

Dr. O. Zierenberg, Dr. K.J. Krobot, MSD SHARP & DOHME GMBH

## **Bedeutung von Nutzenbewertungen für die Arzneimittelentwicklung - DRA als Transmitter zu R&D?**

(5. DGRA-Jahreskongress, 21./22. Mai 2003)

Regierungen, Krankenkassen, Behörden, pharmazeutische Unternehmen sind dazu verpflichtet, die Grundlagen für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung zu legen und nicht einzuschränken.

Neue, patentierte Arzneimittel (ca. 4 % der GKV-Ausgaben in 2002) haben bereits zur Zulassung ihre Wirksamkeit, Verträglichkeit sowie Qualität belegt. Der Beleg des klinischen Nutzens hinsichtlich Morbidität und Mortalität (eine Anforderung, die für keine sonstigen Maßnahmen der therapeutischen Medizin eingefordert wird) kann nur in großen internationalen randomisierten kontrollierten klinischen Prüfungen erfolgen. Die Ergebnisse können daher erst mehrere Jahre nach der Zulassung vorliegen.

Modellrechnungen auf Grund nationaler Kostengrößen können durchschnittliche Kosten pro Patient oder normierter Nutzeneinheit errechnen. Sie berücksichtigen nicht die Situation des individuellen Patienten, der am medizinischen Fortschritt teilnehmen will.

Aufwändige Bewertungen des klinischen Nutzens eines Arzneimittels sind wichtige Informationen für Arzt und Patient. Sie dürfen nicht zur kollektiven Einschränkung der Patientenversorgung eingesetzt werden. Endpunktstudien beeinflussen medizinische Leitlinien und sind neue Erkenntnisse im Sinne des AMG. DRA muss daher die Implikationen dieser Studien verstehen, bei der Planung zusammen mit Outcomes Research eingebunden sein und für die regulatorische Umsetzung sorgen.