

Pressemitteilung



6. März 2008

Workshop der Paul-Martini-Stiftung

Seite 1/3

Lebensqualität als Kriterium für die Bewertung von Medikamenten

Rückfragen an:

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

Berlin (PMS). Medikamente sind nicht nur dazu da, Leben zu retten und Körperfunktionen zu normalisieren. Auch das Bewahren oder Wiederherstellen der Lebensqualität von Patienten ist stets eins der Ziele einer Arzneimittelbehandlung. Was ein Medikament in dieser Hinsicht leistet, interessiert neben Patienten und Ärzten zunehmend auch die Kostenträger im Gesundheitswesen. Um aber „Lebensqualität als Kriterium für Zulassungs-, Therapie- und Erstattungsentscheidungen“ verwenden zu können, bedarf es möglichst objektiver Methoden, wie sie beim gleichnamigen Workshop der Paul-Martini-Stiftung in Berlin heute erörtert werden. Unter der Leitung von Prof. Dr. Dr. h. c. Peter C. Scriba, Universität München, und Dr. Nick Schulze-Solce, Director Policy and Government Affairs von Lilly Deutschland, Bad Homburg, diskutieren Ärzte und Wissenschaftler aus der akademischen Forschung, der Industrie und verschiedenen mit Arzneimitteln befassten Institutionen über verschiedene Methoden und laufende Forschungsprojekte in diesem Bereich.

Aktuelle Relevanz bekommen Lebensqualitätsparameter unter anderem durch die anstehende Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel in Deutschland, wie sie im letzten Gesundheitsreformgesetz verlangt wurde. Dieses zum 1. April 2007 in Kraft getretene Gesetz sieht die Verbesserung der Lebensqualität ausdrücklich als Parameter von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen vor.

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

Anstrengungen, um Lebensqualität im Kontext von Krankheit zu analysieren und zu quantifizieren, gibt es schon seit rund 35 Jahren. Entstanden ist in dieser Zeit beispielsweise das Konzept der „patient-reported outcomes“ (PRO) als Teil der Gesamtevaluation einer Therapie. Gemeint sind damit Aussagen der Patienten selbst (oder, falls nicht möglich, von Ärzten oder Angehörigen) über die Veränderung ihrer körperlichen und geistigen Funktionstüchtigkeit und ihres Befindens im Verlauf der Therapie. Facetten davon können beispielsweise Schmerzen, Konzentrationsfähigkeit, Antrieb, Schlafqualität und Appetit sein. Typische Instrumente zur Erhebung der PRO sind physische oder Online-Fragenbögen. Auf dem Workshop wird erörtert, welche Erhebungsinstrumente existieren, wie sie entwickelt und validiert werden.

Seite 2/3

Lebensqualitäts-Daten können zu qualitativen oder quantitativen Aussagen genutzt werden. So wacht die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA darüber, dass Produktclaims zur Verbesserung von Lebensqualitätsparametern tatsächlich durch dokumentierte PROs zu qualitativ genau diesen Parametern gedeckt sind.

Eine quantitative Verwendung findet sich bei der Berechnung von „quality-adjusted life years“ (QALYs), einer vor allem von Gesundheitsökonomen häufig verwendeten Größe. Ein Lebensjahr bei voller Gesundheit wird hier als 1 QALY gesetzt, jedes (gemessen an der Lebenserwartung eines Gesunden) durch Tod verlorene Lebensjahr als 0 QALY. Verläuft ein Lebensjahr mit krankheitsbedingten Einbußen, wird dies durch einen Zwischenwert ausgedrückt, der sich aus „harten“ klinischen Daten und Lebensqualitätsparametern in fünf Dimensionen errechnet. Deren Gewichtung erfordert – da nicht naturgesetzlich herleitbar – zu einem gewissen Grade Wert-Setzungen, die im medizinisch-gesellschaftlichen Diskurs erarbeitet werden. QALYs werden heute in vielen Ländern als eine Grundlage für die Erstattungsentscheidungen über Medikamente anerkannt. Das für England und Wales zuständige National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) orientiert sich bei beispielsweise an einer Reihe von Schwellenwerten, die der Gewinn von +1 QALY an Gesundheitskosten verursacht. Dieser Ansatz wird auf dem Workshop auch mit Blick auf seine Tauglichkeit für Deutschland diskutiert werden.

Die Paul-Martini-Stiftung

Die gemeinnützige Stiftung mit Sitz in Berlin fördert die Arzneimittelforschung sowie die Forschung über Arzneimitteltherapie und intensiviert den wissenschaftlichen Dialog zu Fragen der Arzneimittelforschung und -entwicklung zwischen Wissenschaftlern in Universitäten, Krankenhäusern, der forschenden pharmazeutischen Industrie und anderen Forschungseinrichtungen sowie Behörden. Träger der Stiftung ist der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Berlin, mit seinen derzeit 44 Mitgliedsunternehmen.

Pressemitteilung



Die Stiftung ist benannt nach dem herausragenden Bonner Wissenschaftler und Arzt Professor Paul Martini (1889 - 1964), 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 jährlich von der Stiftung verliehene Preis für herausragende klinische Forschung benannt.

Seite 3/3

Die Pressemitteilung kann unter www.paul-martini-stiftung.de/de/veranstaltungen/2008.html abgerufen werden.

Die Abstracts der Vorträge sind nach der Veranstaltung unter www.paul-martini-stiftung.de/download abrufbar.