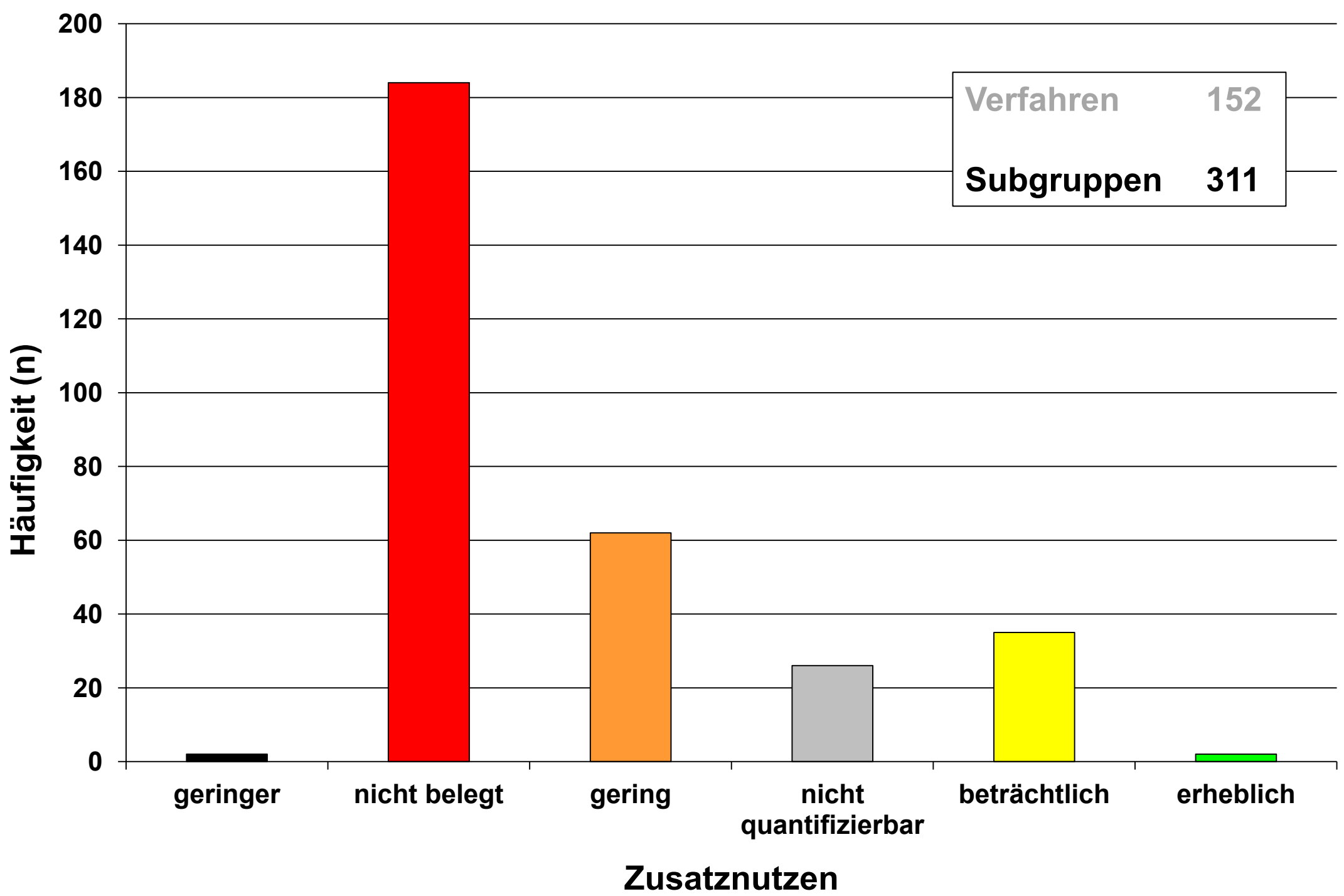


# **Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung**

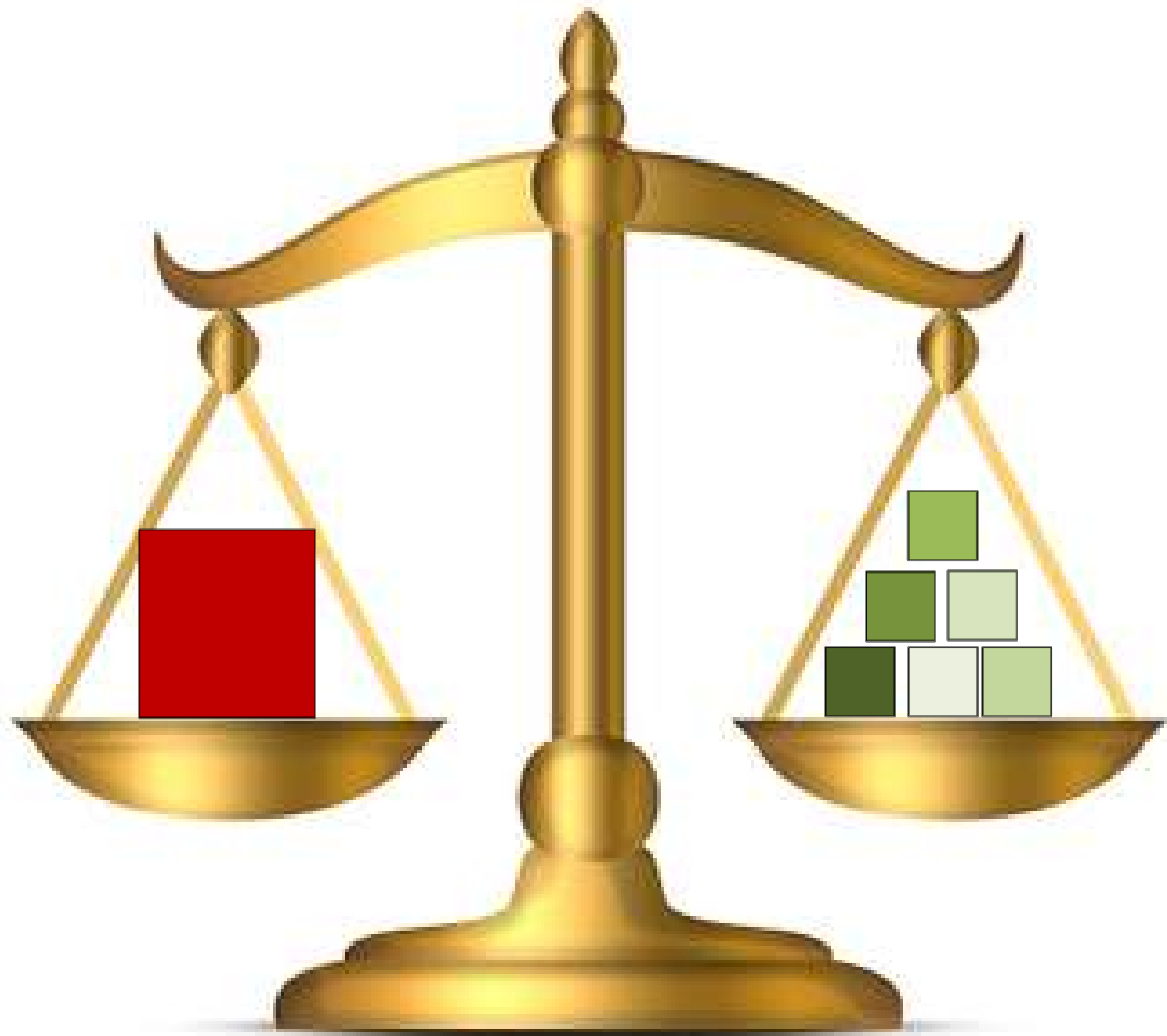
## **Subgruppen**

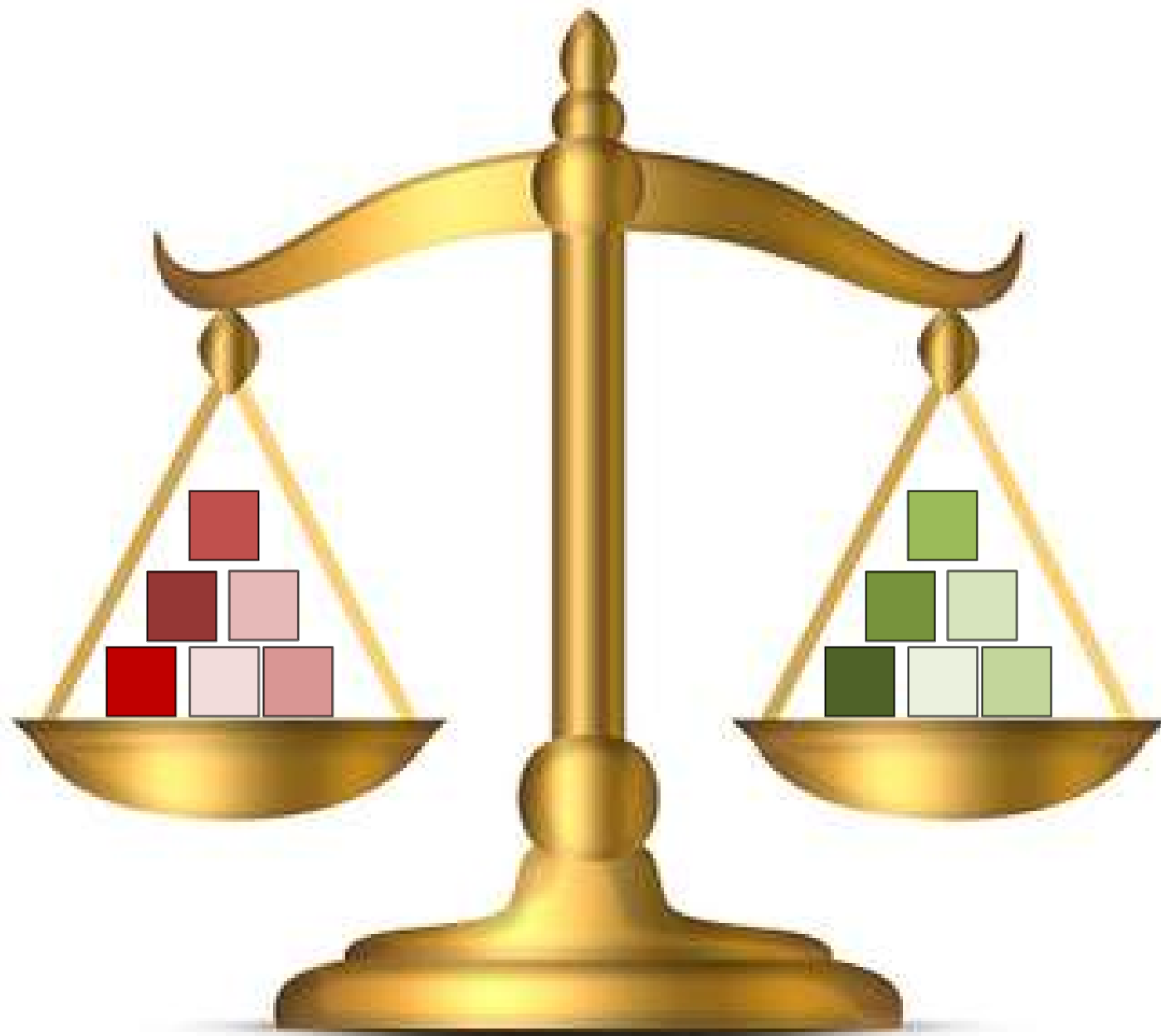
**Frankfurt, 30. April 2016**

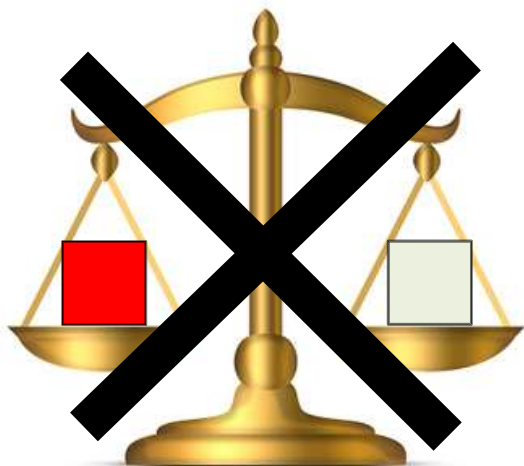
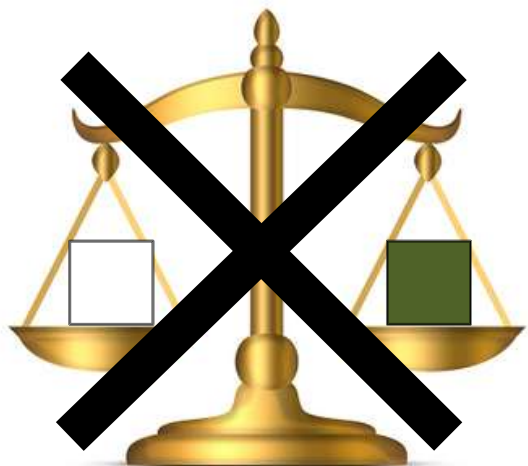
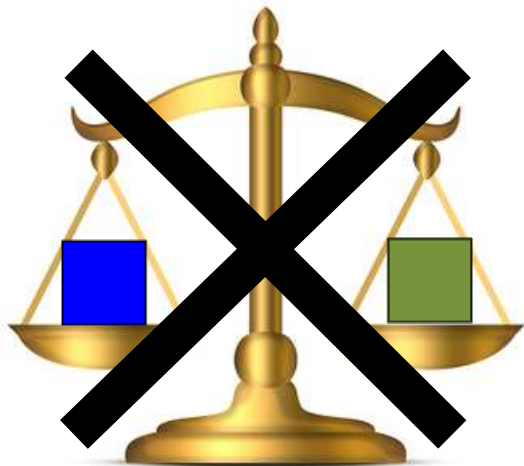
<b>Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften</b>	<b>AWMF</b>	<b>Dr. M Nothacker</b> <b>Prof. Dr. H. K. Selbmann</b>
<b>Deutsche Diabetes Gesellschaft</b>	<b>DDG</b>	<b>Prof. Dr. D. MüllerWieland</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie</b>	