



Methoden zur entwicklungsbegleitenden Evaluation innovativer Technologien

"Fortschritt erLeben – Wer bestimmt den Nutzen von
innovativen Medizintechnologien?"

Berlin, 6. Oktober 2010

Dr. med. Dagmar Lühmann

Institut für Sozialmedizin, Universität zu Lübeck



HTA-Bericht 94

medizinwissen

Methoden zur frühen entwicklungs- begleitenden Bewertung innovativer medizinischer Technologien

Marc Bartelmes, Ulrike Neumann, Dagmar Lühmann,
Matthias P. Schönemark, Anja Hagen

Im Geschäftsbereich des  Bundesministerium
für Gesundheit

1. Auflage 2009

DIWI
deutsche agentur für HTA des
Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information

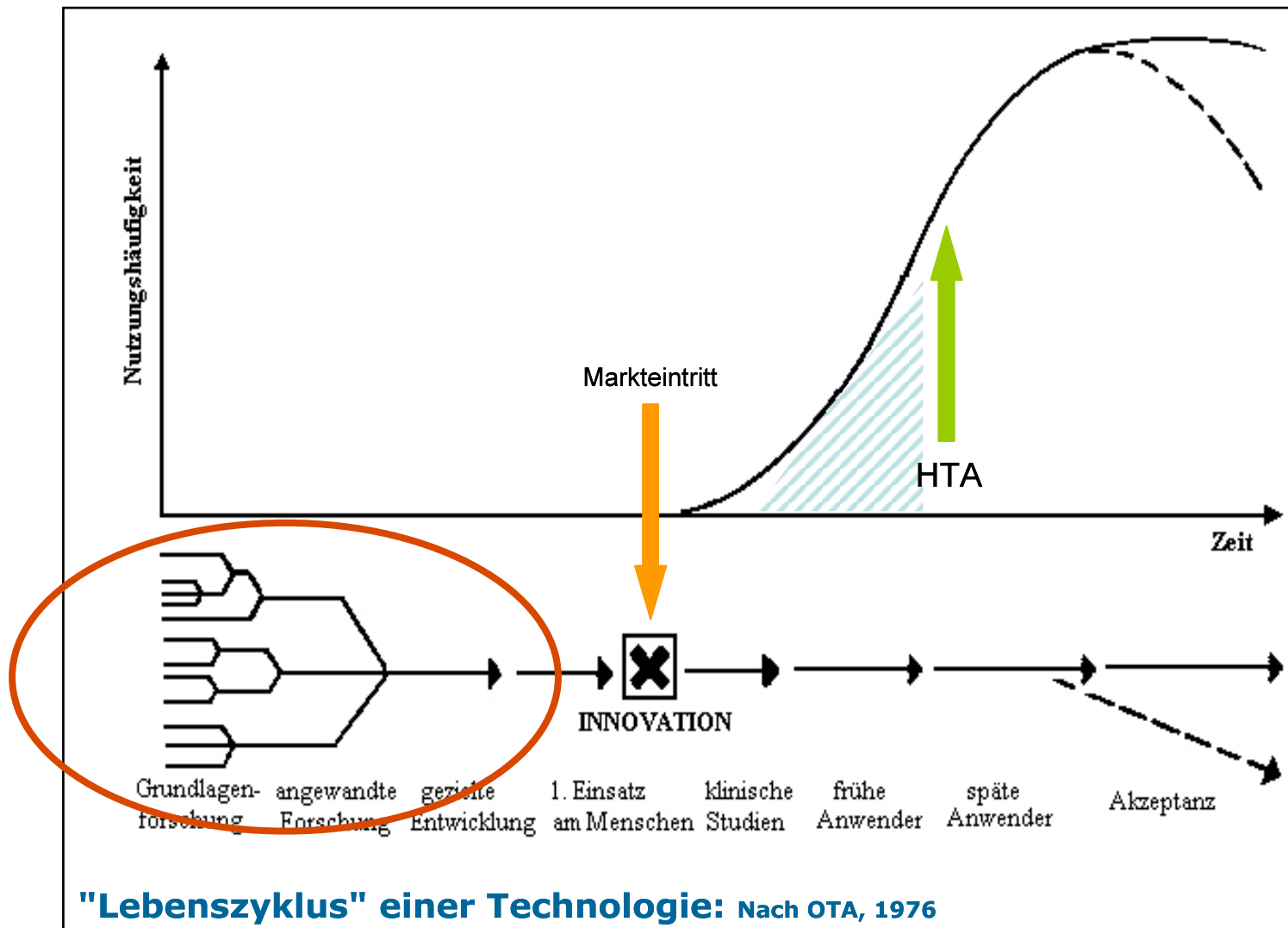


Dimensionen von HTA

- Gesundheitsproblem und Technologiegebrauch
- Technische Beschreibung, technische Charakteristika
- Sicherheit
- **Nutzen ("clinical effectiveness")**
- **Kosten, ökonomische Evaluation**
- Ethische Aspekte
- Organisatorische Aspekte
- Soziale Aspekte
- Rechtliche Aspekte

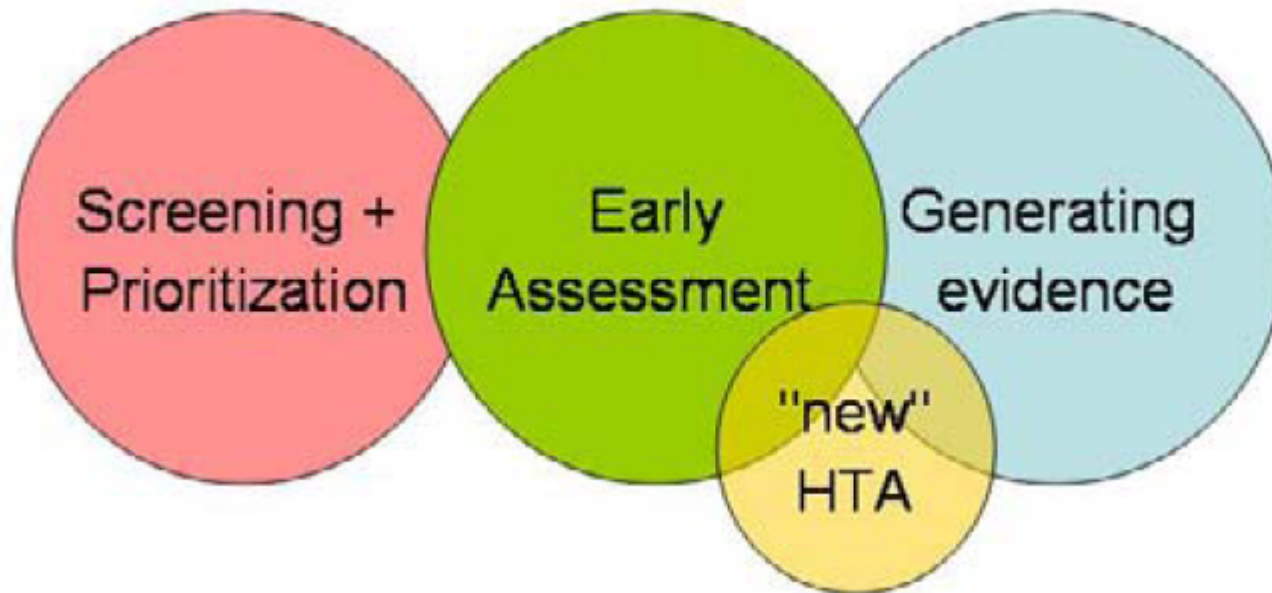
(EUnetHTA 2007, Core Model for medical and surgical interventions™)

