

# Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung von Arzneimittel

## Agenda

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann



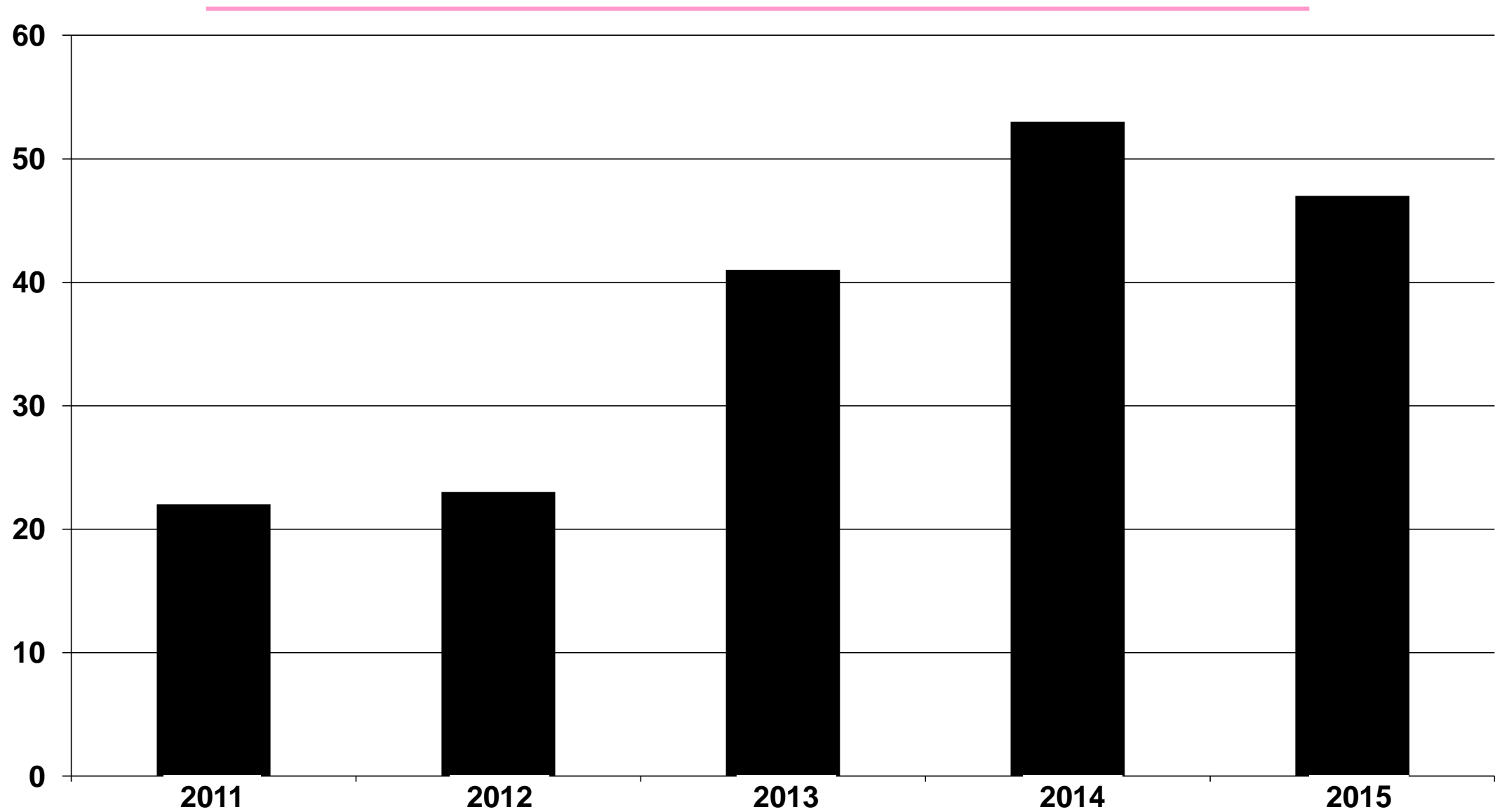
AWMF Delegiertenversammlung  
7. November 2015



