

Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungs-Leitlinien

Symposium der Paul-Martini-Stiftung

Berlin, 21.10.2005

M.Lelgemann, G.Ollenschläger

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin



NVL Programm / Träger





**Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzeschaft**



Deutsche Atemwegsliga e.V.



**Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und
Familienmedizin**



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.



Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V.



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie e.V.

Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien:

- **Beginn Mai 2002 – Schirmherrschaft BÄK**

Auslöser: Beratungen des damaligen Koordinierungsausschuss zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme

- **2002 erste NVL Typ 2 Diabetes (nur Kurzfassung / ohne Hintergrundtext)**
- **Beginn 2003 – gemeinsame Trägerschaft durch BÄK, AWMF und KBV**
- **Themen:**
 - **Asthma**
 - **COPD**
 - **chronische KHK**
 - **Diabetes mellitus Typ2 – Neufassung**
 - **Depression (zusammen mit S3 Leitlinie)**
 - **Rückenschmerz**

- Schlüsselempfehlungen zu prioritären Versorgungsproblemen
- Behandlungsabläufe über Versorgungsebenen darstellen
- Erkennen und Berücksichtigen von Implementierungshindernissen

Charakteristika des NVL-Programms:

**Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten
Disziplinen und Organisationen**



breiter Konsens



**effektive Verbreitung und Umsetzung der
Empfehlungen**



**Veränderung im Sinne des in den NVL beschriebenen
Vorgehens der Wahl**

=

Standardsetzung der Profession

- **Grundlage sind bereits existierender Leitlinien** der beteiligten FG und Organisationen, insbes. AkdÄ, sowie von intern. Schlüssel-LL
- **Harmonisierung der Empfehlungen**, Auflösung bzw. Darstellung konträrer Standpunkte, explizite **Darstellung begründeter Unterschiede zu internationalen Empfehlungen**
- Fokus auf Maßnahmen der **Versorgungskoordination**
- Berücksichtigung der **Versorgungsrealität des deutschen Gesundheitssystems**
- Einbeziehung von **Patienten** in die **LL-Erstellung**

weite Verbreitung + Implementierung



**durch breiten Konsens und
Einbeziehung von „Meinungsbildnern“**

NVL Programm / Vorgehensweise

Themenauswahl (Versorgungsproblem)



Zusammenstellung der Leitlinien-Gruppe



Definition von Zielen und Schlüsselfragen



**Suchen und Bewerten vorhandener Leitlinien /
Leitlinien-Adaptation /
ergänzende Evidenzrecherche**



**Formulierung graduerter Empfehlungen /
formalisiertes Konsensverfahren**



Konsultation und externe Begutachtung



Präsentation und Disseminierung



Implementierung



Monitoring, Evaluation und Überarbeitung

Inhalt

1. Definition und Therapieziele
2. Epidemiologie
3. Schweregrade und Klassifizierungen
4. Prognose und Risikostratifizierung
5. Basisdiagnostik
6. Spezielle Diagnostik, nicht invasive Verfahren
7. Differenzialdiagnose
8. Invasive Diagnostik
- 9. Risikofaktoren-Management**
- 10. Medikamentöse Therapie**
11. Revaskularisations-Therapie
12. Rehabilitation
13. Hausärztliche Langzeitbetreuung
14. Versorgungskoordination

NVL Programm / AM Empfehlungen

NVL	Empfehlungen gesamt (n)	Empfehlungen medikamentöse Therapie (n)
Asthma (Erw.)	30	16
COPD	27	10
chron. KHK	90	18

Thrombozytenaggregationshemmer

Thrombozytenfunktionshemmer wirken über ihre aggregationshemmende Wirkung antithrombotisch.

11-8

- Alle Patienten mit KHK sollten mit Thrombozytenfunktionshemmern behandelt werden. Acetylsalicylsäure soll hierfür aufgrund der zahlreichen Belege zur Wirksamkeit Mittel der 1. Wahl sein.
- Bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen kommt Clopidogrel zum Einsatz. (s. Leitlinie der DGK zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung) http://www.dgk.org/leitlinien/LL_KHK_DGK.pdf



Für Acetylsalicylsäure konnte bei Patienten mit einem hohen atherogenen Risiko oder KHK eine Reduktion nichttödlicher Myokardinfarkte und Schlaganfälle sowie der vaskulären und der gesamten Sterblichkeit belegt werden. Wirksamkeitsunterschiede im Dosisbereich 75 - 325 mg/d fanden sich nicht.