<b>DGE</b>	<b>PD Dr. J. Feldkamp</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Epileptologie</b>	<b>DGE</b>	<b>Prof. Dr. H. Hamer</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie</b>	<b>DGGÖ</b>	<b>Prof. Dr. R. Busse</b> <b>Prof. Dr. W. Greiner</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</b>	<b>DGGG</b>	<b>Prof. Dr. M. Beckmann</b> <b>Prof. Dr. E. F. Solomayer</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie</b>	<b>DGHO</b>	<b>Prof. Dr. B. Wörmann</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Infektiologie</b>	<b>DGI</b>	<b>Prof. Dr. O. Witzke</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin</b>	<b>DGIM</b>	<b>Prof. Dr. T. Sauerbruch</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung</b>	<b>DGK</b>	<b>Prof. Dr. B. Nowak</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie</b>	<b>GMDS</b>	<b>Prof. Dr. U. Mansmann</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Neurologie</b>	<b>DGN</b>	<b>Prof. Dr. H. Hamer</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin</b>	<b>DGP</b>	<b>Prof. Dr. P. Herth</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde</b>	<b>DGPPN</b>	<b>Prof. Dr. G. Gründer</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Neurologie</b>	<b>DGN</b>	<b>Prof. Dr. H. Hamer</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie</b>	<b>DGRh</b>	<b>Prof. Dr. K. Krüger</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Urologie</b>	<b>DGU</b>	<b>Prof. Dr. O. Hakenberg</b>
<b>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)</b>	<b>DGVS</b>	<b>Prof. Dr. S. Zeuzem</b>
<b>Deutsche Krebsgesellschaft</b>	<b>DKG</b>	<b>Dr. J. Bruns</b> <b>Prof. Dr. W. Schmiegel</b>
<b>Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft</b>	<b>DOG</b>	<b>Prof. Dr. F. Ziemssen</b>

