

Übertragbarkeit eines HTA-Berichts des IQWiG auf die Schweiz – Eine Untersuchung am Beispiel von Ezetimib bei Hypercholesterinämie



Bericht vom 31. Dezember 2012

Expertenrat Swiss Medical Board:

- Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr. med. Dr. phil., ordentl. Professorin für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich
- Eva Cignacco, Dr.(PhD, Nursing Sciences), dipl. Hebamme, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel
- Stefan Felder, Prof. Dr. rer. pol., Extraordinarius für Health Economics, Universität Basel
- Peter Jüni, Prof. Dr. med., Professor in klinischer Epidemiologie, Universität Bern
- Peter Meier-Abt, Prof. Dr. med., em. Professor für klinische Pharmakologie & Toxikologie, Präsident Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Urs Metzger, Prof. Dr. med. Dr. h.c., em. Chefarzt Chirurgie, Zürich
- Brigitte Tag, Prof. Dr. iur. utr., ordentl. Professorin für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich

Geschäftsstelle Swiss Medical Board:

- Max Baumann, Prof. Dr. iur, RA, Institut Dialog Ethik
- Ruth Baumann-Hölzle, Dr. theol., Institut Dialog Ethik
- Hans Bohnenblust, Dipl. Ing. ETH, M.S. MIT, Ernst Basler + Partner
- Renato L. Galeazzi, Prof. Dr. med., Institut Dialog Ethik
- Andreas U. Gerber, Prof. Dr. med., Institut Dialog Ethik
- Patrik Hitz, Dipl. Ing. ETH, NDS MiG, Ernst Basler + Partner
- Danielle Stettbacher, Sozialwissenschaftlerin M.A., Ernst Basler + Partner
- Christian Weber, Dr. med., MPH, Ernst Basler + Partner

Impressum

Swiss Medical Board
Geschäftsstelle
Zollikerstrasse 65
8702 Zollikon

info@medical-board.ch
www.swissmedicalboard.ch

Kurzfassung

Ziel des vorliegenden Berichts ist die Darstellung der Arbeitsweise und der Methodik des IQWiG¹ im Vergleich zum Swiss Medical Board (SMB) im Hinblick auf mögliche Synergien. Um diesen Vergleich zu illustrieren und zu konkretisieren, wird die Übertragbarkeit eines kürzlich vom IQWiG erarbeiteten Berichts zur Fragestellung eines konkreten Medikaments (Ezetimib) für die Therapie der Hypercholesterinämie auf schweizerische Verhältnisse geprüft.

Unter Hypercholesterinämie versteht man eine Gruppe von Krankheiten, welche mit einem andauernd pathologisch erhöhten Cholesterinspiegel im Blut einhergehen. Dieser Zustand begünstigt zusammen mit weiteren Faktoren Lipoproteinablagerungen (Plaques) in den Arterieninnenwänden (Atheromatose). Die Folge sind schwerwiegende chronische, aber auch akute Durchblutungsstörungen (Ischämien) wie z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Berichte des IQWiG auf das sogenannte "Assessment" und darin auf den Aspekt des patientenrelevanten Zusatznutzens bzw. -schadens fokussieren. Für die Bestimmung des Zusatznutzens bzw. -schadens wird im vorliegenden Bericht ausschliesslich auf "Randomised Controlled Trials" (RCT) abgestellt. Die Berichte des IQWiG schliessen nicht mit Handlungsempfehlungen, sondern mit einer Schlussfolgerung, ob für die untersuchte Intervention ein Hinweis oder ein Beleg für einen patientenrelevanten Zusatznutzen (oder Schaden) besteht.

Bezogen auf die Verwendung von Berichten des IQWiG als Grundlage für Berichte des Swiss Medical Board führen die dargestellten Überlegungen zu folgenden Empfehlungen:

- **Die Berichte des IQWiG können als Grundlage für die Erarbeitung des Kapitels "Medizinische Wirkungen" in den Berichten des Swiss Medical Board genutzt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:**
 - **Übereinstimmung der Fragestellung des SMB und jener des IQWiG-Berichts.**
 - **Der IQWiG-Bericht ist aktuell, d.h. es liegen keine Hinweise vor, dass sich an der Datenlage etwas geändert hat.**
 - **Es liegen ausreichende Daten aus RCT mit patientenrelevanten Endpunkten vor, so dass der Einbezug anderer Informationsquellen (z.B. Beobachtungsstudien) nicht erforderlich ist.**
- **Die Kapitel Kosten, Kosten-Wirksamkeit, ethische und rechtliche Überlegungen sowie die Gesamtbeurteilung und Empfehlungen sind zusätzlich zu erarbeiten.**

¹ Das Deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das Nutzen und Schaden medizinischer Massnahmen für Patienten untersucht. Es arbeitet im Auftrag des sogenannten "Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)", der entscheidet, welche Leistungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland erbracht werden dürfen.