Cholesterinsenkende Medikamente

11-9

HMG CoA Reduktasehemmer (Statine) werden als Therapeutika der 1. Wahl eingesetzt, da für sie eine Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Sterblichkeit bei Patienten mit KHK belegt wurde.



11-10

- Auch das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko von Patienten mit hohem vaskulärem Risiko und LDL-Cholesterin < 100 mg/dl ($< 2,6$ mmol/L) kann durch Statine gesenkt werden.
- Alle Patienten mit koronarer Herzkrankheit profitieren von einer Behandlung mit Statinen - unabhängig von der Höhe der Blutfettwerte.



Der Einsatz von N-Acetylcystein, Ambroxol und Myrtol zur Sekretelimination wird nicht allgemein empfohlen.



Nutzenbewertung im NVL bisher

Implizit:

- Versorgungssituation, nationale
- Wirtschaftlichkeitsüberlegungen
- Diskussion der Literatur (Limitationen der vorhandenen systematischen Übersichtsarbeiten)

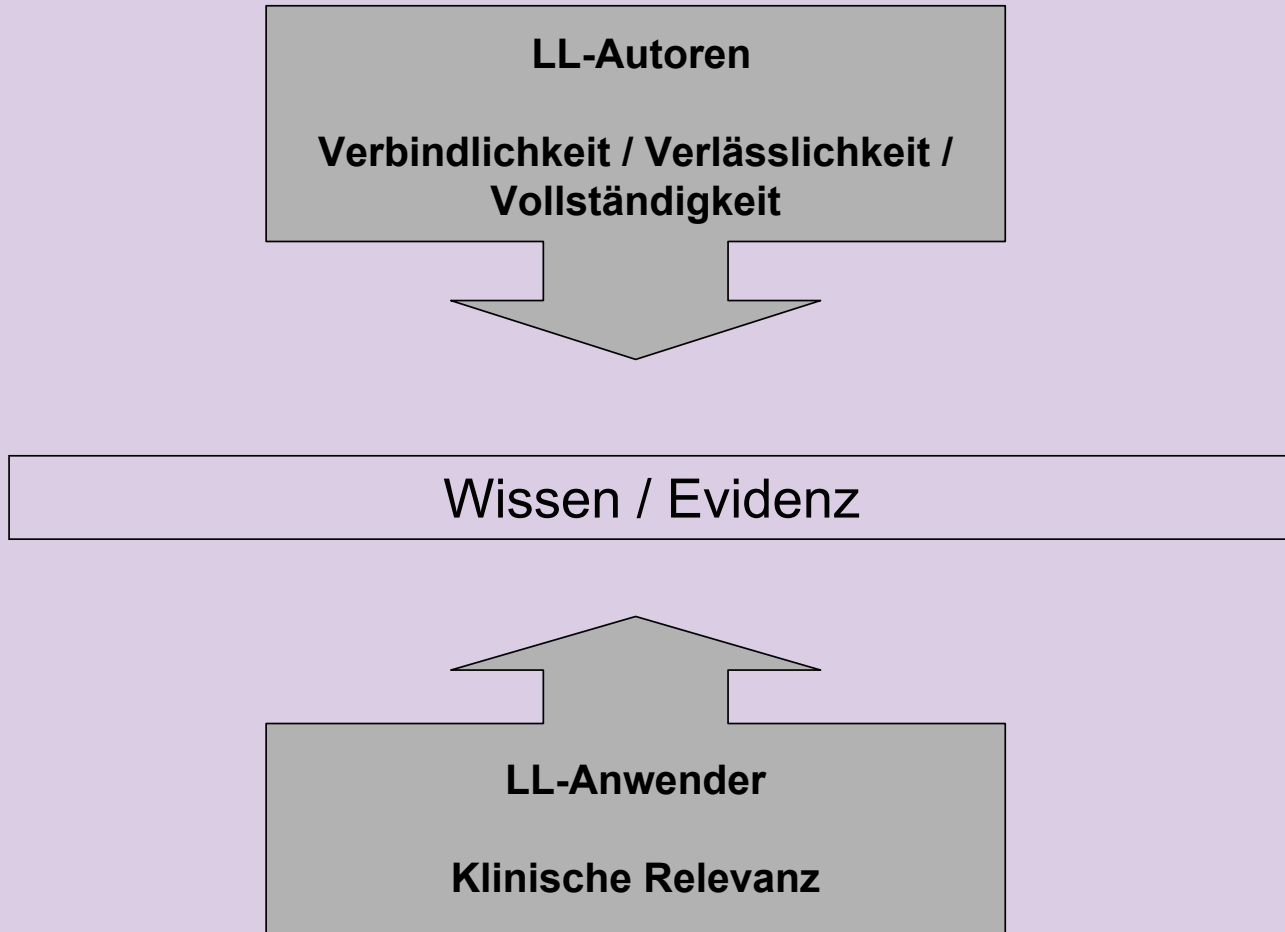
⇒ aus Sicht der Experten – unter Berücksichtigung und Diskussion der Literatur – nicht zu empfehlen

