

**Nutzenbewertung
von Arzneimitteln
durch das IQWiG**

Qualität in der Medizin

Modifikation

≠

Innovation

≠

Fortschritt

Beurteilung der Wirksamkeit

**Pathophysiologische
Studien**

Fallbeobachtungen

Querschnittstudien

Fallkontrollstudien

Kohortenstudien

**Randomisierte,
kontrollierte Studien (RCT)**

**Beliebigkeit der
Entscheidung**



Beurteilung des Nutzens

Pathophysiologische Studien

Fallbeobachtungen

Querschnittstudien

Fallkontrollstudien

Kohortenstudien

RCT

Verfügbare Evidenz



Notwendige Evidenz

Beurteilung der Wirksamkeit

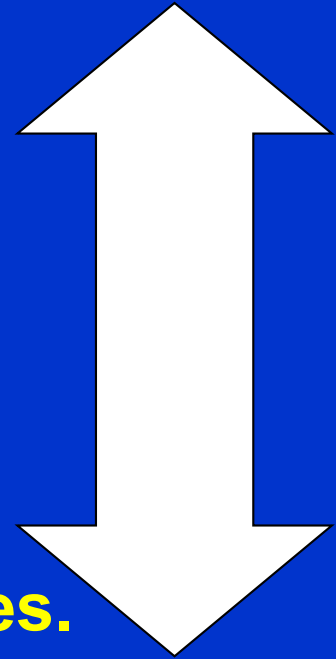
Wahrscheinlichkeit eines Fehlers
aufgrund des Studiendesigns.

Art der Erkrankung.

Schwere der Erkrankung.

Größe und Art des Therapieeffektes.

Vorhandensein einer anderen Behandlung.



Erstellung der Institutsberichte

- 1. Auftrag/Fragestellung**
- 2. Berichtsplan**
- 3. Vorbericht**
- 4. Audit**
- 5. Abschlussbericht**

