitus Typ 1**

Vorbericht (vorläufige Bewertung)

Auftrag: V16-02
Version: 1.0
Stand: 26.02.2018

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

IQWiG-Berichte – Nr. 592

**Leitliniensynopse für das
DMP Koronare
Herzkrankheit**

Abschlussbericht

Auftrag: V16-03
Version: 1.0
Stand: 29.01.2018

www.gesundheitsinformation.de , Aktualisierung derzeit alle 3 Jahre auf Basis systematischer Reviews oder bei Bedarf

[Kontakt](#) | [Newsletter](#) | [English](#)

gi gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Was suchen Sie?

[🏠](#) [Themengebiete](#) [Themen von A bis Z](#) [Über uns](#)

Thema

Altersabhängige Makuladegeneration (AMD)

[📄 Teilen](#) [📄 PDF](#) [🖨️ Drucken](#)

[☰ Überblick](#) [📖 Mehr Wissen](#) [★ Extras](#)

Einleitung >

- Symptome
- Ursachen und Risikofaktoren
- Häufigkeit
- Verlauf
- Diagnose
- Vorbeugung
- Behandlung
- Quellen

Einleitung



(PantherMedia / Nils Weymann)

Es ist eine normale Begleiterscheinung des Alterns, dass mit den Jahren die Sehkraft langsam nachlässt. Manche Menschen haben zusätzlich noch Krankheiten, die die Sehkraft weiter verschlechtern oder sogar das Augenlicht gefährden. Eine mögliche Ursache fortschreitender Sehschwäche ist die sogenannte altersabhängige Makuladegeneration (AMD).

Die AMD ist eine chronische Erkrankung meist beider Augen, der eine Stoffwechselstörung zugrunde liegt. Sie entsteht an der sogenannten Makula, der Stelle der Netzhaut, die für das scharfe Sehen besonders wichtig ist. Sehbehinderungen treten aber meist nur bei der späten Form der AMD auf. Dabei wird zwischen der trockenen und der feuchten Form unterschieden. Die feuchte AMD führt rascher zu Sehbehinderungen als die trockene. Beide können bisher nicht geheilt werden. Bei der feuchten Form kann eine Behandlung die Sehschärfe jedoch erhalten, manchmal sogar verbessern oder zumindest das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Evidenzlage

12 RCTs
(2000-6)
und 19
Studien
ohne
berichtete
Ergebnisse;
N = 596
Patienten

Jahr	Autor / Studie	Land
2006	Huang	Taiwan
2007	VAC 2001-06	USA
2008	Bee	USA
2008	Mody	Indien
2009	Hu	China
2010	Novinscak	Kroatien
2010	Dalla Paola S.II	Italien
2010	Perez	Haiti
2010	Saaq	Pakistan
Patienten: N = 562		
und 14 weitere RCTs		

Jahr	Autor / Studie	Land
2011	De Laat	Niederlande
2011	Karatepe	Türkei
2011	Nain	Indien
2012	Ashby	UK
2012	Liao	China
2012	TOPSKIN	Niederlande
2013	Acosta	Schweden
2013	Banasiewicz	Polen
2013	Shen	China
2013	Sinha	Indien
Patienten: N = 655		
und 2 weitere RCTs		

Jahr	Autor / Studie	Land
2014	Biter	Niederlande
2014	Kagagia	Griechenland
2015	CE/044/PIC	UK / Kanada
2015	Rencüzogullari	Türkei
2015	Xu	China
2016	Arti	Iran
2016	Correa	Kolumbien
2016	DiaFu	Deutschland
2016	Leclercq	Frankreich
2016	Virani	Indien
2017	Chiang	Neuseeland
2017	Mohsin	Indien
Patienten : N = 1067		
und 16 weitere RCTs		

2007

2013

Erneute Beratung
Bericht N17-01A

Aussetzung Beschluss
Berichte N04-03 +
N06-02

2010

2018/19

Neue Evidenz

- Neue Studie(n)
- Neuer Datenschnitt der bekannten Studie(n)
- Neue Auswertung der bekannten Daten

Neue Fragestellung

- Änderung zVT (Wechsel/ Reduktion/Erweiterung)
- Zusammenlegung / Auftrennung von Teilpopulationen
- implizite Zulassungsänderung

Ziel

- Entwicklung einer Methodik zur Prüfung des Aktualisierungsbedarfs abgeschlossener Nutzenbewertungen