Nutzenbewertung / Explizit (Anforderungen)

- Patientencharakteristika, differenziert....
- Intervention / auch therapeutische Strategien / pragmatische Studien....
- Kontrolle / auch nicht medikamentöse Maßnahmen....
- Endpunkte / outcome / Langzeiteffekte....
- vergleichende Gegenüberstellung erwünschter und unerwünschter Effekte incl. Synthese....
- vergleichende Darstellung der Kosten

handlungsleitende Empfehlung auf klinisch
relevante Schlüsselfrage

Leitlinien - AM Nutzenbewertung



Depression:

**Management of depression in
primary and secondary care**

National Clinical Practice Guideline Number 23

National Collaborating Centre for Mental Health
Commissioned by the
National Institute for Clinical Excellence

NICE

Dezember 2004

➤ 122 Empfehlungen

➤ Grad A 6

➤ Grad B 25

➤ Grad C 73

➤ GPP 18

Step 3: Treatment of moderate to severe depression in primary care

Choice of antidepressants

- For routine care, use an SSRI because they are as effective as tricyclic antidepressants and less likely to be discontinued because of side effects. **A**

Hintergrundinformation Pharmacology topic group

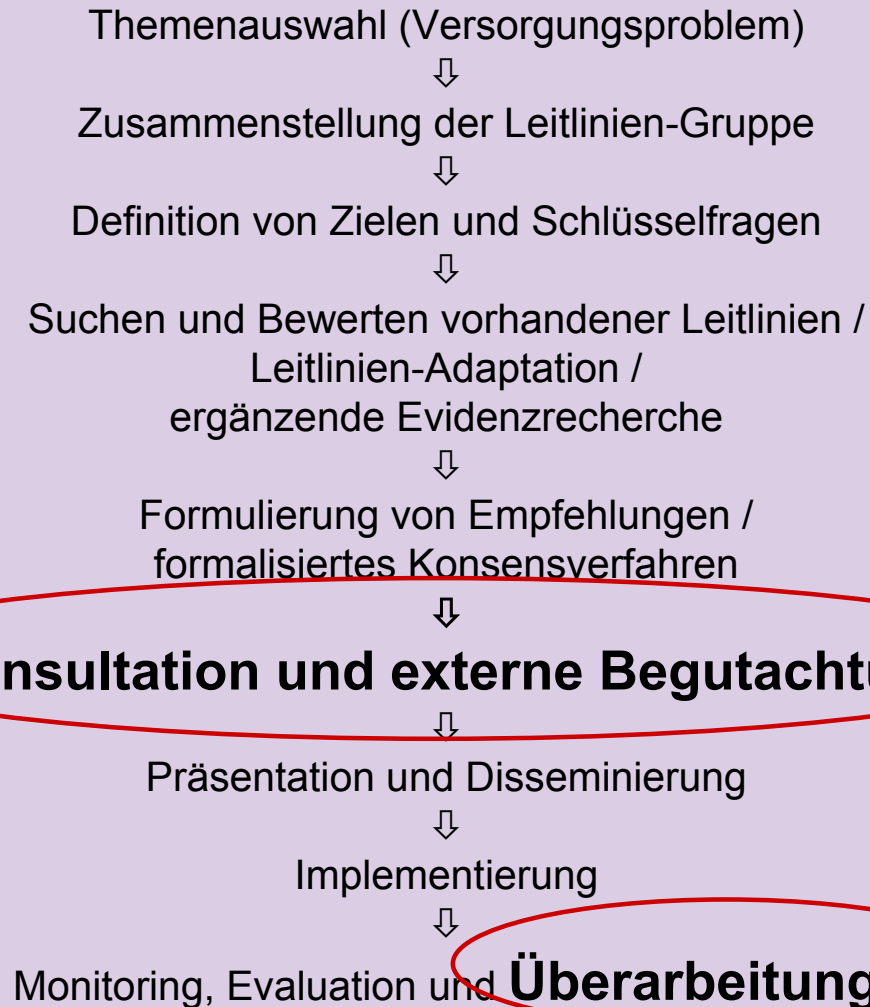
„Appendix 19c forest plots“

545 Seiten

Pharmacology topic group

[Amitriptyline](#), [Antidepressants versus TCAs sub-analyses](#), [Atypical depression sub-analyses](#), [Augmentation with a second antidepressant](#), [Augmentation with antipsychotics](#), [Augmentation with benzodiazepine](#), [Augmentation with buspirone](#), [Augmentation with lithium](#), [Augmentation with pindolol](#), [Augmentation with triiodothyronine \(T3\)](#), [Escitalopram](#), [Gender effects](#), [Low dose TCAs](#), [Mirtazapine](#), [Moclobemide](#), [Older adults sub-analyses](#), [Phenelzine](#), [Psychotic depression](#), [Reboxetine](#), [Relapse prevention](#), [SSRIs versus antidepressants](#), [SSRIs versus placebo](#), [St John's wort](#), [Switching strategies](#), [Venlafaxine](#)

