

Inhalt

Abbildungen IX

Tabellen XI

Abkürzungen XIII

1. Einführung 1

 1.1 Problemstellung und Hintergrund 1

 1.2 Ziel und Aufbau der Arbeit..... 8

2. Methodik 9

3. Frühe Nutzenbewertungen aus der Onkologie..... 11

 3.1 Vorschlag des IQWiG zur Operationalisierung des Zusatznutzens 11

 3.1.1 Kategorisierung des Zusatznutzens 11

 3.1.2 Ableitung der Schwellenwerte aus den gewünschten Effekten..... 13

 3.1.3 Vertiefende Erläuterungen zum Vorschlag 19

 3.2 Beispiel 1: Frühe Nutzenbewertung von Abirateron 22

 3.3 Beispiel 2: Frühe Nutzenbewertung von Cabazitaxel..... 27

 3.4 Beispiel 3: Frühe Nutzenbewertung von Eribulin 35

4. Kritische Stellungnahmen zum IQWiG-Vorschlag 43

 4.1 Zur Legitimation, Begründung und Diskussion des IQWiG-Vorschlags..... 43

 4.2 Effektmaße, Effektgrößen und statistische Probleme 47

 4.3 Berücksichtigung von Endpunkten, Indikationen und Schweregraden..... 50

 4.4 Festlegung von Subgruppen und zweckmäßiger Vergleichstherapie 53

 4.5 Ableitung einer Gesamtaussage zum Zusatznutzen 56

 4.6 Anforderungen an die Beleglage 59

5. Diskussion 61

 5.1 Ansätze zur Weiterentwicklung..... 61

 5.2 Fazit und Ausblick: „Das lernende System“ 67

Literatur 71

Glossar..... 75