

21. Oktober 2005

**Symposium der Paul-Martini-Stiftung, Berlin**

## **Nutzen von Arzneimitteln im Spannungsfeld unterschiedlicher Bewertungskriterien**

**Berlin, 21.10.05 (PMS). Der Nutzen, den ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Präparaten oder Therapiemöglichkeiten bringt, ist nicht nur Grundlage individueller ärztlicher Therapieentscheidungen, sondern auch der Erarbeitung von Therapieleitlinien durch ärztliche Fachgesellschaften. Inzwischen soll der Nutzen gemäß GKV-Modernisierungsgesetz zentral ermittelt und letztlich in Therapieempfehlungen oder Erstattungsentscheidungen einfließen. Grund für die Paul-Martini-Stiftung, Berlin, im Symposium „Nutzenbewertung von Arzneimitteln – Auswirkungen auf medizinische Leitlinien“ dem Spannungsverhältnis der unterschiedlichen Nutzenkriterien nachzugehen, die Leitlinien und Erstattungsentscheidungen zugrunde liegen. Das Symposium findet mit rund 150 Wissenschaftlern und Vertretern von Politik, Krankenkassen und Industrie am 21. Oktober 2005 in Berlin statt. Es wird geleitet von Prof. Dr. Dr. h.c. Peter C. Scriba von der Ludwig-Maximilians-Universität München.**

Seit Jahrzehnten werden Arzneimittel über die zulassungsrelevanten Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hinaus bewertet, etwa bei Entscheidungen über deren Aufnahme und Stellung in Therapieleitlinien. Auch haben Nutzen-Klassifikationen für neue Arzneimittel wie das vierstufige System des Kölner Pharmakologen Prof. Dr. Uwe Fricke weite Verbreitung gefunden.

In mehreren Ländern wurde in den letzten Jahren die Nutzenbewertung für Behandlungsoptionen eigenen Institutionen des Gesundheitswesens übertragen, etwa dem National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), das für England und Wales zuständig ist, dem Swedish Pharma-

**Seite 1/3**

**Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Pressereferent  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
rolf.hoemke@paul-martini-stiftung.de

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
www.paul-martini-stiftung.de

# Pressemitteilung

ceutical Benefits Board (LFN) oder – seit 2004 – dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland. Auf dem Symposium stellt Reinhard Busse, Professor für Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin, die Unterschiede heraus. So wird in einigen Ländern nicht nur der Nutzen bewertet, sondern eine Kosten-Nutzen-Abwägung vorgenommen. Unterschiede gibt es auch darin, in welchem Maße Patientengruppen und Arzneimittelhersteller in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

Vertiefend stellt der Leiter des IQWiG, Prof. Dr. Peter T. Sawicki, dar, wie sein Institut bei der Bewertung vorgeht. Es bearbeitet derzeit 40 Nutzenbewertungsaufträge und hat einen Vorbericht veröffentlicht; bis Ende des Jahres will es weitere sieben Vorberichte für Nutzenbewertungen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vorlegen.

**Seite 2/3**

Ärzte haben sich in den letzten Jahren im Rahmen der Versorgungsfor- schung verstärkt mit Aspekten des Nutzens von Arzneimitteln befasst, die erst in der Praxis sichtbar werden. Darauf gehen beim Symposium insbe- sondere Prof. Friedrich Wilhelm Schwartz, Direktor der Abteilung Epidemio- logie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover, PD Dr. Uwe Zeymer von der Medizinischen Klinik B des Klinikums der Stadt Ludwigshafen sowie Dr. Eckart Frantz von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, Potsdam ein. Sie sehen diese als komplementär zur vorrangig an den Er- gebnissen kontrollierter klinischer Studien ausgerichteten Nutzenbewer- tung im Rahmen der evidenzbasierten Medizin und der Bewertung durch das IQWiG. Auf die Bedeutung der „real world“ (im Gegensatz zur Situati- on in klinischen Studien) mit ihren nicht vorselektierten und nicht immer uneingeschränkt therapietreuen Patienten geht auch Professor Dr. Burk- hard Göke, Leiter der Med. Klinik und Poliklinik II Großhadern (Diabetolo- gie) der Ludwig-Maximilians-Universität München ein.

Welchen Kriterien die Erarbeitung nationaler Versorgungs-Leitlinien folgt, wird die Leiterin des Bereichs Evidenzbasierte Medizin des Ärztlichen Zent- rums für Qualität in der Medizin, Berlin, herausarbeiten. Für die Arbeits- gemeinschaft der Medizinischen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) tut das Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, Geschäftsführender Di- rektor des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung am Univer- sitätsklinikum Tübingen.

Die Pharmaunternehmen haben naturgemäß ebenfalls dezidierte Vorstel- lungen vom Nutzen ihrer Arzneimittel, auf die Dr. Dieter Götte als Vorsit- zender des Ausschusses Forschung und Entwicklung' des Verbandes For-

# Pressemitteilung

schender Arzneimittelhersteller (VFA) eingeht. Die Industrie fürchtet insbesondere, dass Aspekte wie die Verkürzung der Häufigkeit oder Dauer von Krankenhausaufenthalten, die Verringerung des Pflegeaufwands oder die einfachere Anwendung, die mit einem neuen Arzneimittel verbunden sein kann und eine höhere Therapietreue sicherstellt, bei der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden. Zwei Präparate, die in einer klinischen Studie als gleich wirksam erscheinen, könnten in der Praxis durchaus erheblich unterschiedliche Erfolgsraten (effectiveness) erzielen. Unternehmen investierten zudem viel in die Optimierung der Anwenderfreundlichkeit ihrer Präparate. All dies müsse in einer Nutzenbewertung – sei es für die Erarbeitung von Leitlinien, sei es bei der Begutachtung für die Kostenträger – Berücksichtigung finden.

**Seite 3/3**

## **Die Paul-Martini-Stiftung**

Die gemeinnützige Paul-Martini-Stiftung, Berlin, fördert die Arzneimittelforschung sowie die Forschung über Arzneimitteltherapie und intensiviert den wissenschaftlichen Dialog zu Fragen der Arzneimittelforschung und -entwicklung zwischen medizinischen Wissenschaftlern in Universitäten, Krankenhäusern, der forschenden pharmazeutischen Industrie und anderen Forschungseinrichtungen sowie Behörden.

Die Stiftung wurde 1966 von sieben in der medizinisch-pharmazeutischen Studiengesellschaft zusammengeschlossenen deutschen Pharmaunternehmen gegründet. 1994 übernahm der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Berlin, mit seinen Mitgliedsunternehmen die Trägerschaft.

Die Stiftung ist benannt nach dem herausragenden Bonner Wissenschaftler und Arzt Professor Paul Martini in Würdigung seiner besonderen Verdienste um die Förderung und Weiterentwicklung der klinisch-therapeutischen Forschung, die er mit seiner 1932 veröffentlichten „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ über Jahrzehnte wesentlich geprägt hat. Nach ihm ist auch der jährliche von der Stiftung verliehene Preis für herausragende klinische Forschung benannt.

Die Pressemitteilung kann unter [www.paul-martini-stiftung.de](http://www.paul-martini-stiftung.de) heruntergeladen werden.