

Nutzenbewertung von Dermatika – „State of the art“ aus methodischer Sicht

Dr. Ines Schäfer

*Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf*

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Dermatika ist fester Bestandteil des medizinischen Entscheidungsprozesses in der Behandlung von Hautkrankheiten. Traditionell erfolgt diese Nutzenbewertung im Arzt-Patienten-Dialog vor und während der Behandlung. Der Nutzenbewertung beim einzelnen Patienten hat der Gesetzgeber bei

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hinzugefügt.

Allgemein gültige Merkmale der Nutzenbewertung wurden in den Methodenpapieren bzw. Verfahrensordnungen der beiden Institutionen festgeschrieben. Eckpunkte dieser Nutzenbewertung sind:

1. Als Nutzen wird der Patienten-relevante Nutzen definiert.
2. Die Nutzenbewertung soll auf dem Boden von Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin erfolgen.

In den Verfahrensordnungen fehlen allerdings weitergehende Ausführungen zu den Gewichtungen der Nutzenbewertung, zu den spezifischen Instrumenten, mit denen Nutzen gemessen wird sowie zu den relevanten klinischen Unterschieden.

Im Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) sind in den letzten Jahren spezielle Methoden zur Nutzenbewertung von Dermatika entwickelt worden. Diese berücksichtigen die Rahmenbedingungen von GBA und IQWiG, gehen aber auf die spezifischen Anforderungen an die Nutzenbewertung in der Dermatotherapie ein. Die im Methodenpapier des IQWiG festgehaltenen Nutzelemente umfassen die Morbidität und Mortalität sowie Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten. Für diese Größen wurden bei einzelnen Indika-tionen in den letzten Jahren bereits Systematiken entwickelt, insbesondere bei der Psoriasis.



Arzneimittel eine zentrale Nutzenbewertung durch den gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und das Institut für Qualität und

Für die Erhebung der Lebensqualität in der Dermatologie wurde von der DDG eine AWMF-Leitlinie entwickelt, welche die methodischen Anforderungen zusammenfasst. Besonderheiten der Dermatotherapie sind sowohl die große Vielfalt der notwendigen Arzneimittel, die Notwendigkeit einer differenzierten, oft intervallweise wechselnden Behandlung, die mit der topischen Therapie verbundenen hohen Belastungen aus Patientensicht, die Stigmatisierung durch viele Hauterkrankungen wie auch die Chronizität vieler Hautleiden. Eine weitere Besonderheit ist die Tatsache, dass in der Dermatotherapie neben dem Wirkstoff das Vehikel sowie die begleitenden Inhaltsstoffe von großer Bedeutung sind. Die topische Therapie ist daher mit der systemischen Arzneimitteltherapie kaum zu vergleichen.

Dementsprechend ergibt sich für die Dermatotherapie insbesondere der chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen auch ein breites Spektrum potentieller Nutzen der Behandlung für den Patienten.

Vorausgehende Untersuchungen haben gezeigt, dass dieses Nutzenspektrum indikationsweise unterschiedlich ist, jedoch auch fallweise variieren kann. Aus diesem Grunde wurde als Kern der Nutzenbewertung in der Dermatotherapie eine Systematik entwickelt, die eine individuelle Nutzendefinition durch den Patienten erlaubt, zugleich aber standardisiert ist. Diese als „Patienten-Nutzen-Index“ bezeichnete Methodik beruht darauf, den Patienten vor Therapie eine Gewichtung möglicher Nutzen aus der Behandlung vornehmen zu lassen und die Erreichung der Nutzen während und nach der Therapie erneut aus Patientensicht zu prüfen. Die Validität und Praktikabilität dieser Patienten-definierten Nutzenerhebung wurde in einer Vielzahl von Studien belegt.

