3. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ am 29. Oktober in Berlin

Wer definiert, was patientenrelevant ist?

Die Definition der wirklich patientenrelevanten Endpunkte ist sowohl in der Nutzen- als auch der frühen Nutzenbewertung einer der der Klärung harrenden Kardinalbereiche. Bisher versucht das IQWiG auf reiner (und vor allem RCT-)Studienbasis zu definieren, was Surrogatparameter und was patientenrelevante Endpunkte sind und erkennt im Zweifel nur jene an, deren statistische Korrelation mit harten klinischen Endpunkten einwandfrei zu beweisen ist. Dieses Modell scheint damit nicht wirklich das in den Fokus zu stellen, was der Patient für sich als patientenrelevant erachtet. Damit stellt sich die Frage, welche patientenzentrierten Modelle sinnvoll und/oder möglich wären. Die gute Antwort, die auf dem nächsten MVF-Fachkongress „Der Endpunkt“ am 29. Oktober in Berlin gegeben wird: Diese Modelle existieren!

>> Die Wissenschaft und die Institutionen der Selbstverwaltung haben bislang alleine die Definitionshoheit, was ein patientenrelevanter Endpunkt ist, welche Signifikanzniveaus angewandt werden, was als klinisch irrelevant oder relevant anerkannt wird und vor allem auch, welche Studien herangezogen werden können oder dürfen, um statistische Korrelationen zu harten klinischen Endpunkten herzustellen. Das wird Alles sicher „evidenced based medicine“ sein. Doch, so stellt sich die Frage: Ist es auch an dem orientiert, was der Patient als Individuum ganz persönlich für sich selbst, oder auch als Patientenkollektiv für eine genau definierte Gruppe an Betroffenen als relevant erachtet?

Vieles, was von der Wissenschaft als relevant erachtet wird, ist dem geschuldet, was in Expertenkreisen konsentiert ist und auch auf den Fakt zurückzuführen sein, was messbar ist und was nicht. Nicht, dass nicht alles zu messen wäre, nur eben oft nicht evident genug. Das zeigt sich zum Beispiel bei der Multiplen Sklerose. So fordert beispielsweise der G-BA im Beschluss zu „Fampyra“, dass „weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet würden, insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von ‚Fampyra‘, der über die Wirkungen auf die Gehgeschwindigkeit hinausgeht.“

Doch, warum wird überhaupt die Gehgeschwindigkeit gemessen? Wo es doch für einen Patienten zwar relevant ist, wie und an welchem Ziel - also zurückgelegte Strecke - er ankommt, doch nicht so relevant sein wird, ob er es ein paar Sekunden früher oder später erreicht? Die Antwort ist trivial: Weil der sogenannte „Timed 25 Foot-Walk“, kurz T25FW, nun einmal als Wert in der Wissenschaft als ein Maß für messbare Wirksamkeit anerkannt ist, die auf die Gehfähigkeit als Globalmaß verschiedener neurologischer Defizite bzw. Störungen hinweist.

Dabei wird es für MS-Patienten weit wichtiger und vom höheren individuellen Wert sein, wenn beipielsweise unter einer bestimmten Therapie die zurückgelegte Wegstrecke - vielleicht wie bei „Fampyra“ auch nur um 25 Prozent - zunimmt, aber dafür, sagen wir, die Tabletteneinnahme einfacher ist.

Derlei Softfacts finden vielleicht noch in Studien eine Erwähnung, gehen aber in der wissenschaftlichen Bewertung der klinischen Relevanz unter. Zumindest solange der Patient nicht in die Lage versetzt wird, seine ganz persönliche Relevanz zu artikulieren und für sich selbst zu definieren, wird sich das System der

Kongressprogramm „Der Endpunkt“ am 29. Oktober - Vormittag

von	bis	Thema	Wer	
09:30	10:00	Check-in		
10:00	10:15	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, Herausgeber „Monitor Versorgungsforschung“	
10:15	10:30	Begrüßung	Dr. John N. Weatherly, DGbV	
10:30	11:00	Was ist für den Patienten relevant? - Die eigene Sicht und Position der Patienten	Dr. Michael Köhler, Patientenliga Atemwegserkrankungen e.V	
11:00	11:20	Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patientenrelevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AKdÄ	
11:20	11:40	Kaffeepause / Posterführung		
11:40	12:00	Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunkten: Trugschlüsse und Konsequenzen	Hardy Müller M.A., WINEG	
12:00	12:20	Was wird als patientenrelevant angesehen und was nicht?	Karen Pottkämper M.A., AQUA Institut	
12:20	12:40	Offene Diskussion/Fragen	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes	
12:40	13:40	Mittagspause / Posterführung		