<b>AWMF</b>	<b>Dr. Martina Nothacker</b> <b>Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann</b>
<b>Diabetologie</b>	<b>Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland</b>
<b>Epileptologie</b>	<b>Prof. Dr. Hajo Hamer</b>
<b>Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten</b>	<b>PD Dr. Petra Lynen</b>
<b>Gesundheitsökonomie</b>	<b>Prof. Dr. Wolfgang Greiner</b>
<b>Hämatologie und Internistische Onkologie</b>	<b>Prof. Dr. Bernhard Wörmann</b>
<b>Infektiologie</b>	<b>Prof. Dr. Oliver Witzke</b>
<b>Innere Medizin</b>	<b>Prof. Dr. Ulrich Fölsch</b> <b>Prof. Dr. Tilman Sauerbruch</b>
<b>Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung</b>	<b>Prof. Dr. Bernd Nowak</b> <b>Prof. Dr. Karl Werdan</b>
<b>Krebsgesellschaft</b>	<b>Prof. Dr. Wolff Schmiegel</b>
<b>Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie</b>	<b>Prof. Dr. Ulrich Mansmann</b>
<b>Ophthalmologie</b>	<b>Prof. Dr. Focke Ziemssen</b>
<b>Pneumologie und Beatmungsmedizin</b>	<b>Prof. Dr. Felix Herth</b>
<b>Psychiatrie</b>	<b>Prof. Dr. Gerhard Gründer</b>

