

## PRESSEMITTEILUNG

---

DGHO-Frühjahrsstagung 2013, 7./8.3.2013 in Berlin

# Patientennutzen stärker in den Fokus rücken

**Berlin, 8. März 2013 – Bei der Beurteilung neuer Arzneimittel in der Hämatologie und Onkologie darf die Entscheidung über Art und Umfang der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung nicht allein von einer möglichen Verlängerung der Überlebenszeit abhängig gemacht werden. Die bisherigen Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG zeigen noch deutlichen Optimierungsbedarf: Patientenbezogene Parameter wie die Lebensqualität müssen stärker berücksichtigt und Patienten in den Bewertungsprozess eingebunden werden.**

„Die klinische Forschung in der Onkologie hat das Zeitalter, in dem das Überleben der einzig relevante Parameter für klinische Studien war, eindeutig hinter sich gelassen“, betonte Prof. David Cella von der Northwestern University Feinberg Medical School, Chicago, bei einem Gastvortrag anlässlich der Frühjahrsstagung der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.. Zwar blieben traditionelle Endpunkte in onkologischen Studien wie das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben weiterhin wichtig: „Sie berücksichtigen aber nicht, wie Patienten eine Krebsbehandlung und ihre Folgen subjektiv erleben“, so Cella, der sich weltweit einen Namen als Experte für Health-Outcome-Forschung gemacht hat.

### **Nicht nur das Überleben ist relevant**

Für Cella ist es deswegen heute Standard, in der Onkologie auch die Lebensqualität der Patienten systematisch und mit Hilfe validierter Scores zu erheben: „Damit sollte so früh wie möglich in der Arzneimittelentwicklung begonnen werden, am besten schon in den frühen Phase II-Studien.“ Cella betonte, dass die Lebensqualität nicht nur ein wichtiger subjektiver Parameter sei. Sie könne teilweise sogar als ein Frühindikator für längerfristige Endpunkte wie Überleben oder progressionsfreies Überleben genutzt werden. So wisse man heute, dass es eine Korrelation zwischen Lebensqualitäts-Scores und klinischen Krankheitsparametern gebe. Eine Verringerung der Lebensqualität eilt dem objektiven, radiologischen Nachweis einer Progression oft voraus.

Wie problematisch eine zu starke Fixierung auf den Endpunkt „Überleben“ sein kann, machte der Medizinische Leiter der DGHO, Prof. Bernhard Wörmann, am Beispiel der Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen deutlich: Gerade bei jenen Krebserkrankungen, bei denen im metastasierten Stadium eine ganze Reihe an Therapien und Folgetherapien zur Verfügung steht, sagt das Gesamtüberleben häufig wenig aus. Der Grund: Fast alle Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, erhalten nach einem Fortschreiten der Erkrankung andere Behandlungen, die ihrerseits die Sterblichkeit beeinflussen. Die Messung der Lebensqualität komme daher gerade in der palliativen Situation den tatsächlichen Patientenbedürfnissen oft sehr viel näher.

### **AMNOG-Prozess mit Optimierungsspielräumen**

Die Diskussion über den Stellenwert patientenbezogener Endpunkte wurde bei der DGHO-Frühjahrstagung vor dem Hintergrund der frühen Nutzenbewertung geführt. Seit dem Anfang 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) müssen neue Medikamente in Deutschland im Anschluss an die arzneimittelrechtliche Zulassung eine weitere „Zulassung“ durchlaufen, bei der bewertet wird, welchen Zusatznutzen das Medikament im Vergleich zu existierenden Therapien hat. Abhängig vom Ergebnis dieses Verfahrens kann der Hersteller das Präparat entweder nur zu einem Festpreis in den Markt bringen, oder aber er kann bei nachgewiesenem Zusatznutzen in Preisverhandlungen mit den Krankenkassen einsteigen.

Formal werden bei der Ermittlung des Zusatznutzens eines Präparats durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht nur die Mortalität, sondern auch Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen berücksichtigt. Die Realität sieht oft anders aus: Seit 2011 haben zehn onkologische Präparate die frühe Nutzenbewertung durchlaufen. Bei der Hälfte hat sich die Bewertung primär auf das Überleben gestützt. Und in vielen Fällen weicht die Einschätzung des IQWiG von der Einschätzung der hämatologisch-onkologischen Experten sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses ab, der letztlich den Grad des Zusatznutzens abschließend festlegt.

### **Patienten haben kaum Gelegenheit, sich zu äußern**

„Das alles zeigt, dass wir es, positiv formuliert, mit einem lernenden System zu tun haben. Wir hoffen im Interesse unserer Patienten, dass der Lernprozess nicht zu lange dauert“, so Wörmann. Für problematisch hält die DGHO, dass die Stimme der Patienten im Bewertungsprozess der frühen Nutzenbewertung kaum Gehör findet. Zwar ist eine Anhörung von Patientenvertretern im Prinzip vorgesehen. Die Patientenorganisationen haben aber nur drei Wochen Zeit, sich auf Basis des von den Herstellern eingereichten Dossiers in die Materie einzulesen. Das ist für viele Organisationen viel zu kurz. „Die Konsequenz ist, dass einige der Entscheidungen der letzten anderthalb Jahre deutlich einen Mangel an Patienteneinbindung erkennen lassen“, so Wörmann.

### **DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie**

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. besteht seit 75 Jahren und hat heute mehr als 2.750 Mitglieder, die in der

Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

5.620 Zeichen

**Die Pressemitteilung sowie weitere Informationen zur DGHO-Frühjahrstagung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft [www.dgho.de](http://www.dgho.de) abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.**

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V. / DGHO Hauptstadtbüro  
V.i.S.d.P. Prof. Bernhard Wörmann  
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0  
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18  
E-Mail: [woermann@dgho.de](mailto:woermann@dgho.de)  
Internet: [www.dgho.de](http://www.dgho.de)*

*Akzent  
Agentur für strategische Kommunikation  
Ulrike Feldhusen, Kirsten Thellmann  
Fon: 030 / 63 41 32 – 05, 0761 / 70 76 – 904  
Fax: 030 / 63 41 32 – 06, 0761 / 70 76 – 905  
E-Mail: [u.feldhusen@akzent-pr.de](mailto:u.feldhusen@akzent-pr.de)  
E-Mail: [k.thellmann@akzent-pr.de](mailto:k.thellmann@akzent-pr.de)*