Methoden

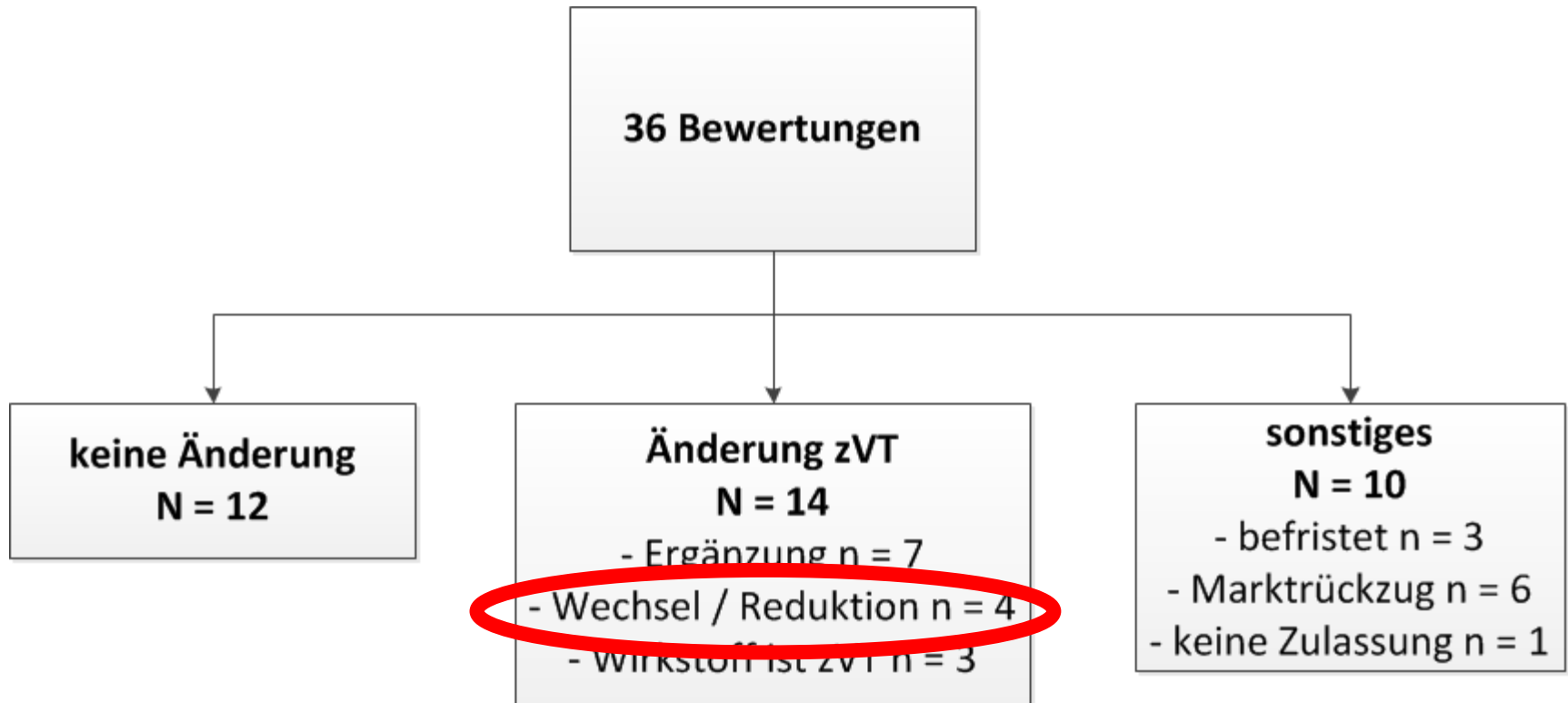
- Auswahl von 5 Wirkstoffen mit abgeschlossenen Nutzenbewertungen (unterschiedliche Anwendungsgebiete)
- Systematische Recherche nach neuen Studien oder neuen Daten zu bekannten Studien
- Direkt vergleichende RCT, sonstige Einschlusskriterien wie in der abgeschlossenen Nutzenbewertung
- Abgleich Evidenzmenge neu / alt, keine Evidenzbewertung im Detail

Wirkstoff	Neue wissenschaftliche Erkenntnisse	Aktualisierung indiziert
Ticagrelor	Ja	Nein
Abirateron	Ja	Ja
Rilpivirin	Ja	Ja
Rilpivirin/Emtricitabin/ Tenofovir	Ja	Ja
Belimumab	Nein	Nein
Boceprevir	Ja	Nein

Relevanz ?