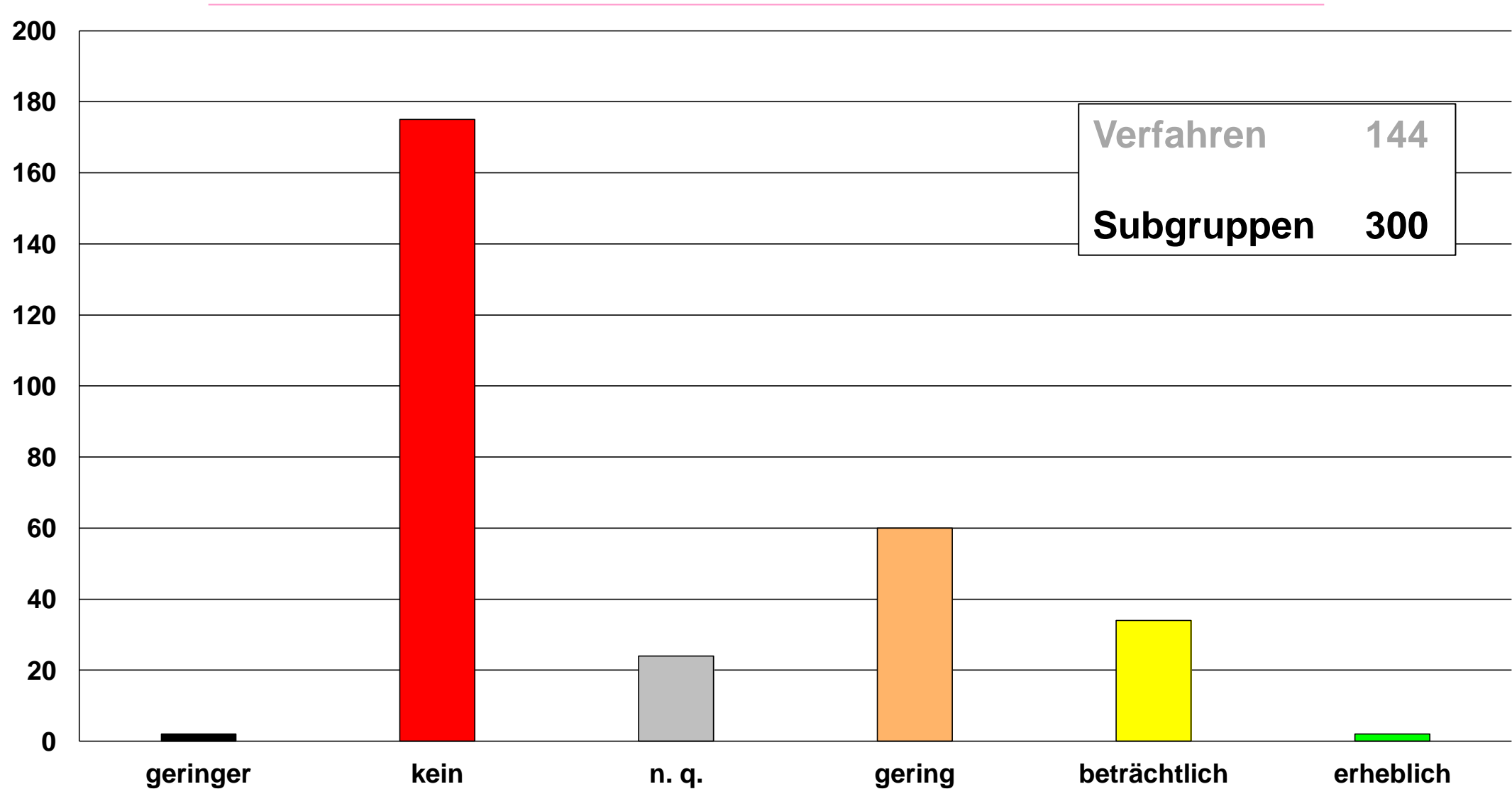
# Frühe Nutzenbewertung

Anträge (2011 – 2015)

