



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Studien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V

Schwerpunkt: Literaturrecherche

Alexandra Nolting, MSc.Epi
Abt. Fachberatung Medizin
Gemeinsamer Bundesausschuss

Abschnitt IV des Antrages auf Erprobung

- Sorgfältig durchgeführte und transparent dargestellte **Recherchen** und **Studienauswahl** sind essentiell für das **Vertrauen in die Belastbarkeit und Vollständigkeit des im Antrag dargestellten Studienpools**.
- Eine **sorgfältige Dokumentation** der Recherchen befördert den Antragsprozess und kann verhindern, dass aufgrund fehlender Informationen Nachforderungen gestellt werden müssen.

Abschnitt IV des Antrages auf Erprobung

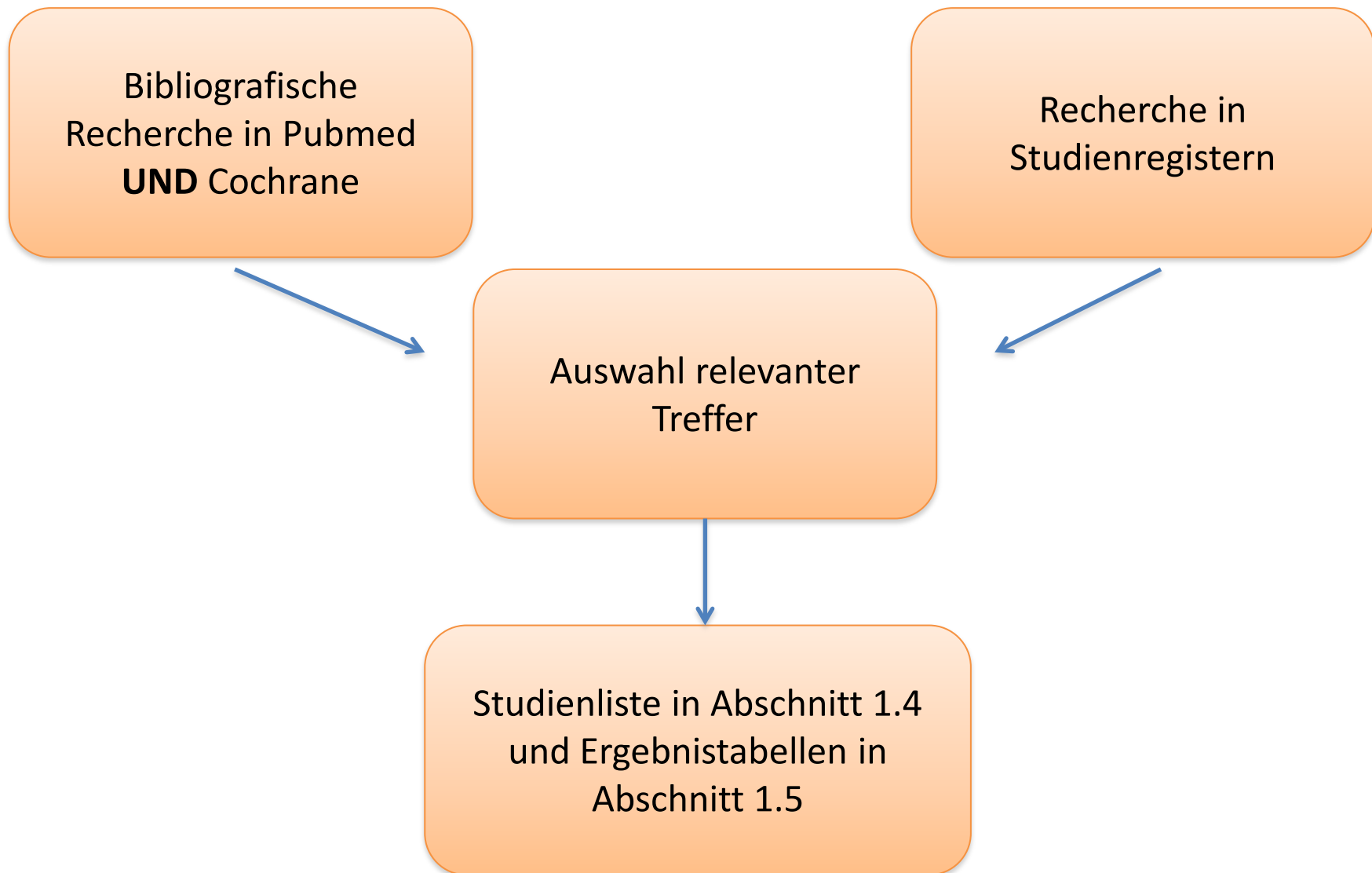
- Transparent: in der Potenzialbewertung soll die Recherche nachvollzogen werden können.
- Nachforderungen:
 - Der G-BA prüft formal die Vollständigkeit. Ist diese nicht gegeben, wird nachgefordert – der Prozess verzögert sich.
 - Bei inhaltlichen Mängeln der Recherche sinkt das Vertrauen in einen vollständigen Studienpool, worunter die Glaubwürdigkeit des gesamten Antrages leiden kann.
- Ein unvollständiger Studienpool kann schlimmstenfalls zur Unterschätzung des Potentials führen, wenn Studien zur Untermauerung des Potenzials fehlen.