Ausgangslage



Ausgangslage

Figure 2: Overview of HTA methods for emerging technologies





Fragestellungen (sinngemäß):

1. Welche Methoden für die entwicklungsbegleitende Evaluation gesundheitsrelevanter Technologien gibt es?
2. Wie ist der Stellenwert der Methoden einzuschätzen?
3. Gibt es Forschungsprogramme zur Weiterentwicklung und Anwendung entwicklungsbegleitender Evaluationsmethoden?

Versuch einer systematischen Literaturübersicht.

Rechercheergebnisse

1. Elektronisch: DIMDI-Datenbanken, ab 2002

	N Treffer
Literaturrecherche vom DIMDI	4.490
Durchgesehene Titel (1. Sichtung)	4.490
Ausgeschlossen nach Durchsicht des Titels	2.073
Eingeschlossen nach Durchsicht des Titels (2. Sichtung)	2.417
Ausgeschlossen nach Durchsicht der Zusammenfassungen	2.262
	N Publikationen
Ausgewählt zur Durchsicht im Volltext (3. Sichtung)	155
Durchgesehene Publikationen im Volltext (3. Sichtung)*	152
Ausgeschlossen nach Durchsicht des Volltextes	146
Insgesamt eingeschlossen	9

DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. N = Anzahl.