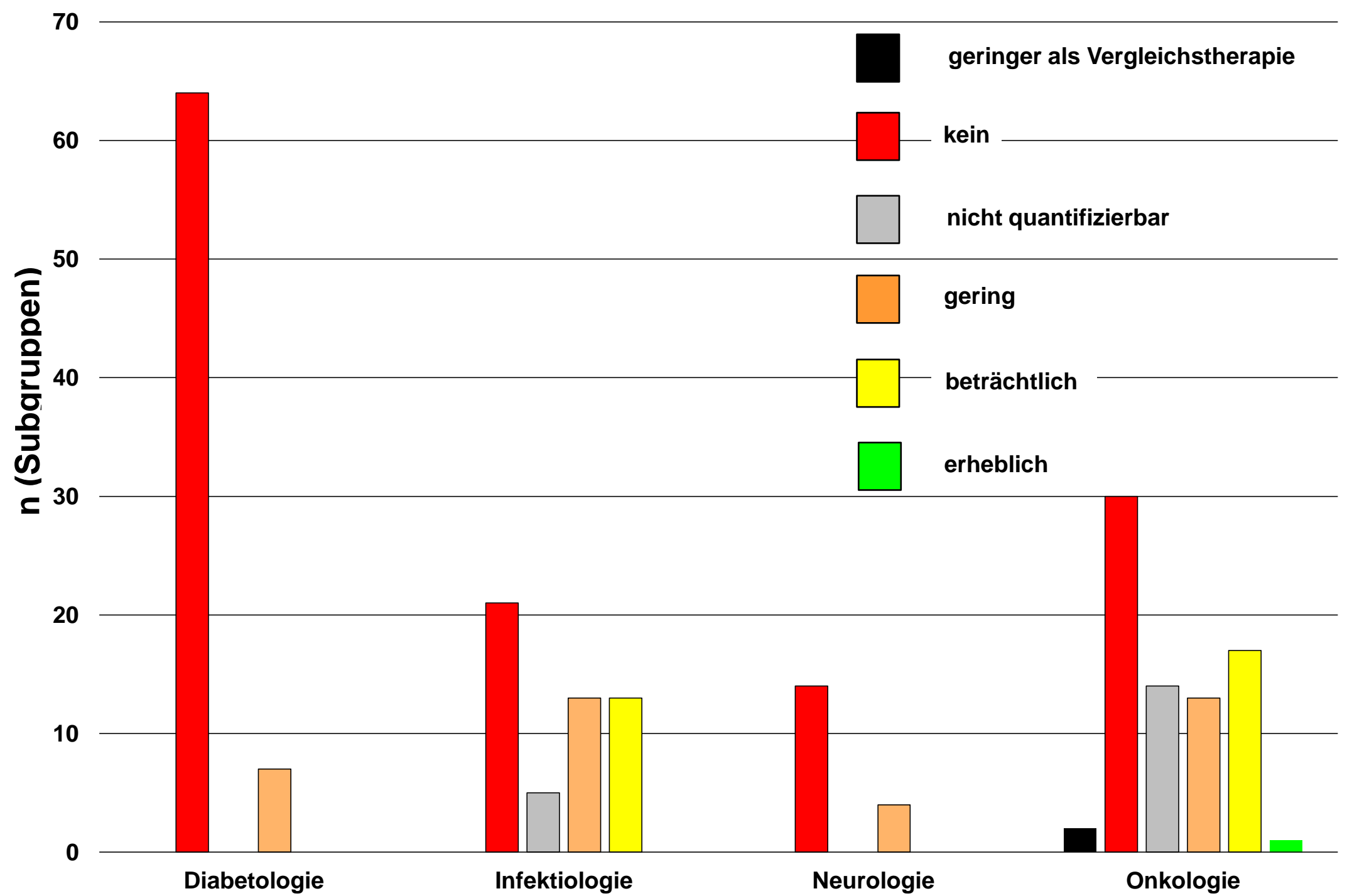


# Frühe Nutzenbewertung

Ergebnisse (2011 – 2015)



Arzneimittel	Indikation	Zusatznutzen	Opt-Out	Marktrücknahme
Aliskiren/Amlodipin	Hypertonie		X	
Bromfenac	Postoperative Entzündung, Auge			X
Canagliflozin	Diabetes mellitus		X	
Collagenase	Dupuytren		X	
Elvitegravir/Cobicistat/	HIV			X
Insulin degludec	Diabetes mellitus			X
Linaclotid	Reizdarmsyndrom			X
Linagliptin	Diabetes mellitus		X	
Lixisenatid	Diabetes mellitus			X
Lomitapid	Hypercholesterinämie		X	
Lurasidon	Schizophrenie		X	
Mirabegron	Reizblase			X
Perampanel	Epilepsie			X
Pomalidomid	Multiples Myelom		X <sup>3</sup>	
Retigabin	Epilepsie		X	
Sipuleucel-T	Prostatakarzinom			X
Vildagliptin	Diabetes mellitus			X
Vildagliptin/Metformin	Diabetes mellitus			Y



# Ad Hoc Kommission

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### Agenda (9/2015)