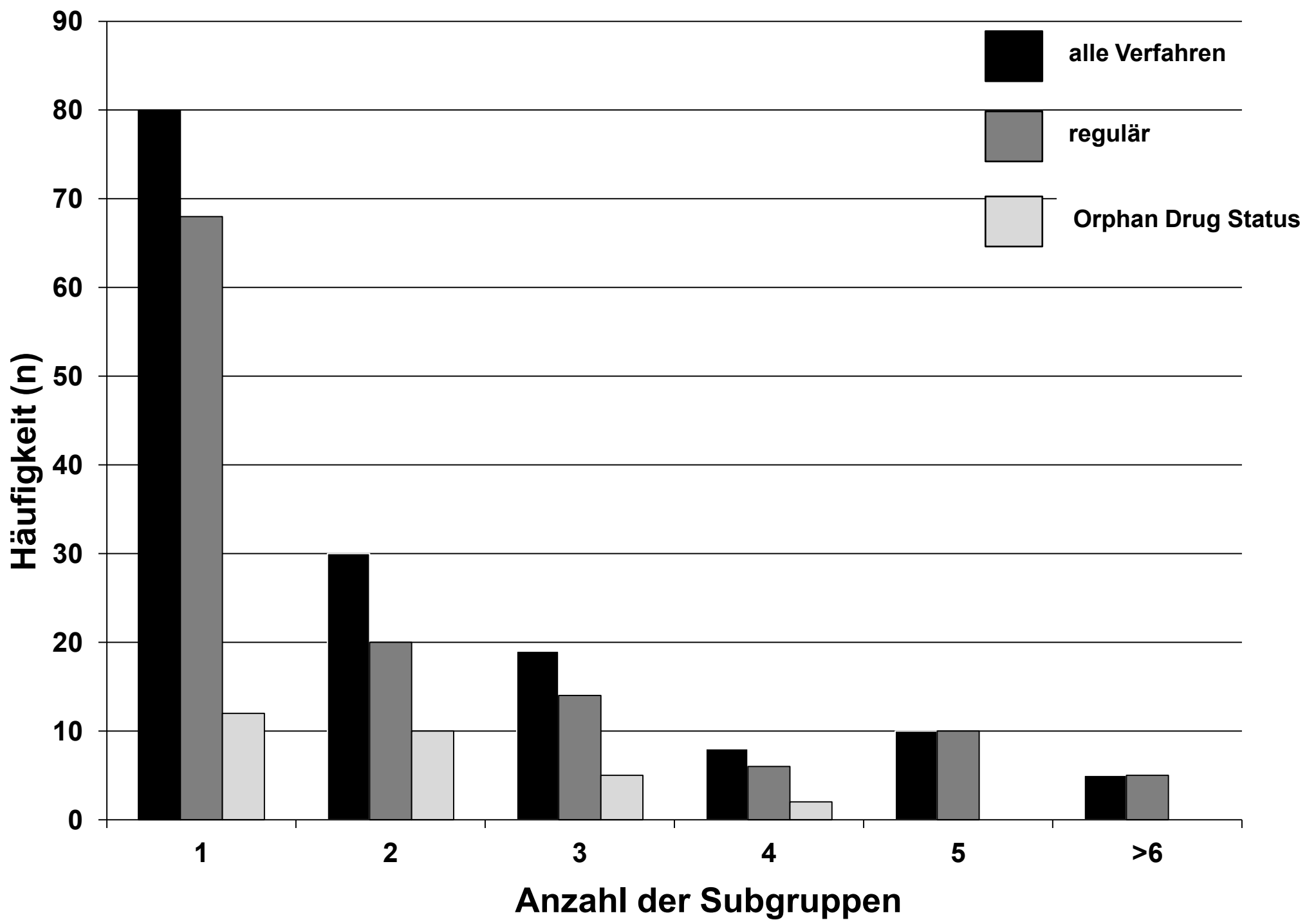




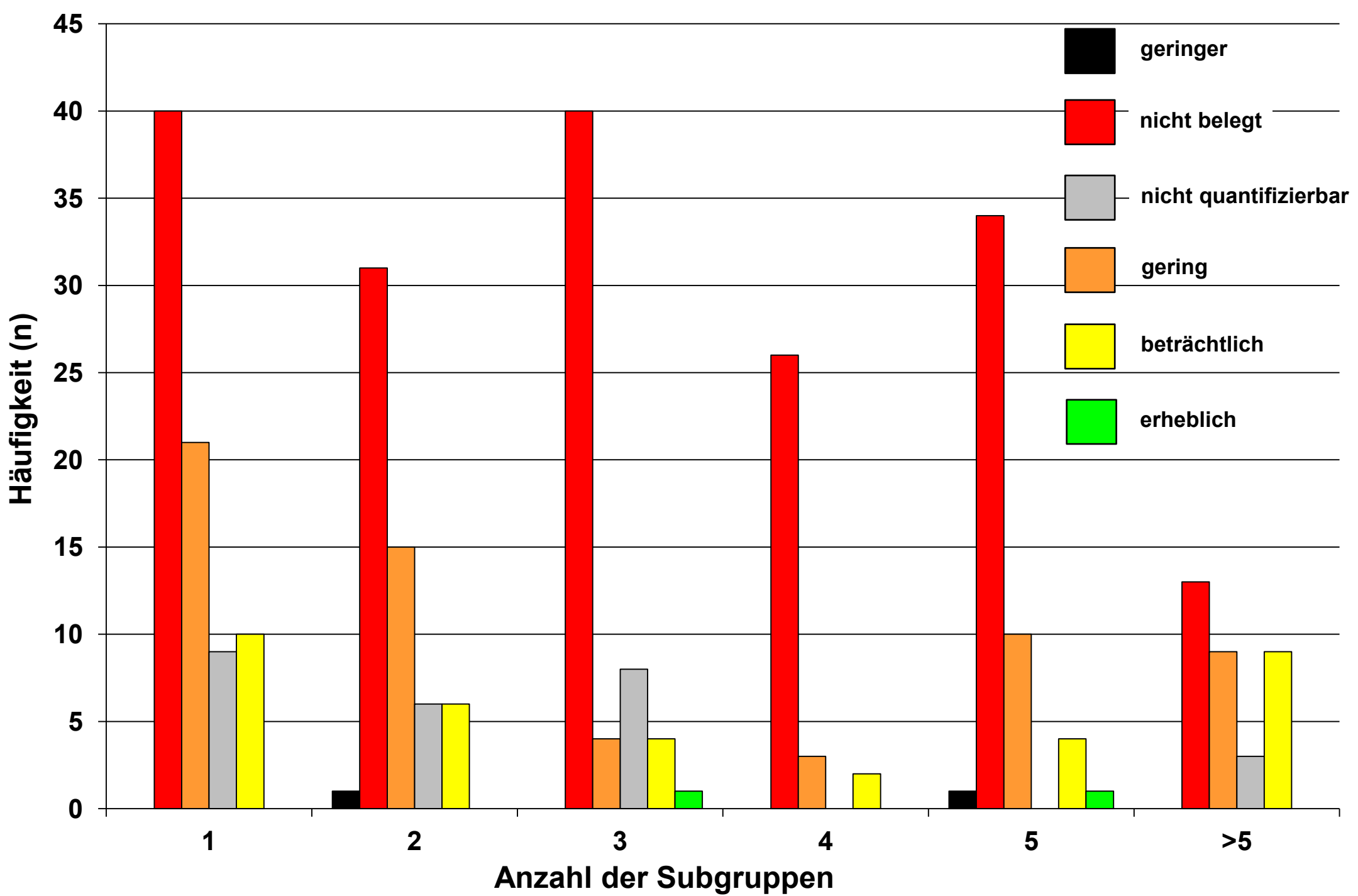










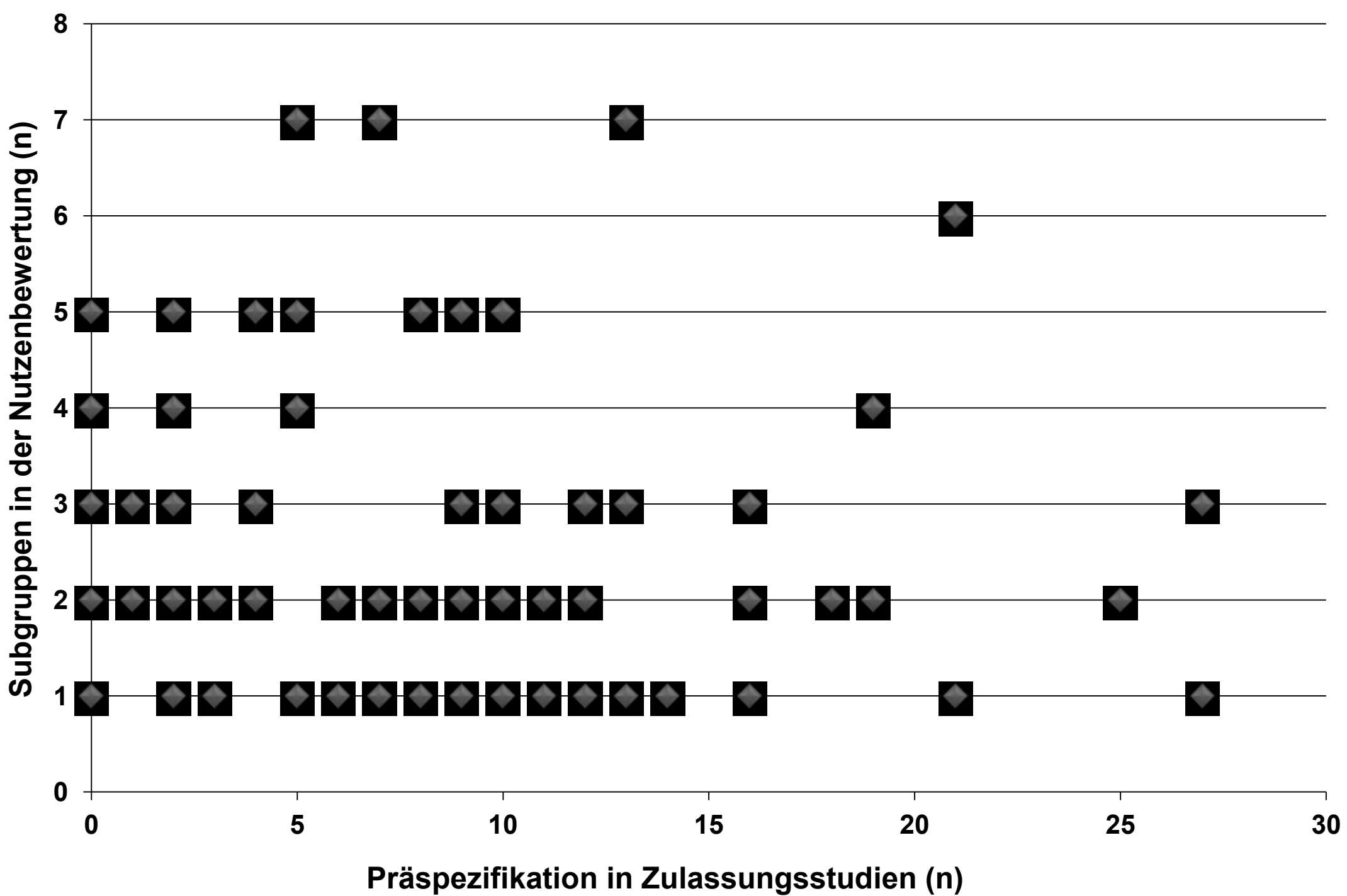


# Arzneimittel Nutzenbewertung

## Subgruppen - Kriterien

---

- **European Medicines Agency**      **Draft**
- **IQWiG**      **Methodenpapier**
- **G-BA**      **Rothwell, 2005**
- **GRADE**      **Guyatt, GRADE 7**



# Arzneimittel Nutzenbewertung

## Subgruppen - Kriterien

---

- **klinisch relevant**      **eigener Standard in aktuellen Leitlinien**  