* = Drei Publikationen nicht verfügbar.

2. Handsuchen: HTA-Institutionen

N = 18

3. Referenzlisten, Experteninput

N = 3

[4. weiterführende Referenzen:

Methodische Grundlagenpapiere, Anwendungsbeispiele unzählige!]



Ergebnisse

1. Konzepte

Constructive Technology Assessment

Iterative Economic Evaluation

Evaluationskonzepte für Informationstechnologien

2. Methoden

Entscheidungsunterstützungsmethoden

Modellierungstechniken

Methoden zur Erfassung der Nutzerperspektiven

3. Forschungsprogramme

Inno-HTA

MATCH



Ergebnisse

Iterative Economic Evaluation

1. Phase: (Early developmental)

Aufarbeitung alternativer Versorgungsmodalitäten

Bestimmung der "Effektivitätslücke"

Schätzung klinisches/ ökonomisches Potential der Innovation

Studienplanung (Fallserien, kl. RCT; spezialisierte Zentren)

Daten: experimentelle Forschung, in-vitro Studien, Tierversuche

2. Phase (Maturing Innovation)

Modellierungen auf der Grundlage erster Patientendaten

Sensitivitätsanalysen

Identifikation von Grenzwerten für Kosten-Nutzen-Verhältnis

Studienplanung (RCT)



Ergebnisse

Iterative Economic Evaluation

3. Phase: (Close-to-widespread-diffusion)

Präzisierung der Modelle anhand von Daten aus RCT

Cave: Übertragbarkeit von RCT-Ergebnissen auf

Routineversorgung

Studienplanung (e.g. pragmatic trials)

4. Phase (Diffused Innovation)

Bewertung auf der Grundlage pragmatischer Studien

und Daten aus der Routineversorgung

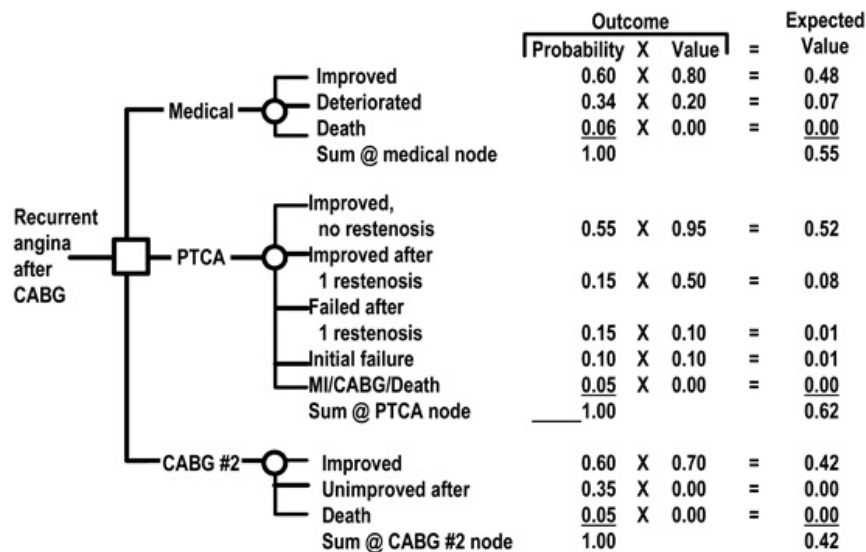
Nicht alle Technologien müssen alle Bewertungsphasen durchlaufen!

Ergebnisse

Modellierungstechniken

Entscheidungsanalytische Modelle

Box 15
Decision Tree: Management of Angina After Coronary Artery Bypass Surgery



u.a.

