

Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“

Wann: 03. Februar 2015, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Lebenswissenschaftliche Fakultät, Humboldt-Universität zu Berlin,
Hörsaal 2, 2. Etage, Invalidenstr. 42, 10115 Berlin

**Ulrich Mansmann (IBE, LMU München)
in Zusammenarbeit mit Joachim Röhmel (Bremen)**

Eine Analyse der Deutschen Zusatznutzen Bewertung gemäß AMNOG aus der Sicht der Biometrie am Beispiel von vier als innovativ eingestufte Medikamenten

Unsere Untersuchung betrachtet beispielhaft vier Bewertungsverfahren des Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß §35a SGB V. Bewertungen des Zusatznutzens werden dabei als Ergebnisse eines lernenden, und sich entwickelnden Prozesses aufgefasst. Die Untersuchung hat zum Ziel die bisher in diesem Prozess angewandten Methoden und Regeln zu analysieren und dessen wesentliche Normensetzungen, Entscheidungspunkte und Schlüsselstellen zu identifizieren und zu beschreiben. Im Fokus der Analyse stehen Aspekte der Planbarkeit dieses Prozesses für die beteiligten Partner durch die Absehbarkeit des Ergebnisses.

Wichtige Meilensteine in diesem Prozess sind:

- (1) Indikationsformulierung durch Zulassungsbehörden;
- (2) Design und Wahl der Endpunkte pivotaler Studien;
- (3) Beziehungen zwischen finaler Indikationsformulierung und Datenlage;
- (4) Interpretation der Indikationsformulierung durch den G-BA;
- (5) Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie;
- (6) Interpretation von Unterschieden in Effektstärken;
- (7) Übertragbarkeit/Nicht-übertragbarkeit von Ergebnissen der eingebrachten Studien auf Untergruppen bei vorliegender Homogenität/Heterogenität;
- (8) Vorgehensweisen in Meta-Analysen bei Heterogenität;
- (9) Saldierung von Nutzen/Schaden und
- (10) Beleglage (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt).