

Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“

Wann: 12. November 2013, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Landwirtschaftlich-Gärtnerische Fakultät der HU, Hörsaal 2, 2. Etage,
Invalidenstr. 42, 10115 Berlin

Joachim Röhmel

Eine Diskussion über die vom IQWiG vorgeschlagene Quantifizierung von Nutzen und Schaden von Medikamenten mittels Relativer Risiken und Schwellenwerten

Die Arzneimittel Nutzenverordnung aus 2011 verlangt eine Quantifizierung des Zusatznutzens hinsichtlich seiner Wahrscheinlichkeit und seines Ausmaßes. Bezüglich des Ausmaßes sind im Gesetz verbale ordinale Kategorien vorgegeben. Während der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sich momentan an diesen verbalen Kategorien orientiert, um zu einer zusammenfassenden Bewertung des Zusatznutzens zu kommen, hat das IQWiG hierzu einen quantitativ bestimmten Vorschlag gemacht. Dieser Vorschlag legt nahe, dass man nach verschiedenen Ebenen zergliedern sollte: Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, Ausmaß der Effektstärke, Ebene der Nutzen-Endpunkte, Unter-Populationen/Untergruppen und Informationsaggregation. In jeder der Ebenen gibt es eine große Anzahl von zu diskutierenden Problemfeldern. Im Vortrag werde ich Probleme (aus meiner Sicht) in allen Ebenen anschneiden, mich aber dann hauptsächlich auf die im Vorschlag gemachte Quantifizierung der klinischen Relevanz allein über das relative Risiko und das Hazard Ratio beziehen.

Literatur:

Aktualisierung einiger Abschnitte der Allgemeinen Methoden Version 4.0 sowie neue Abschnitte zur Erstellung der Allgemeinen Methoden Version 4.1 Entwurf vom 18.04.2013

Kontakt: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln
Tel: +49 (0)221 – 35685-0, Fax: +49 (0)221 – 35685-1
E-Mail: methoden@iqwig.de

Stellungnahme von Joachim Röhmel zu Teilschritt 1: Entwurf der Aktualisierung einiger Abschnitte der Allgemeinen Methoden 4.0 . Bremen 18. Mai 2013