Wirksamkeit und Nutzen

„Wirksamkeit“ einer
Maßnahme ist
nicht gleich
„Nutzen“

Surrogate und Trugschlüsse in der Medizin

Patientenrelevanz/ Nutzen

Herzinfarkt ↓

Knochenbrüche ↓

Lungenkrebs ↓

Plötzlicher Tod ↓

Tod bei
Herzschwäche ↓

Surrogate/ Wirksamkeit

Cholesterin ↓

Knochendichte ↑

Vitaminkonz. ↑

Extrasystolen ↓

Systolische
Pumpfunktion ↑

Behandlung

Clofibrat

Natriumfluorid

Vitamin A

Ecaïnid, Flecainid

Ibopamine

Qualität in der Medizin

Theoretischer Nutzen

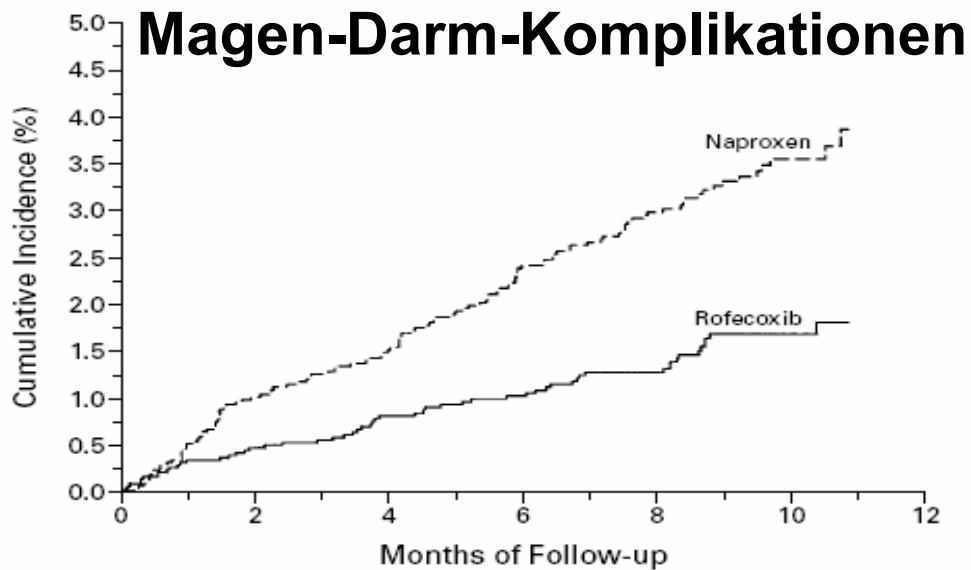
ist nicht gleich

praktischer Nutzen

Beispiel: VIOXX

The New England Journal of Medicine 2000

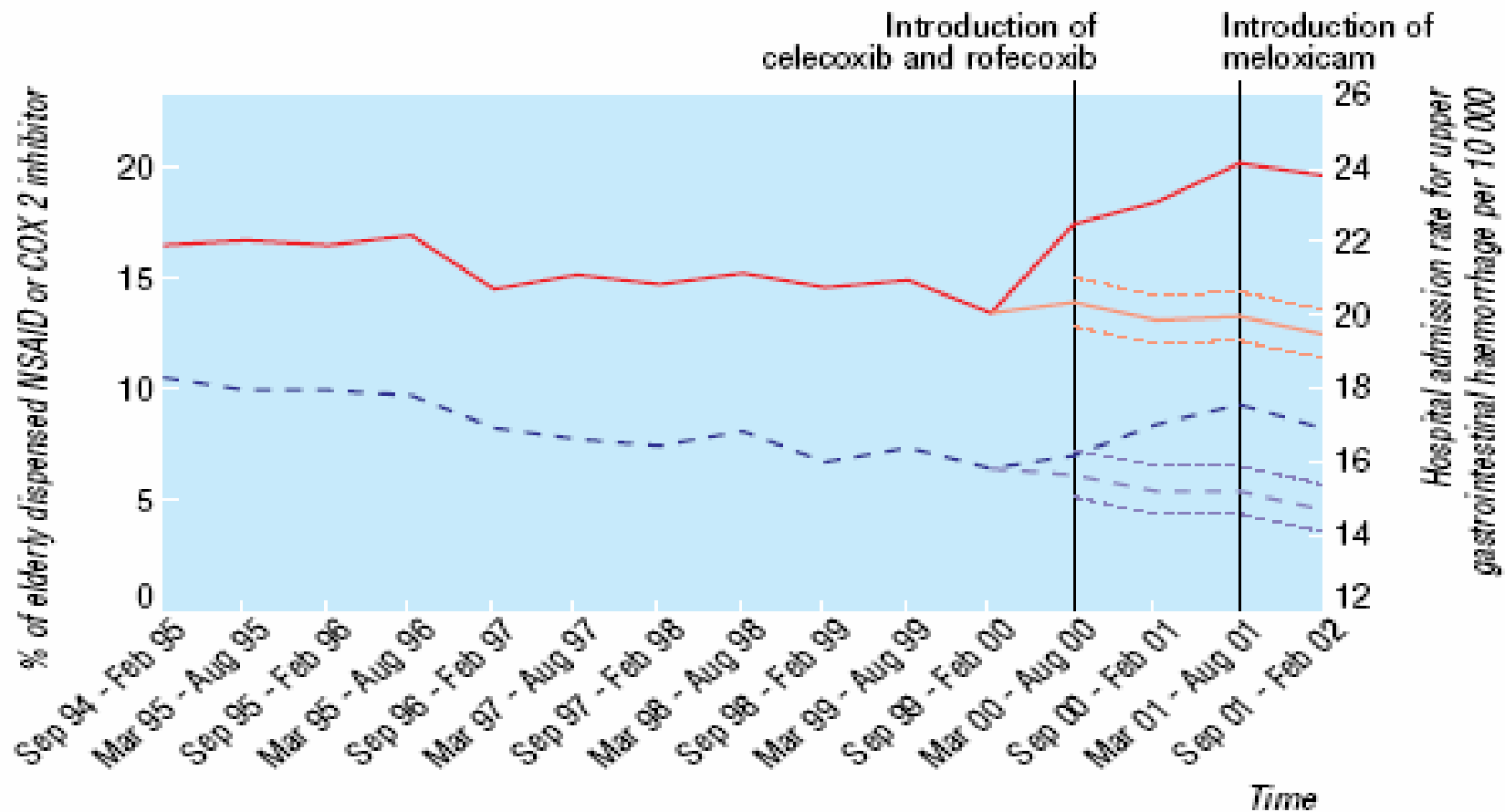
COMPARISON OF UPPER GASTROINTESTINAL TOXICITY OF ROFECOXIB AND NAPROXEN IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS



Mamdani et al. BMJ;2004:328:1415

Prevalence of non-selective NSAID or COX 2 inhibitor use ——— Actual use ——— Projected use - - - - 95% confidence interval for projected use

Hospital admissions for upper gastrointestinal haemorrhage - - - - -



Age and sex standardised prevalence of the use of NSAIDs and hospitalisation rates for upper gastrointestinal haemorrhage over time among elderly people in Ontario

Qualität in der Medizin

Praktischer Nutzen

ist nicht gleich

Nutzen im Einzelfall

Praxisrelevantes Wissen zu VIOXX

Pro Jahr:

➤ Naproxen	Magenblutung	4/100
➤ VIOXX	Magenblutung	2/100
➤ Magenschutz+Naproxen	Magenblutung	1/100
➤ Naproxen	Herzinfarkt	1/200
➤ VIOXX	Herzinfarkt	3/200
➤ Magenschutz+Naproxen	Kosten	€ 300,-
➤ VIOXX	Kosten	€ 630,-

EbM Ärzte- und Patienteninformation

- **Wahrscheinlichkeit des Nutzens**
- **Wahrscheinlichkeit des Schadens**
- **Kosten für die Solidargemeinschaft**