Neue Fragestellung

Grundlage: Bewertungen aus 2014; Stand 10/2017



„Horizon Scanning-Systeme ... verfolgen das Ziel, mithilfe eines systematischen Prozesses frühzeitig relevante neue und aufstrebende Technologien zu identifizieren und über deren potenzielle Einflüsse zu informieren.“

Krabbe & Buchberger 2017 in Anlehnung an Perleth et al. 2008

Produkte

1. Ausführliche Berichte
2. Halbjährliche Newsletter mit 5 Kurzberichten
3. Halbjährliche Zusammenstellung weltweit neuer Technologien

The screenshot shows the CADTH website's 'About Horizon Scanning' page. The browser address bar displays 'https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning'. The page features a navigation menu with links for Home, Contact Us, About CADTH, Collaboration and Outreach, and Careers. The main content area includes a search bar with the text 'Find the information you need' and a 'SEARCH' button. Below the search bar, there is a breadcrumb trail: Home > About CADTH > What We Do > Programs and Services > About Horizon Scanning. The page is titled 'About Horizon Scanning' and contains a section for 'Horizon Scanning' with a 'Reports' link. The main text describes the CADTH horizon scanning program, which identifies new and emerging health technologies likely to have a significant impact on health care in Canada. It also lists 'Horizon Scanning Publications' and 'Horizon Scan Roundup' sections. The 'Horizon Scan Roundup' section includes links for 'Horizon Scan Roundup – 2017 – Part 2', 'Horizon Scan Roundup – 2017 – Part 1', 'Horizon Scan Roundup – 2016 – Part 2', and 'Horizon Scan Roundup – 2016 – Part 1'. The footer of the page mentions that CADTH horizon scanning publications cover health technologies such as medical devices, drugs, diagnostic imaging, laboratory tests, surgical procedures, and other health technologies.

Produkt: Kurzberichte zu diagnostischen Verfahren inkl. IVDs

Community Healthcare
MedTech and In Vitro
Diagnostics Co-operative

Log in

NHS 70 YEARS OF THE NHS 1948-2018
National Institute for Health Research

ABOUT US RESEARCH RESOURCES NEWS & EVENTS OUR TEAM INDUSTRY CLINICIANS PATIENTS & PUBLIC Search

Home / About us / Horizon scanning programme

Horizon scanning programme

Share in Share f Share G+Share

Horizon scanning for new and emerging diagnostic technologies

HORIZON SCANNING REPORTS

Download the reports produced by the Horizon Scanning Programme.

Reports

Diagnostic Evidence Co-operative
Oxford

NHS
National Institute for
Health Research

Point-of-care tests for malaria

Horizon Scan Report 0040
January 2015

Clinical Question:

In the primary care setting, what is the accuracy and utility of malaria point-of-care (POC) tests in the detection of parasitaemia caused by *Plasmodium* species, compared to standard laboratory practice using Microscopy and/or Polymerase Chain Reaction (PCR)?

Background, Current Practice and Advantages over Existing Technology:

EN

12:20
03.08.2018

Produkt: Berichte zu Onkologika

Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

ENGLISH

KONTAKT IMPRESSUM DATENSCHUTZERKLÄRUNG NEWSLETTER SITEMAP RSS

- unabhängig von Interessensgruppen
- multidisziplinäre Perspektive
- stringente Methodik - nachvollziehbare Ergebnisse
- qualitativer Fortschrittsbegriff
- internationale Kooperation

AKTUELLES ÜBER UNS FORSCHUNGSGEBIETE **FORSCHUNGSPROJEKTE** PUBLIKATIONEN SUCHE

» [Forschungsprojekte](#) » Horizon Scanning in der Onkologie - Berichte

Horizon Scanning in der Onkologie - Berichte



Decision Support Documents

Im Rahmen des Projekts [Horizon Scanning in der Onkologie](#) werden in regelmäßigen Abständen Assessments zu neuen Onkologika verfasst, für die bedeutende finanzielle und/oder therapeutische Konsequenzen vermutet werden und als Entscheidungsgrundlage für Kostenträger dienen.

Publikationsreihe ab Oktober 2009 (in Englischer Sprache):

DSD HSO Nr. 81

[Daratumumab \(Darzalex®\) in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Erstlinienbehandlung](#)

Horizon Scanning in Oncology

Osimertinib (Tagrisso®) for
the initial treatment of EGFR-
mutated advanced non-small-
cell lung cancer (NSCLC)

- Möglichkeiten, den Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse im Blick zu behalten, existieren
- Ebenso Möglichkeiten, Nutzenbewertungen zu aktualisieren
- Begrenzte Ressourcen (G-BA, IQWiG) machen Priorisierungen für Nachbeobachtungen und Neubewertungen erforderlich
- Vorfilterung und Kriterien für „begründete Hinweise“ erforderlich
- Evaluierung: sinnvoll, aber gezielt einsetzen. Zur Steuerung, aber nicht als nachgelagerter Nutznachweis einsetzbar
- Ein systematisches Horizon Scanning System für neue medizinische Verfahren gibt es in Deutschland (noch) nicht
- Evidenzgenerierung: Fonds für unabhängige klinische Forschung; dabei Ausschreibungsmöglichkeiten für G-BA

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8
50670 Köln

Telefon +49 221 35685-0
Telefax +49 221 35685-1

info@iqwig.de

www.iqwig.de

www.gesundheitsinformation.de

www.themencheck-medizin.de

Twitter: @iqwig und @iqwig_gi