---

1. Inhaltliche Arbeit
  1. Subgruppen
  2. Endpunkte
2. Logistik
3. Politische Arbeit

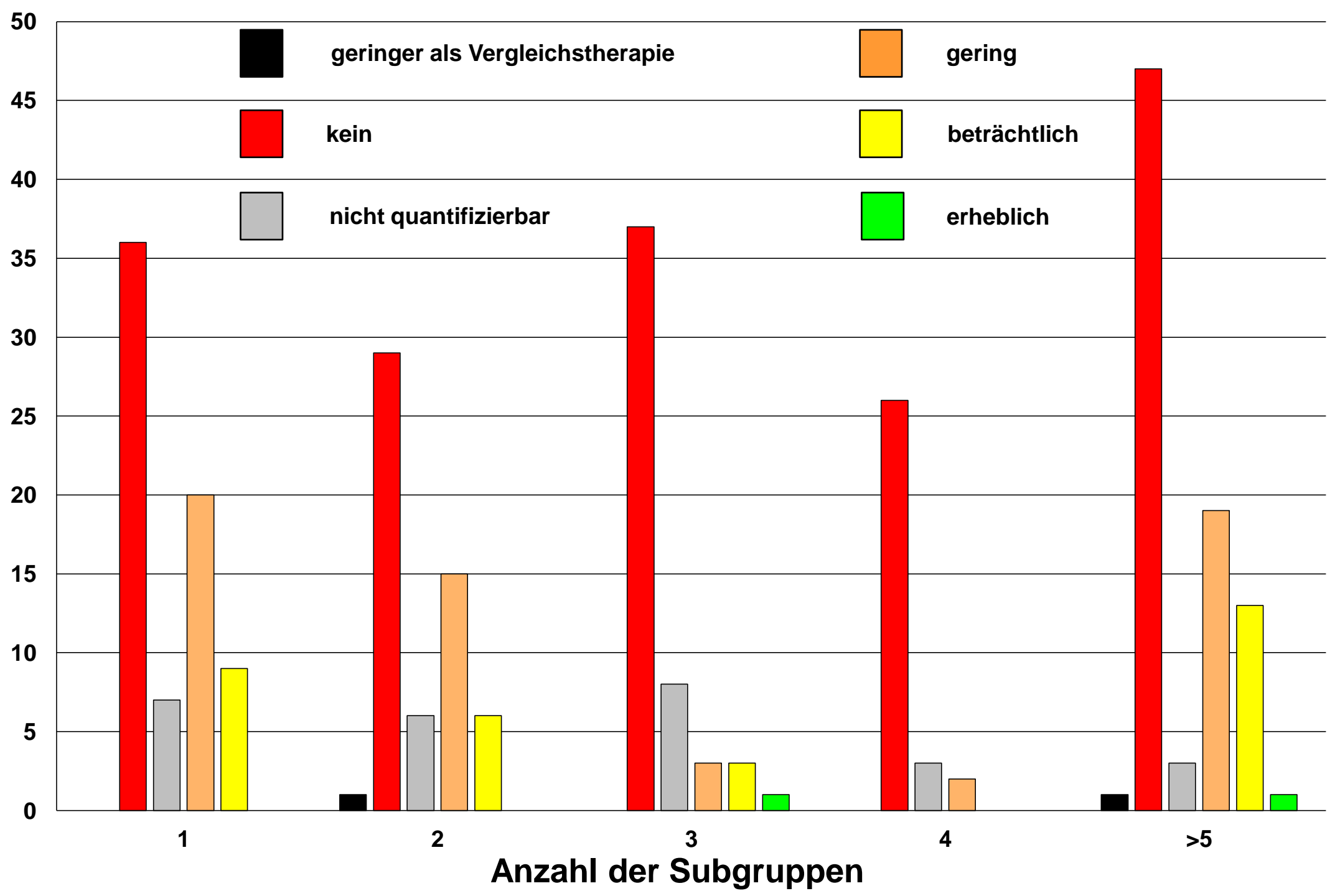
**Patienten mit Erkrankung**

A Venn diagram consisting of two overlapping circles. The larger, outer circle is blue and contains the text 'Patienten mit Erkrankung'. The smaller, inner circle is red and contains the text '>75 Jahre'. The intersection of the two circles is shaded yellow and contains a question mark '?'.

