

PRESSEMITTEILUNG

MVF-Fachkongress „Extrapolation: „Gute Forschung statt Pseudo-Kontroverse“

Berlin, 11. April 2018: Das „Fluidum des Kausalitätsbeweises“ benannte **Prof. Dr. Bertram Häussler**, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts, am 11. April auf dem 8. MVF-Fachkongress - diesmal unter dem Titel „Extrapolation“ - als einen der Hauptgründe für den Denkfehler, der hinter der Formulierung des Antagonismus „kausal – nicht kausal“ stehe. Einen Denkfehler indes, der gravierende Folgen hat und der für **Prof. Dr. Matthias Schrappe** von der Universität Köln in der Kernforderung mündet: „**Gute Forschung statt Pseudo-Kontroverse**“.

Dass Schrappes richtige Forderung nicht ganz so einfach einzulösen sein wird, beschrieb **Prof. Dr. Thomas Wilke**, Leiter des IPAM in Wismar, am Beispiel des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. Er wies in seinem Vortrag nach, dass Outcomes in der realen Versorgung erheblich von Outcomes in klinischen Studien abweichen können. Auch **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, ist hier ähnlicher Meinung, wenn er sagt, dass durch Mängel bei den Zulassungsstudien (z.B. eng gefasste Ein- und Ausschlusskriterien, Verwendung von Surrogat-Endpunkten, unzureichende Berücksichtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) meist nicht die Evidenz zu Nutzen und Risiken neuer Arzneimittel generiert werden können, die für eine aussagekräftige Nutzenbewertung, aber auch für eine ethisch und ökonomisch vertretbare Preisbildung erforderlich seien. Darum seien nach der Zulassung weitere klinische Studien gerade in der Onkologie unverzichtbar, um die für die Versorgung wichtigen Fragen zu beantworten – wie zur optimalen Dosierung bzw. sequenziellen Verabreichung der verfügbaren Wirkstoffe, zu geeigneten Kombinationstherapien und zur Therapiedauer. Als einen möglichen Lösungsansatz besprach er daher in seinem Vortrag am Beispiel neuer onkologischer Wirkstoffe Vor- und Nachteile der verschiedenen Studientypen und unterbreitete weiterführende Vorschläge, wie künftig nach der Zulassung – rascher als heute – die für die angemessene Versorgung der Krebspatienten notwendigen Erkenntnisse generiert werden könnten. Was nicht einfach werden wird, denn ein „zentraler Punkt, an dem sich die Gegensätze entzünden“, ist nach Worten von **Prof. Dr. Gerd Antes**, dem Wissenschaftlichen Leiters und Co-Direktor von Cochrane Deutschland, immer wieder „die Schnittstelle zwischen experimentellen und beobachtenden Studiendesigns“. Hier seien selektionierte Studienpopulationen einerseits und sogenannte Real-World-Data andererseits „nicht bezüglich ihrer Dateneigenschaften zu beurteilen und zu vergleichen, sondern bezüglich der Unverzerrtheit der Schätzer, die sie liefern“.

2.600 Zeichen

Weitere Redner (alphabetisch) waren:

Dr. Antje Behring, G-BA (Stellenwert von RCTs, Registerdaten und weiteren Datenquellen für Entscheidungen des G-BA)

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin („Welche Evidenz für welche Entscheidungen? - Die Sicht der Kassen“)

Dr. Michael Happich, Lilly, Bad Homburg („Frühe Nutzenbewertung: Kombination RCT mit Beobachtungsdaten“)

Dr. Ilona Köster-Steinebach, Aktionsbündnis Patientensicherheit, („Was haben die Patienten von der regionalen Versorgung?“)

Corinna Schaefer, ÄZQ, Berlin: „Evidenz für die Primärversorgung“

Prof. Dr. W.-Dieter Paar, Sanofi, Berlin („Real World Evidenz - Was ist das und was kann sie uns sagen?“)

Prof. Dr. Michael Wensing, Universität Heidelberg („Studien aus dem Ausland als Entscheidungsgrundlage in Deutschland“)

VERSORGUNGS
monitor FORSCHUNG

vilua

Arvato CRM Solutions

Save the Date: 11.04.2017

8. MVF-Fachkongress:
MVF-Fachkongress „Extrapolation: Übertragbarkeit – Methoden – Prozesse
Ort: Bertelsmann Repräsentanz
(Unter den Linden 1 - Berlin)

Zeit: 09:30 bis 18:45 Uhr

Infos: http://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/Extrapolation_2018

Anmeldung: Teilnehmerregistrierung



Monitor Versorgungsforschung
Ein Medium der eRelation AG
- Content in Health

Königsstraße 119
D-53111 Bonn

Telefon: +49 228 76382800
Telefax: +49 228 76382801
Email: mail@erelation.org

Ansprechpartner:
Anke Heiser
Telefon: +49 228 7638280-30
Telefax: +49 228 7638280-1
E-Mail: heiser@m-vf.de
<http://www.m-vf.de>
http://twitter.com/Monitor_VF