

Langfristige Erhebung patientenberichteter Endpunkte in onkologischen Studien: wichtig und machbar

Runder Tisch: In der Zeitschrift Value in Health wurde ein Konsens veröffentlicht, den HTA-Organisationen, Regulatoren, Industrie- und Patientenvertretungen erarbeitet haben - unter Mitwirkung des IQWiG.

Um die Sicht der Patientinnen und Patienten auf eine Krebsbehandlung zu ermitteln, werden in onkologischen Studien patientenberichtete Zielgrößen (Patient-reported outcomes, kurz PRO) erhoben – leider oft zu kurz, etwa nur bis zu dem Zeitpunkt, zu dem im Röntgenbild ein Wachstum des Tumors angezeigt wird und es zum Behandlungsabbruch kommt. So lassen sich zum Beispiel die Auswirkungen des im Röntgenbild dargestellten Progresses oder auch langfristige Nebenwirkungen der Krebstherapie auf das Leben der Betroffenen nicht sicher einschätzen. Begründet wird das mit organisatorischen Schwierigkeiten oder mit dem Desinteresse der Betroffenen an einer langfristigen Nachverfolgung. Aber stimmt das überhaupt?

Diese und ähnliche Fragen wurden 2020 in einem Round-Table-Gespräch diskutiert, an dem 16 Interessenvertreter aus Wissenschaft, klinischer Praxis, Betroffenenverbänden, internationalen Zulassungsbehörden, HTA-Einrichtungen und der pharmazeutischen Industrie teilnahmen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) war durch Beate Wieseler vertreten, die das Ressort Arzneimittelbewertung leitet. Die Ergebnisse wurden nun in einer Fachzeitschrift veröffentlicht.

Klarer Plan und gute Erläuterungen notwendig

Alle Parteien waren sich einig, dass es wichtig ist, die langfristigen Auswirkungen von Therapien auf die Patientinnen und Patienten in klinischen Studien zu verstehen – auch über den Behandlungsabbruch hinaus. Diese Informationen sind wichtig für die Entscheidungen von Behörden, Kostenträgern, Ärztinnen und Ärzten sowie Betroffenen.

Damit patientenberichtete Endpunkte aus der Zeit nach Abschluss der Studienbehandlung möglichst gut genutzt werden können, müssen die Sponsoren klinischer Studien bereits vor Beginn der Erhebung klare Forschungsfragen festlegen. Alles andere wäre unethisch und eine Vergeudung von Mitteln und der wertvollen Lebenszeit der Erkrankten.

Den Patientenvertretungen zufolge sind Betroffene durchaus willens, Zeit in die PRO-Erfassung zu investieren, wenn man ihnen konkret erläutert, wozu ihre Angaben benötigt werden. Das zeigt: Eine längere Erhebung solcher Zielgrößen ist kein wirklichkeitsferner akademischer Wunschtraum, sondern mit guter Planung machbar – und läuft den Interessen der Betroffenen keineswegs zuwider.

Originalpublikation:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S109830152303036X>

Weitere Informationen:

https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_98...