Markov-Modelle

Monte-Carlo-Simulation

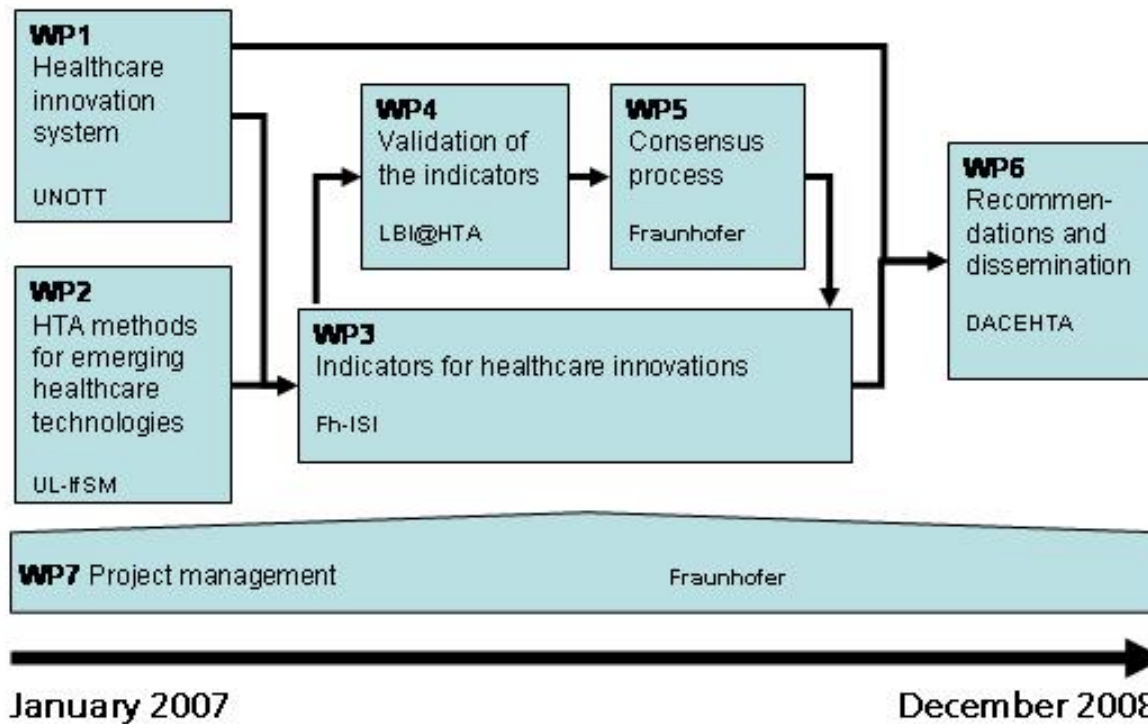
Bayesian-Network

Cave: Daten-Input!

Figure 1. Conventional and Cumulative Meta-Analyses of 33 Trials of Intravenous Streptokinase for Acute Myocardial Infarction. The odds ratios and 95 percent confidence intervals for an effect of treatment on mortality are shown on a logarithmic scale. A bibliography of the published trial reports is available from the authors.

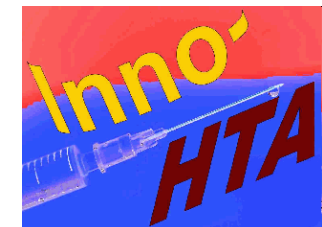


Inno-HTA



WP: Work package and WP leader

<http://www.inno-hta.eu/>





MATCH

3 Perspektiven:

- Industrie
- Regulierungsbehörden
- Nutzer

Forschungsrichtungen:

- Project 1: "Tools for Industry"
- Project 2: "Economic Evaluation"
- Project 3: "User Needs"
- Project 4: "Implementation"



Engineering and Physical Sciences
Research Council



<http://www.match.ac.uk>



Fazit

1. **Die** Methodik zur entwicklungsbegleitenden Evaluation von gesundheitsrelevanten Innovationen gibt es nicht.
2. In Abhängigkeit von Perspektive und Zielsetzung wurden eine Vielzahl von Evaluationsmethoden erprobt – konkrete Einsätze haben zumeist "Pilotprojekt"charakter.
3. Validierung und Vergleiche von Methoden stehen aus.
4. Für den Kontext der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Betrachtung scheint die iterative Bewertung in Verbindung mit entscheidungsanalytischen Modellierungen am weitesten ausgereift.
5. Modellierungen ersetzen keine klinischen und ökonomischen Daten sondern bereiten ihre Erhebung vor.



Ich bedanke mich für Ihr Interesse!

Kontakt:

Dr. med. Dagmar Lühmann

Institut für Sozialmedizin

Ratzeburger Allee 160

23538 Lübeck

Email: dagmar.luehmann@uk-sh.de

