

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG):
Bewertung der Aussagekraft von Surrogatparametern als
Endpunkte in Arzneimittelstudien in der Onkologie

Vom 19. August 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2010 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Erstellung eines Rapid Reports zur methodischen Bewertung der Aussagekraft von Surrogatparametern als Endpunkte in Arzneimittelstudien in der Onkologie:

Welche Parameter des Tumoransprechens wie zum Beispiel DFS (disease-free survival, krankheitsfreies Überleben), ORR (objective response rate, objektive Ansprechrate), TTP (time to progression, Zeit bis zur Progression), TTF (time to treatment failure, Zeit bis zum Therapieabbruch), PFS (progression-free survival, progressionsfreies Überleben) können valide Surrogate für patientenrelevante Endpunkte sein?

Die Bewertung soll sowohl allgemein als auch für bestimmte Tumorentitäten erfolgen, zu denen ausreichende Daten vorliegen.

Berlin, den 19. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess