idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

Pressemitteilung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Jens Flintrop

27.11.2024
http://idw-online.de/de/news843682

Forschungsergebnisse
Medizin
überregional

Ausmaßbestimmung in Dossierbewertungen: Hat sich die IQWiG-Methodik bewährt?

Ausmaßbestimmung in Dossierbewertungen: Hat sich die IQWiG-Methodik bewährt? Werden die erwarteten Effektgrößen für die Zusatznutzen-Ausmaße tatsächlich in den meisten Fällen erreicht? Das wurde in einem nun veröffentlichten Arbeitspapier untersucht – anhand von mehr als 1000 Ergebnissen aus gut zehn Jahren.

Bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel ist das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren – so die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung von 2010. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat die Methodik zur Ausmaßbestimmung für relative Effektmaße 2011 mit der ersten Dossierbewertung publiziert und dann in seine Allgemeinen Methoden übernommen. Wie bewährt sich dieses Vorgehen seither in der Praxis?
In einem Arbeitspapier mit dem Titel „Ausmaßmethodik Zusatznutzen – Empirie aus Dossierbewertungen" hat das Institut nun untersucht, inwieweit Effektgrößen, die für ein bestimmtes Ausmaß mindestens vorliegen sollten, bei der Anwendung der Methodik tatsächlich erreicht werden. Dabei zeigte sich: In der Mehrzahl der Endpunktkategorien erreichen die tatsächlichen Effektgrößen mindestens die gewünschten Effekte, aber es gibt auch Abweichungen.

Gestaffelte Erwartungen

Für die Quantifizierung eines Zusatznutzens eignen sich insbesondere relative Effektmaße wie etwa das relative Risiko. 2011 legte das IQWiG für jede Zielgrößenkategorie (Mortalität, schwerwiegende / schwere Symptome und Nebenwirkungen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und nicht schwerwiegende / schwere Symptome und Nebenwirkungen) und jedes Ausmaß eines Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering) gewünschte Effektstärken und Schwellenwerte fest. Dabei gilt: Je höher das Ausmaß, umso größer muss der Effekt auf patientenrelevante Endpunkte in den Arzneimittelstudien sein.

Überprüfung auf breiter Basis

Von der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 bis Ende 2022 hat das Institut knapp 700 Dossierbewertungen erstellt. In 1747 Endpunkten hat es dabei mithilfe der Schwellenwerte für Konfidenzintervalle jeweils das Ausmaß des Zusatznutzens festgelegt. Gut drei Viertel dieser Endpunkte stammen aus dem Gebiet der Onkologie.
Die Auswertung zeigte nun: Der Median der tatsächlichen Effektschätzungen der höchsten Ausmaßkategorie „erheblich" war etwa für die Sterblichkeit mit 0,54 etwas größer als der erwartete Wert von 0,50. Hier blieb der tatsächliche Effekt in mehr als der Hälfte der Fälle hinter den Erwartungen zurück, die an einen erheblichen Effekt gestellt werden. Ähnliche Situationen finden sich auch für die jeweils höchsten Ausmaßkategorien der anderen Zielgrößen der Symptome, Nebenwirkungen und gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Bei den jeweils folgenden niedrigeren Ausmaßkategorien liegen die Werte der Effektschätzungen ganz überwiegend unterhalb der erwarteten Werte. Die tatsächlichen Effekte erreichen damit die Erwartungen bzw. übertreffen diese sogar in der Mehrzahl der Fälle.

Methodische Konsequenzen werden jetzt geprüft

Das vorliegende Arbeitspapier hatte das Ziel, Erwartungen und Wirklichkeit der Ausmaßbestimmung nach mehr als 10 Jahren früher Nutzenbewertung auf einer breiten Datenbasis zu beschreiben. Ob diese Ergebnisse in eine Überarbeitung der Methodik münden sollten, wird das IQWiG in der nächsten Zeit prüfen. Aus den vorliegenden Ergebnissen wird allerdings deutlich, dass sich eine mögliche Anpassung auf die höchsten Ausmaßkategorien fokussieren sollte.

Originalpublikation:
https://www.iqwig.de/projekte/ga23-01.html

URL zur Pressemitteilung:
https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_131648.html