DIREKTLINK ZUM KONGRESS: HTTP://WWW.MONITOR-VERSORGUNGS-FORSCHUNG.DE/KONGRESSE/ENDPUNKT/TEILNEHMERREGISTRIERUNG

Kongressprogramm „Der Endpunkt“ am 29. Oktober - Nachmittag				
von	**bis**	**Thema**	**Wer**	
13:40	14:00	Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte	PD Dr. Andreas Gerber-Grote, IQWIG	
14:00	14:20	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie Conjoint Analyse (CA)	Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg, IGM	
14:20	14:40	Patientendefinierte Endpunkte Pilotstudie AHP	Prof. Maarten J. IJzerman, PhD, University of Twente	
14:40	15:00	Patientendefinierte Endpunkte: CA vs. Analytic Hierarchy Process (AHP)	Dr. Charlabos-Markos Dintsios, vfa	
15:00	15:30	Podiumsdiskussion: Wer sollte patientenrelevante Endpunkte definieren?	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes	
15:30	15:50	Kaffeepause / Posterführung		
		Indikationen: Diabetes und Prostatakarzinom		
15:50	16:10	Was ist für den Patienten relevant? Beispiel Indikation Diabetes	Prof. Dr. Thomas Danne, DDG/diabetes.de	
16:10	16:30	Endpunkte in der Versorgung aus Sicht der Kassen	Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, DAK	
16:30	16:50	Surrogate und Endpunkte bei Diabetes	Dr. Thomas M. Zimmermann, Lilly	
16:50	17:10	Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft	Dr. Dominik Graf von Stillfried, ZI	
17:10	17:30	Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom	Dr. Thomas Stark, Janssen-Cilag	
17:30	18:00	Podiumsdiskussion: Was ist patientenrelevant?	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF	
18:00	22:00	Abend-Talk mit Catering		

Fremdbestimmtheit nicht ändern.

Genau an dem Punkt setzt die Arbeit der Professoren Dr. Axel Mühlbacher und Maarten J. Ijzerman, PhD, an. Die beiden Ökonomen erforschen innerhalb von zwei Projektaufträgen im Auftrag des IQWiG zwei verschiedene Verfahren der multikriteriellen Entscheidungsfindung, die bei der Abwägung von Kriterien oder Attributen aus unterschiedlichen Effizienzgrenzen (bei der Nutzen-, aber auch bei der frühen Nutzenbewertung) helfen können. Während Mühlbacher das ökonomische Modell der Conjoint Analyse (CA) im Einsatz im Gesundheitsbereich untersuchte, übernahm sein niederländischer Kollege Ijzerman den Analytic Hierarchy Process (AHP).

Zwar sind beide Pilotstudien noch nicht veröffentlicht, doch werden beide Professoren sowie PD Dr. Andreas Gerber-Grote, Leiter des Ressorts Gesundheitsökonomie des IQWiG, auf dem kommenden Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ darstellen, wohin die Reise gehen könnte bei der „Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen Anspruch und Datenbasis: Surrogate und patientenrelevante Endpunkte“, wie Gerber-Grote seinen Vortrag nennen wird.

Während Professor Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig (AKdÄ) über die „Aussagekraft von Endpunkten in klinischen Studien über patientenrelevanten Nutzen und Sicherheit neuer Wirkstoffe in der Onkologie“ reden wird, Karen Pottkämper M.A. (AQUA Institut) vortragen wird, was derzeit „als patientenrelevant angesehen wird und was nicht“, wird Dr. Dominik Graf von Stillfried (ZI) über „Endpunkte aus Sicht der Ärzteschaft“ und Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher (DAK) über „Endpunkte aus Sicht der Kassen“ sprechen. Und Dr. Thomas Stark (Janssen-Cilag) sowie Dr. Thomas M. Zimmermann (Lilly) werden Surrogate und Endpunkte beim Prostatakarzinom und dem Diabetes darstellen.

Denn wie immer wird auf den MVF-Fachkongressen - der am 29. Oktober unter dem Titel „Der Endpunkt - Wer definiert, was für den Patienten relevant ist?“ stattfindet - ein Themenkreis aus den unterschiedlichsten Sichtweisen - Selbstverwaltung, Forschung und Medizin - beschrieben. Und es wird aktiv mit dem Podium und den Teilnehmern diskutiert; beispielsweise was zu tun ist, wenn es „Widersprüche zwischen Surrogaten und patientenrelevanten Endpunkten“ gibt, die Hardy Müller (WINEG) vorstellen wird - damit vielleicht in nicht allzu ferner Zukunft die bisher quantitative Betrachtung der patientenrelevanten Endpunkte in eine qualitative überführt oder zumindest ergänzt wird. <<

von: Peter Stegmaier