**>75  
Jahre**







## Zulassungsstudie

**a priori**

keine Subgruppe

Studie zu Subgruppe 1

Studie zu Subgruppe 2

präspezifizierte  
Subgruppenanalyse

Stratifikation nach  
Merkmalen

Identifikation von behandlungs-  
relevanten Merkmalen

**u. a. GRADE**

## Nutzenbewertung

keine Subgruppe

Subgruppen aus  
Zulassungsstudie

präspezifizierte  
Subgruppe

Identifikation von versorgungs-  
relevanten Merkmalen

# Zulassungsstudie

**a priori**

keine Subgruppe

Studie zu Subgruppe 1

Studie zu Subgruppe 2

präspezifizierte  
Subgruppenanalyse

Stratifikation nach  
Merkmalen

**u. a. GRADE**

# Nutzenbewertung

**„neo a priori“**

keine Subgruppe

Subgruppen aus  
Zulassungsstudie

präspezifizierte  
Subgruppe

neue Subgruppen

**Methodik?**

**a posteriori**

pU

IQWiG

G-BA

Fachgesellschaften

Identifikation von behandlungs-  
relevanten Merkmalen

Identifikation von versorgungs-  
relevanten Merkmalen

# Ad Hoc Kommission

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### Subgruppen

---

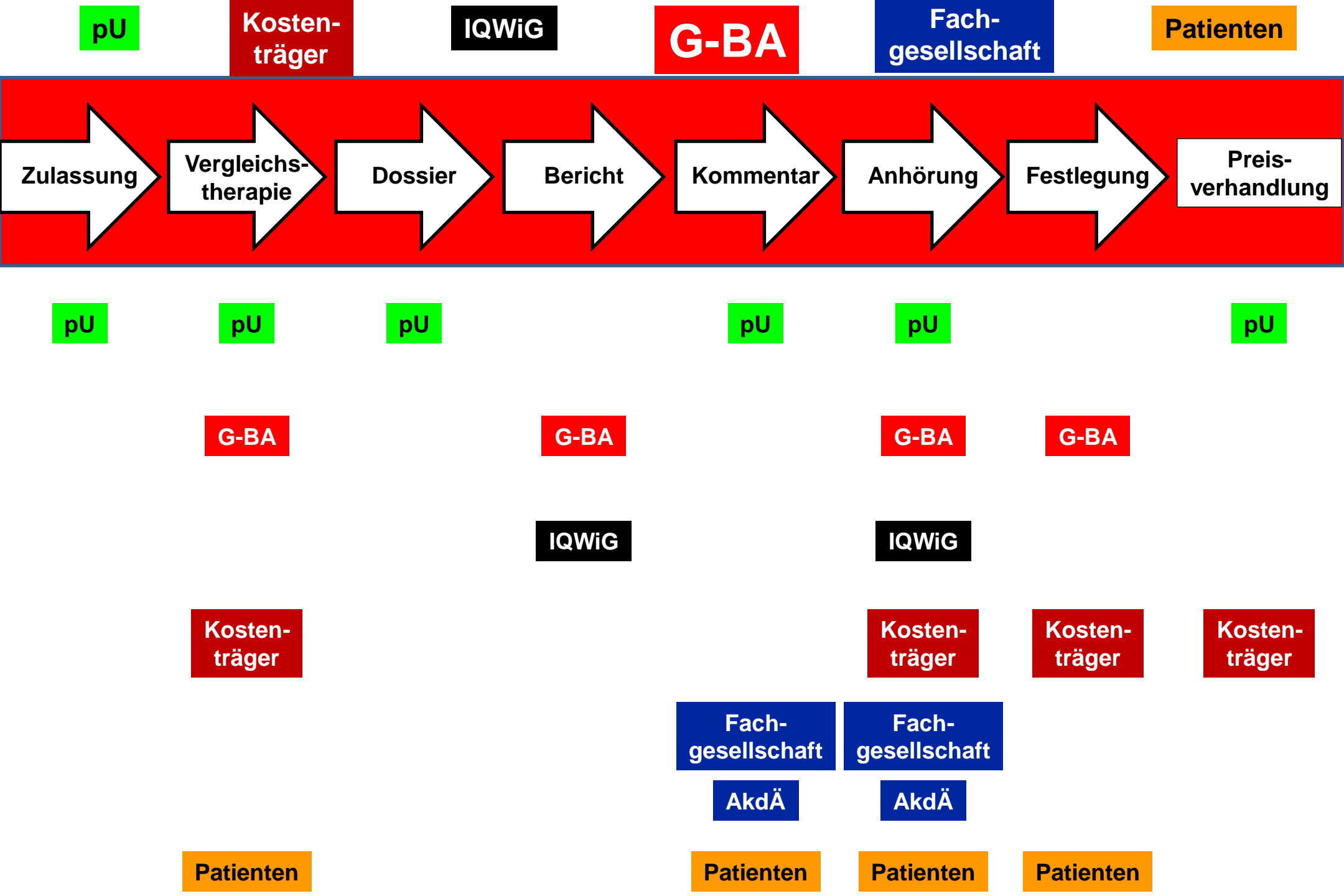
- **A priori definiert?**
- **Konsistenz in mehreren Studien?**
- **Biologische Rationale?**
- **Signifikanzniveau?**
- **?**

# Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln

## Subgruppen

---

- **A priori definiert?**
- **Konsistenz in mehreren Studien?**
- **Biologische Rationale?**
- **Signifikanzniveau?**
- **Leitlinien?**



# Ad Hoc Kommission

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### Logistik

---

- **Service – Portal**
  - **Informationen zu Verfahren**
  - **einheitliches Stellungnahmeformat**
  - **Beratung**

**IT Installation, Pflege**

**Personal (Med. Doku., Teilzeit)**

**€ 56.000 / 3 Jahre**

# Ad Hoc Kommission

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### Agenda

---

- **Inhaltliche Arbeit**
  - **Subgruppen**
  - **Endpunkte**
- **Logistik?**
- **Politische Arbeit**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