Umdenken: vom Produkt zur Methode

- Das heißt konkret: auch Studien, die mit einem vergleichbaren „Konkurrenzprodukt“ durchgeführt wurden, können hilfreich für die Potenzialbewertung der antragsgegenständlichen Methode sein.
- Eine Recherche, die sich auf eine Suche des eigenen Produkt- oder Firmennamens beschränkt, ist als unzureichend einzuschätzen.

Der Weg zu einem vollständigen Studienpool



Die beiden Bausteine der Recherche

Bibliografische
Recherche in Pubmed
UND Cochrane

Recherche in
Studienregistern

- Wesentliche Aspekte zur Methodik finden sich im Informationsblatt „Literaturrecherche“ auf www.g-ba.de, Themenschwerpunkt Erprobung.
- Für eine systematische Literaturrecherche werden sowohl zur **Intervention** als auch zur **Indikation** (aus denen sich die **Methode** ergibt) passende Suchbegriffe ermittelt.
- Wichtig ist hier vor allem die nachvollziehbare Dokumentation der Recherchen.



Beispiel für die Durchführung und Dokumentation einer Recherche

Recherche am 05.11.2013 in PubMed; Einschränkungen auf die Sprachen Deutsch und Englisch

Schritt	Suchbegriffe	Treffer	
#8	Search #7 Filters: English; German	1036	— Gesamttreffer mit Einschränkungen
#7	Search #3 AND #6	1138	— Schnittmenge beider Blöcke
#6	Search #4 OR #5	3248362	} Rechercheblock Indikation
#5	Search (cancer* OR neoplasm* OR carcinoma* OR tumor* OR tumour* OR oncolog*)	2951366	
#4	Search "neoplasms"[MeSH Terms]	2500439	} Rechercheblock Intervention
#3	Search #1 OR #2	46278	
#2	Search (hypertherm* OR diatherm* OR thermother* OR heat therap*)	37619	
#1	Search hyperthermia, induced[MeSH Terms]	22875	

