

WPB10: Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Koordinator: Prof. Dr. Ulrich Jaehde (Pharmazeutisches Institut, Klinische Pharmazie)

Dozentin: Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich (Pharmazeutisches Institut, Klinische Pharmazie)

Anzahl Teilnehmer: 15 – 20

Inhalte:

Methoden der Evidenzbasierten Medizin, Organisationen des Gesundheitswesens und dessen Aufgaben, leistungsrechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelverordnung, Methoden der Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Qualifikationsziele:

Die Studierenden beherrschen die kritische Bewertung von Arzneimitteln mit Hilfe der Methoden der evidenzbasierten Medizin und kennen die in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren der Arzneimittelnutzenbewertung.

Die Studierenden sind mit aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen und Reformen vertraut und kennen die wichtigen Organisationen des Gesundheitswesens und ihre Aufgaben (z.B. G-BA, IQWiG).

Ablauf:

Bitte laden Sie das Programm RevMan im Vorfeld des Seminars herunter:
<https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman/revman-5-download>

Anmeldung:

Bis **25.08.2023**, durch Zusendung einer E-mail an Nadja Haas (n.haas@uni-bonn.de).

Programm

18. September 2023

Konzipierung eines wissenschaftlichen Projektes und Recherche relevanter Evidenz

- 08:30 – 08:45h** **Begrüßung**
Vorstellungsrunde, Einleitung und Überblick
- 08:45 – 09:15h **Besprechung und Verteilung Projektthemen**
- 09:15 – 10:00h **Präsentation 1**
Formulierung einer Fragestellung mithilfe des PICOS- oder PICO-Schemas; Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien
- 10:00 – 10:45h **Übung 1**
Entwicklung eines PICOS-/PICO-Schemas zum gewählten Projektthema; Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien
- 10:45 – 11:30h **Vorstellung und Diskussion Übung 1**
- 11:30 – 12:30h **Präsentation 2**
Konzipierung einer systematischen Evidenzrecherche (bibliographische und Studienregisterrecherchen, Suchalgorithmen, Suchfilter; Auswertung)
- Individuelle Projektarbeit** **Übung 2**
Konzipierung einer systematischen Evidenzrecherche zum gewählten Projektthema
(Bitte bis 16. September - 16 Uhr - an edie@uni-bonn.de senden!)

19. September 2023

Konzipierung eines wissenschaftlichen Projektes und Recherche relevanter Evidenz

- 08:30 – 10:00h** **Vorstellung und Diskussion Übung 2**
- 10:00 – 10:45h **Präsentation 3**
Recherche, Selektion und Dokumentation
- 10:45 – 11:30h **Übung 3**
Anpassung und Testung der Recherchestrategie
- 11:30 – 12:30h **Diskussion Übung 3**
- Individuelle Projektarbeit** **Weiterbearbeitung des Projektthemas**
Recherche, Selektion und Dokumentation
(Fragen bitte gern an edie@uni-bonn.de senden!)

20. September 2023

Bewertung und systematische Aufarbeitung von Evidenz

- 08:30 – 09:15h** **Feedbackrunde und Klärung offener Fragen zu den Projektthemen**
- 09:15 – 10:45h** **Präsentation 4**
Bewertung des Verzerrungspotentials; Daten- und Informationsextraktion, Konzipierung von Meta-Analysen, Erstellung von Forestplots mittels RevMan (ITT, PP, Beobachtungszeiträume, statistische Schätzer/Modelle)
- 11:00 – 12:30h** **Übung 4** (inkl. Feedback)
Fallstudie unter Verwendung des RevMan (Extraktion der relevanten Endpunkte, Erstellung von Forestplots)
- Individuelle Projektarbeit** **Weiterbearbeitung des Projektthemas**
Konzipierung der Datenextraktion
Recherche, Selektion und Dokumentation

21. September 2023

Bewertung und systematische Aufarbeitung von Evidenz; Bedeutung von Nutzenbewertungen bei Erstattungsentscheidungen in Deutschland

- 08:30 – 09:30h** **Vorstellung und Diskussion der Konzepte zur Datenextraktion; Klärung offener Fragen aus der Projektarbeit**
- 09:30 – 10:15h** **Präsentation 5**
Zusammenfassende Bewertung und Diskussion der Ergebnisse (Signifikanz, Größe des Effektes, Patientenrelevanz, Aussagekraft der Daten, Abgleich mit Analysen anderer Autoren)
- 10:15 – 10:45h** **Übung 5** (gemeinsam)
Interpretation von Daten
- 11:00 – 12:30h** **Präsentation 6**
Darf jedes Arzneimittel in Deutschland zu Lasten der GKV verordnet werden, und wer entscheidet darüber?
- Individuelle Projektarbeit** **Weiterbearbeitung des Projektthemas**
Recherche, Selektion, Dokumentation und Datenextraktion

22. September 2023

Bedeutung von Nutzenbewertungen bei Erstattungsentscheidungen in Deutschland

08:30 – 09:30h	Vorstellung erster Erkenntnisse aus den Projektarbeiten; Klärung offener Fragen
9:45 – 11:30h	Präsentation 7 Was ist das AMNOG?
11:30 – 12:00h	Übung 7 Analyse eines AMNOG-Verfahrens
12:00 – 12:30h	Diskussion Übung 7
Individuelle Projektarbeit	Weiterbearbeitung des Projektthemas Selektion, Dokumentation und Datenextraktion

25. September 2023

Aufbau eines wissenschaftlichen Projektberichtes

- 08:30 – 09:30h** **Vorstellung erster Erkenntnisse aus den Projektarbeiten;
Klärung offener Fragen**
- 09:30 – 10:00h** **Präsentation 8**
Von der Idee zur Umsetzung - wie plane ich ein eigenes wissenschaftliches Projekt und berichte die Ergebnisse? (Schritte, Aufbau eines wissenschaftlichen Ergebnisberichtes, richtiges Zitieren)
- 10:00 – 11:30h** **Übung 8**
Konzipierung eines Berichtsdocumentes
- 11:30 – 12:15h** **Diskussion Übung 8**
- 12:15 – 12:30h** **Feedbackrunde und Verabschiedung**