

WPB10: Evidenzbasierte Medizin und Arzneimittelbewertung

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

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

Anzahl Teilnehmer: 5 – 10

Inhalte:

- Methoden der Evidenzbasierten Medizin:
 - systematische Literaturrecherchen
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- Organisationen des Gesundheitswesens und deren Aufgaben
- leistungsrechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelverordnung

Qualifikationsziele:

Die Studierenden sind in der Lage, systematische Literaturrecherchen zu konzipieren und durchzuführen und Arzneimittel anhand der Prinzipien und Methoden der evidenzbasierten Medizin kritisch zu beurteilen. Sie kennen die gesetzlichen Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln sowohl in Deutschland als auch auf europäischer Ebene (EU-HTA).

Darüber sind die Studierenden mit den zentralen Institutionen des Gesundheitswesens (G-BA, IQWiG) und deren Aufgaben sowie den Grundzügen der Arzneimittel-Ausgabensteuerung in Deutschland vertraut.

Ablauf:

Das Seminar findet vom 28. Juli bis 1. August 2025 statt und kombiniert Präsenzveranstaltungen mit virtuellen Einheiten.

Der erste Teil des Seminars findet in Präsenz statt. Im zweiten Teil sind jeweils am Vormittag virtuelle Vorträge und Übungen geplant, während die Nachmittage für die eigenständige Bearbeitung der praktischen Aufgaben vorgesehen sind.

Bitte laden Sie das Programm RevMan für die Übungen zu Metaanalysen vor Beginn des Seminars herunter: <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman/revman-5-download>.

Anmeldung:

E-Mail an Nadja Haas (n.haas@uni-bonn.de) bis **zum 12.05.2025**

Programm

Montag, 28. Juli 2025

Konzipierung eines wissenschaftlichen Projektes und Recherche relevanter Evidenz

- 14:00 – 14:15h** **Begrüßung**
Vorstellungsrunde, Einleitung und Überblick
- 14:15 – 14:45h **Besprechung und Verteilung Projektthemen**
- 14:45 – 15:30h **Präsentation 1**
Formulierung einer Fragestellung mithilfe des PICOS- oder PICO-Schemas; Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien
- 15:30 – 16:15h **Übung 1**
Entwicklung eines PICOS-/PICO-Schemas zum gewählten Projektthema; Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien
- 16:15 – 17:00 **Vorstellung und Diskussion Übung 1**
- 17:30 – 18:30h **Präsentation 2**
Konzipierung einer systematischen Evidenzrecherche (bibliographische und Studienregisterrecherchen, Suchalgorithmen, Suchfilter; Auswertung)
- Individuelle Projektarbeit** **Übung 2**
Konzipierung einer systematischen Evidenzrecherche zum gewählten Projektthema

Dienstag, 29. Juli 2025 - Vormittag

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**

Dienstag, 29. Juli 2025 - Nachmittag

Bewertung und systematische Aufarbeitung von Evidenz

- 13:30 – 15:00h** **Präsentation 4**
Bewertung des Verzerrungspotentials; Daten- und Informationsextraktion, Konzipierung von Meta-Analysen, Erstellung von Forestplots mittels RevMan (ITT, PP, Beobachtungszeiträume, statistische Schätzer/Modelle)
- 15:00 – 16:00h **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

Mittwoch, 30. Juli 2025

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

Donnerstag, 31. Juli 2025

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**
Von AMNOG zu EU-HTA
- 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

Freitag, 1. August 2025

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**