NVL Programm / Vorgehensweise

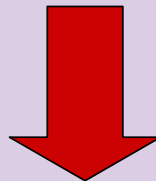


NVL Konsultationsverfahren/ z.B. Asthma

- **Entwürfe der NVL im Internet, seit 10 / 2003**
- **Registrierung 186 Personen**
- **Kommentare: keine**

- **Konsultationsentwurf der NVL im Internet
keine Anmeldung erforderlich – freie Verfügung und
Kommentierung**
- **Kommentare (spontan): 5**

- **Sammlung aller eingehenden Kommentare**
- **öffentliche Darstellung der Kommentare**
- **ggf. weitere Evidenzaufbereitung**
- **Diskussion in der LL-Gruppe**
- **Darstellung des Diskussionsergebnisses**
- **ggf. Modifizierung der NVL**



Living guideline

- Schlüsselempfehlungen zu prioritären Versorgungsproblemen
- Behandlungsabläufe über Versorgungsebenen darstellen
- Erkennen und Berücksichtigen von Implementierungshindernissen
- gemeinsame Anstrengung zur Umsetzung der Empfehlungen

Eagle, KA et al.

Guideline-based standardized care is associated with substantially lower mortality in medicare patients with acute myocardial infarction

Journal American College of Cardiology 2005; 46: 1242-1248

- **The American College of Cardiology's Guidelines Applied in Practice (GAP) Project in Michigan**

Jaber, WA et al.

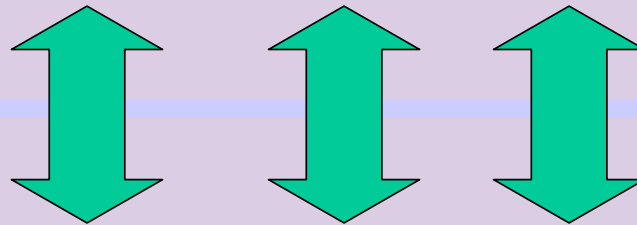
Application of evidence-based medical therapy is associated with improved outcomes after percutaneous coronary intervention and is a valid quality indicator

Journal American College of Cardiology 2005; 46: 1473-1478

- **Medication Score /**
- **Aspirin, Statine, Beta-Blocker, ACE-Hemmer,**

Sicherheit

methodischer „overkill“



Unsicherheit

“quick and dirty”

Danke