

Symposium: Aktuelle pharmakoökonomische Aspekte in der Dermatotherapie

Nichtinterventionelle Studien als Instrument für die Nutzenbewertung von Dermatika

*Dr. Christoph Eicke,
Bad Vilbel*

Patienten mit dermatologischen Erkrankungen unterliegen vielfach einem hohen Leidensdruck, bedingt durch Symptome und Sichtbarkeit von Dermatosen sowie durch behandlungsassoziierte Belastungen.

Eine Verbesserung der Lebensqualität im Rahmen einer dermatologischen Therapie hängt zum einen von der klinischen Wirksamkeit (efficacy) des verordneten Arzneimittels ab, die durch randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit hoher interner Validität nachgewiesen werden kann.

Andererseits ist der tatsächlich erreichbare Therapieerfolg im Alltag, besonders bei topischen Behandlungen, von der Therapie-Adhärenz der Patienten abhängig und kann durch RCT nicht immer ermittelt werden.

Im Rahmen einer nichtinterventionellen Studie (NIS) lässt sich durch Patientenbefragungen ein realistisches Bild über Behandlungserfolge und somit über den tatsächlichen Nutzen einer Therapie in der realen Welt erhalten (externe Validität). Eine NIS eignet sich daher besonders, in der aktuellen Versorgungssituation die Wirksamkeit (effectiveness) dermatologischer Behandlungen unter Berücksichtigung Patienten-relevanter Endpunkte, wie Lebensqualität und Therapiezufriedenheit, zu beschreiben und die erreichbaren Therapieziele zu erfassen.

Hinsichtlich der Ergebnissicherheit gelten RCT aus Gründen der hohen internen Validität gegenüber den meisten NIS als überlegen. Dennoch kommen viele nichtinterventionelle Studien zu ähnlichen Ergebnissen wie RCT. Gerade deshalb ist es geboten, die interne Validität einer NIS zu sichern und deren Evidenzstärke zu begründen, um die Ergebnisse einer NIS als rationale Entscheidungsgrundlage für therapeutische und pharmaökonomische Fragestellungen nutzbar zu machen und die im Zusammenhang der NIS aufgewandten Ressourcen optimal zu verwerten.

Die interne Validität einer NIS lässt sich durch eine Reihe von Maßnahmen, wie durch den Einsatz homogener Vergleichsgruppen (kontrollierte NIS), verbessern. Eine weitere Maßnahme bietet das Design einer Validität-indizierenden NIS (VINIS). In diesem zunächst modellhaft vorgestellten Design wäre anhand der Findings nach Stichprobenmonitoring ein Validitätsindex (VI) aller erhobenen Daten zu kalkulieren, durch den die Qualität der Studie quantifizierbar wird. Es ist zu prüfen, ob eine NIS mit einem hohen VI einem höheren Evidenzgrad zugeordnet werden kann.

Sorgfältig geplante NIS sind geeignet, den Zusatznutzen von Dermatika zu belegen. Sie sollten von Institutionen, die mit der Festlegung von Arzneimittelpreisen und Kostenerstattung beauftragt sind, zur Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.