**unterschiedliche Wirksamkeit der Therapie**
- **Präspezifikation**      **für den primären Endpunkt**  
**für andere Endpunkte**  
**Stratifizierung oder separate Studie**
- **Rationale (plausible Erklärung)**
- **positiver Interaktions- oder Homogenitätstest**
- **relative und absolute Häufigkeit**

# Arzneimittel Bewertung

## Subgruppen

---

- **Einheitliches Vorgehen der Fachgesellschaften**
- **Vollständigkeit und Transparenz im Dossier des pU**
- **Sicherung der klinischen Relevanz (Leitlinienbezug) in der Subgruppendefinition des G-BA**
- **Kritische Überprüfung der Signifikanzschwellen bei Interaktions- bzw. Heterogenitätstests (IQWiG, G-BA)**

# Arzneimittel Bewertung

## Subgruppen - Forderung

---

- Einheitliches Vorgehen der **Fachgesellschaften**
- Vollständigkeit und Transparenz im Dossier des **pU**
- Sicherung der klinischen Relevanz (Leitlinienbezug) in der Subgruppendefinition des **G-BA**
- Kritische Überprüfung der Signifikanzschwellen bei Interaktions- bzw. Heterogenitätstests (**IQWiG, G-BA**)

# **Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung**

## **Endpunkte**

**Frankfurt, 5. November 2016**