

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 einschließlich systematischer Literaturrecherchen, Organisationen des Gesundheitswesens und deren 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 und auf EU-Ebene (EU-HTA) gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren der Arzneimittelnutzenbewertung.

Die Studierenden sind mit aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen und Reformen rund um Arzneimittel 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 **02.08.2024**, durch Zusendung einer E-mail an Nadja Haas (n.haas@uni-bonn.de).

Programm

17. September 2024

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!)

18. September 2024

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!)

19. September 2024

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

20. September 2024

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

23. September 2024

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

24. September 2024

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**