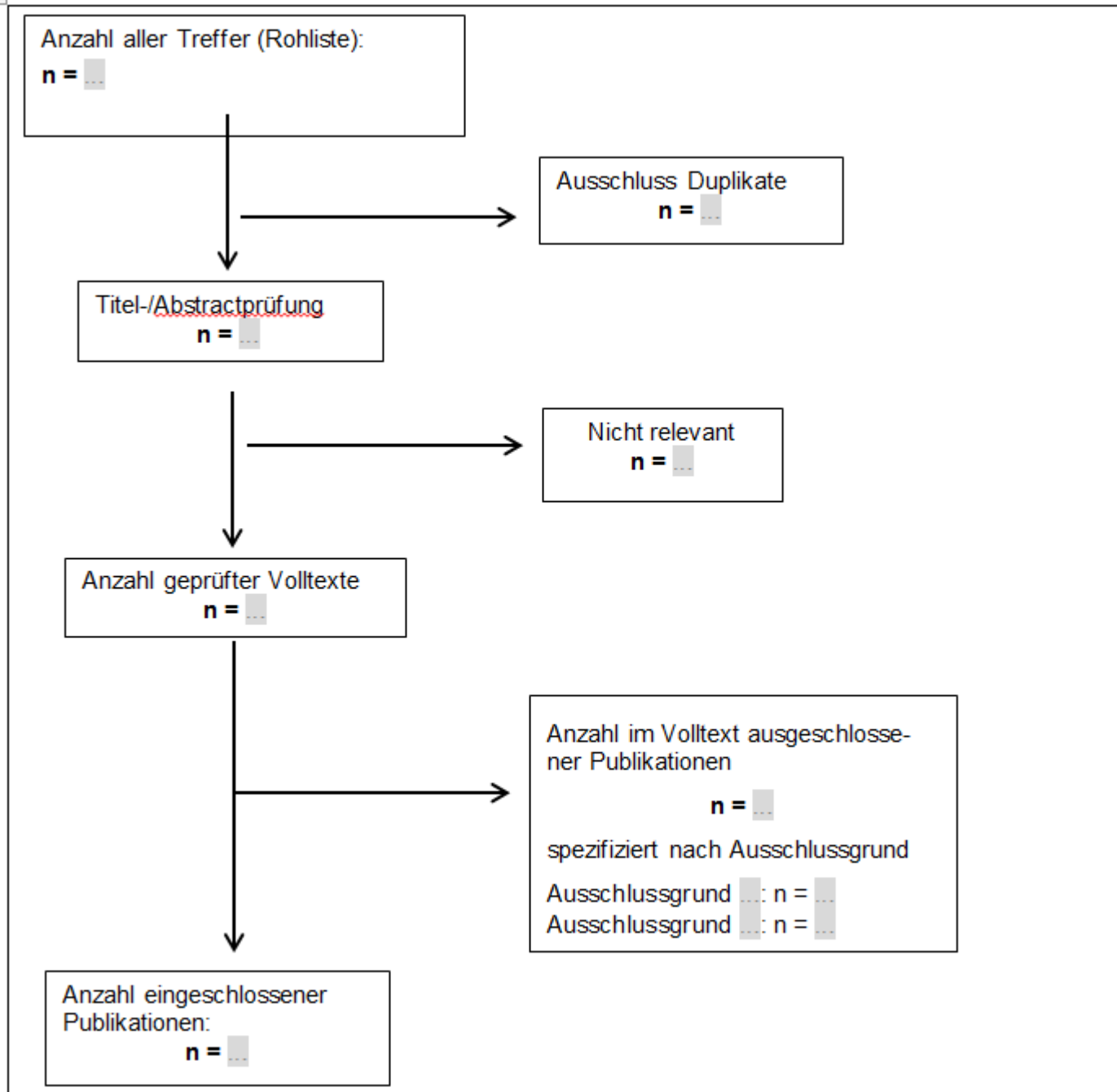
Die Auswahl der relevanten Literatur

Auswahl relevanter
Treffer

- Transparente Darstellung des Auswahlprozesses: der Antragsteller ist der Experte für seine Methode!
- Darstellung von Ein- und Ausschlussgründen.
 - Hinweis: Die Potenzialanalyse erfolgt weder sektoren- noch länderspezifisch: der Ausschluss von Studien, die z.B. nicht im ambulanten Sektor oder nicht in Deutschland durchgeführt wurden, ist daher nicht zielführend.
- Nachvollziehbare Angabe resultierender relevanter Publikationen (Trefferzahlen).



Beispiel für die Darstellung der Studiena Auswahl



Darstellung des Studienpools und wesentlicher Ergebnisse

Studienliste in Abschnitt 1.4
und Ergebnistabellen in
Abschnitt 1.5

- Darstellung des **gesamten** sich ergebenden Studienpools (Evidenzkörper) **aus beiden Recherchen** sowie weiterer, dem Antragsteller bekannte Studien/Publicationen.
- Die hier aufgeführten Quellen werden für die Potenzialanalyse herangezogen und sind als Volltext beizufügen und im Literaturverzeichnis aufzuführen.
- Die Ergebnisse der in der Studienliste aufgeführten Quellen sind in die Ergebnistabellen im Abschnitt 1.5 einzutragen.



Zusammenfassung

- Die Recherchen sind nach den Grundsätzen einer systematischen Literaturrecherche durchzuführen und für Dritte nachvollziehbar zu dokumentieren.
- Benötigt wird ein Gesamtbild der Evidenz zu allen, hinsichtlich ihrer Kernmerkmale und der zu behandelnden Patientenpopulation vergleichbaren Interventionen.
- Eine Erprobungsstudie wird prinzipiell nicht zu einem speziellen Medizinprodukt / einer speziellen Intervention, sondern zu einer **Methode** durchgeführt, für die evtl. mehrere Medizinprodukte / Interventionen verschiedener Hersteller in Frage kommen können.



Vielen Dank!