

ben, in denen er zwar weiß, dass er krank ist, in denen aber nichts in ihm wächst.“ Aus Sicht des Klinikers geht es daher zumindest zu Beginn einer Therapie oft gar nicht so sehr ums Überleben und auch nicht primär um die Lebensqualität sondern darum, „die Erkrankung in den Griff zu bekommen.“

Endpunkt Symptomatik: Wird die Datenqualität besser?

Nun lässt sich Lebensqualität natürlich auch direkt messen, ohne den Umweg über das PFS. Und anders als mitunter kolportiert, kann im AMNOG-Prozess eine bessere Lebensqualität alleine ausreichen, um einen Zusatznutzen bescheinigt zu bekommen. Eine Verlängerung des Gesamtüberlebens ist keinesfalls zwingend. Allerdings genügt die Qualität der eingereichten Daten bisher oft nicht den Ansprüchen der Bewerter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (dazu im Gespräch Beate Wieseler: „Lebensqualität muss adäquat erhoben werden“). Das einigermaßen objektiv messbare PFS ist im Zweifel einfacher zu erheben und erlaubt zügigere Studien.

Doch es scheint bei der Lebensqualitätsmessung Fortschritte zu geben: „Im Jahr 2011 war es überhaupt keine Selbstverständlichkeit, dass die Lebensqualität in klinischen Studien erfasst wurde. Heute ist das schon eher die Regel. Und insbesondere in der palliativen Tumorthherapie erwarten wir diesen Parameter auf jeden Fall“, sagte Uwe Vosgerau, Referent Abteilung Arzneimittel beim G-BA. Und Diana Lüftner bestätigte: „Was wir früher in Studien gesehen haben, war methodisch oft nicht ausreichend. Aber diese Zeiten sind weitgehend vorbei.“ Dass es noch Spielraum nach oben gibt, zeigt das Beispiel Regorafenib, ein Tyrosinkinasehemmer, den Bayer im April 2016 nach einem abschlägigen G-BA-Beschluss vom deutschen Markt genommen hatte. Hier habe es fast drei Jahre gedauert, bis eine adäquate Analyse der Lebensqualität auf Basis der Phase-III-Studie möglich war, sagte Beate Wieseler vom IQWiG. Erst dann sei klar gewesen, dass ein kleiner Überlebensvorteil mit einer deutlich schlechteren Lebensqualität erkauft wurde.

Philipp Grätzel von Grätz

Nachgefragt

„Lebensqualität muss adäquat erhoben werden“

Wir sprachen über einige Aspekte mit Dr. Beate Wieseler. Sie leitet das Ressort Arzneimittelbewertung am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln.

? Welchen Stellenwert hat die Mortalität im Kontext onkologischer Therapien bei der Ermittlung eines Zusatznutzens durch das IQWiG?

Dr. Beate Wieseler: Die Mortalität ist in der Onkologie natürlich ein wichtiger Endpunkt. Aber: Die Senkung der Mortalität ist nicht Voraussetzung für einen Zusatznutzen. Als patientenrelevante Endpunkte gelten bei uns Mortalität, Morbidität (einschließlich Nebenwirkungen) und Lebensqualität. Wenn nur in einem dieser drei Bereiche ein Vorteil erkennbar ist, kann das einen Zusatznutzen bedeuten. Für Crizotinib beim Lungenkarzinom wurde zum Beispiel auf Basis von Lebensqualität und Symptomen ein Zusatznutzen ausgesprochen.

? Welche Anforderungen an die Lebensqualitätsdaten stellt das IQWiG?

Wieseler: Wie andere Endpunkte muss die Lebensqualität methodisch adäquat erhoben und analysiert werden. In jedem Fall gilt: Lebensqualität und Nebenwirkungen sollten bis Studienende gemessen werden, und der Rücklauf muss adäquat sein. Bisher hören viele Studien auf, die Lebensqualität zu messen, wenn es zum Progress kommt. Das macht wirklich gar keinen Sinn. Wir sehen aber Fortschritte. Immer mehr Studien

haben eigene Endpunkte zur Lebensqualität, auch weil die HTA-Organisationen, nicht nur die deutschen, stärker nachfragen. Zumindest ansatzweise verbessert sich auch die Datenqualität. Insgesamt gibt es aber schon noch Verbesserungsmöglichkeiten.

? Wird es zur Angleichung der Endpunkte von Zulassungs- und HTA (Health Technology Assessment)-Behörden kommen?

Wieseler: Das halte ich nicht für zwingend notwendig, weil die Zulassungsbehörden andere Fragestellungen bearbeiten. Ziel muss sein, Zulassungsstudien so durchzuführen, dass sie auch die Fragestellungen von HTA beantworten können. Dabei geht es dann primär um Komparatoren und Endpunkte. Da die Anforderungen klar sind, könnten die Unternehmen diese Anforderungen bei der Studienplanung berücksichtigen. Eine solche Studienplanung kann man unterstützen, und das wird auch zunehmend in Anspruch genommen, indem eine gemeinsame Beratung von Unternehmen durch Zulassungsbehörden und HTA-Instanzen durchgeführt wird.

? Sehen Sie die Gefahr, dass durch die Erfassung von immer mehr Endpunkten die Studienbürokratie so zunimmt und die akademische Forschung es noch schwerer hat als ohnehin schon?

Wieseler: Ich glaube, alle Beteiligten sollten darauf achten, dass die Anforderungen nicht überborden. Es gibt eine Reihe von Initiativen, die die Studiendurchführung verschlanken wollen, ohne das Ziel, relevante und aussagekräftige Daten zu erheben, zu gefährden. Die Endpunkte wären für mich da jedoch nicht der erste Ansatzpunkt. Die Protect-Studie zum Prostatakarzinom hat gezeigt, dass eine öffentlich finanzierte Studie hervorragende Lebensqualitätsdaten auch über einen längeren Studienzeitraum liefern kann. Das geht. Die Probleme der unabhängigen klinischen Forschung in Deutschland liegen an anderen Stellen.

! Vielen Dank für das Gespräch!

Das Gespräch führte Philipp Grätzel von Grätz

Quelle: IQWiG



„Als patientenrelevante Endpunkte zur Beurteilung des Zusatznutzens gelten bei uns Mortalität, Morbidität (einschließlich Nebenwirkungen) und Lebensqualität.“

Dr. Beate Wieseler

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln