

Typ-2-Diabetes: Patientenzahlen lassen sich mit Routinedaten zuverlässig bestimmen

Interdisziplinäre Gruppe entwickelt und testet Methode / Basis sind Diagnosen und verordnete Medikamente aller GKV-Versicherten

In ihren Dossiers zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln müssen Hersteller auch angeben, für wie viele Patientinnen und Patienten ihr neuer Wirkstoff infrage kommt; dies ist relevant für die spätere Preisverhandlung. Dabei nennen die Pharmafirmen häufig auch dann unterschiedliche Zahlen, wenn ihr jeweiliger Wirkstoff für dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist. Um die Angaben in den Dossiers besser prüfen zu können, hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zusammen mit externen Sachverständigen eine Methode entwickelt und erfolgreich getestet, wie sich Umfang und Struktur der Zielpopulation anhand von Diagnose- und Verordnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ermitteln lassen.

Angaben in Dossiers weichen teilweise stark voneinander ab

Der patientenrelevante Nutzen steht im Vordergrund der Bewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss jedoch auch über die jeweiligen erwarteten Patientenzahlen förmlich beschließen. Denn der Umfang der Zielpopulation hat großen Einfluss auf die späteren GKV-Ausgaben, weshalb er bei den Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern eine wichtige Rolle spielt.

Wirtschaftliche Interessen allein erklären jedoch nicht, warum Hersteller die Zielpopulation zuweilen stark unterschiedlich beziffern. Während etwa laut Herstellerdossier für den Wirkstoff Empagliflozin „nur“ 267.341 Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes für eine Zweifachkombination mit Metformin infrage kämen, spricht der Hersteller im Dossier zu Lixisenatid von 1.069.928.

DIMDI-Daten ausgewertet

Bei der seit 2011 etablierten Dossierbewertung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ziehen Pharmafirmen immer öfter Abrechnungsdaten der GKV (Routinedaten) zur Bestimmung der Zielpopulation heran. Dies sind Daten, die eigentlich für andere Zwecke wie beispielsweise die Leistungsabrechnung erhoben werden.

Mit Unterstützung eines niedergelassenen Diabetologen sowie eines Experten für Routinedaten machte sich eine Arbeitsgruppe im IQWiG 2016 daran, den sogenannten DaTraV-Datensatz auszuwerten. Dieser umfasst kassenübergreifend unter anderem Diagnose- und Verordnungsdaten von sämtlichen GKV-Versicherten. Seit Inkrafttreten der Datentransparenzverordnung (DaTraV) im Jahr 2012 ist dieser über das Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zugänglich. Allerdings sind bislang nur bestimmte Institutionen berechtigt, die Daten zu nutzen.

Die Indikation „Diabetes mellitus Typ 2“ bot sich für die Auswertung besonders an, weil Leitlinien ein festes Therapieschema empfehlen, das die einzelnen Untergruppen von Patienten (Medikationsgruppen) klar voneinander abgrenzt: Diät, orale Antidiabetika, Mono-

/Kombinationstherapie, Insulin etc. Seit Inkrafttreten des AMNOG hat das IQWiG insgesamt 38 Dossiers zu antidiabetischen Wirkstoffen bewertet (Stand Mai 2019).

Wie sich Aufgreifkriterien auf Patientenzahlen auswirken

Auswerten konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler den Datensatz des Jahres 2013. Im Unterschied zu vergleichbaren Untersuchungen standen dem Team sowohl die Diagnosen (ICD10) für den ambulanten und stationären Sektor als auch Angaben über die ambulant verordnete antidiabetische Medikation zur Verfügung.

Das IQWiG konnte dabei testen, wie sich die Wahl verschiedener Analyseverfahren (Aufgreifkriterien) auf den Umfang der Zielpopulation auswirkt. So macht es bei der Zuordnung von Patienten zu Medikationsgruppen zum Beispiel einen Unterschied, ob man die binnen eines Jahres einmalig verschriebenen Arzneimittel berücksichtigt oder nur diejenigen, die innerhalb von 180 Tagen erneut verordnet wurden.

Das Fazit der Arbeitsgruppe: Umfang und Struktur der Zielpopulationen lassen sich anhand der DaTraV-Daten zuverlässig ermitteln. Für das oben genannte Beispiel der Zweifachkombination mit Metformin ergibt sich eine Zielpopulation von 606.803 Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes. Diese Zahl ist mehr als das Doppelte des niedrigsten und rund die Hälfte des höchsten Wertes, den Hersteller in ihren Dossiers genannt hatten.

Bislang keine methodischen Standards

„Bislang fehlen etablierte methodische Standards für die Schätzung der Zahl und der Zusammensetzung der GKV-Patienten, die einen neuen Wirkstoff möglicherweise verordnet bekommen. Insofern sind die verschiedenen Ansätze, die Hersteller bislang gewählt haben, durchaus begründbar“, erläutert Sarah Mostardt, Bereichsleiterin im IQWiG-Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie. Um die Analysen innerhalb derselben Indikation vergleichbar zu machen, ist es deshalb unverzichtbar, detailliert und strukturiert zu beschreiben, wie die pharmazeutischen Unternehmen bei der Vorbereitung der Dossiererstellung methodisch vorgegangen sind. „Genau dieser Maßgabe sind wir gefolgt. Die Transparenz ist sehr hoch, weshalb unser Bericht durchaus Modellcharakter beanspruchen kann“, sagt die Gesundheitsökonomin. „Ein Passepartout für andere Indikationen ist es aber nicht. Bei einer Krebserkrankung etwa würde man weitere medizinische Informationen wie beispielsweise zum Krankheitsstadium oder zur Histologie benötigen. Diese Angaben sind im DaTraV-Datensatz jedoch nicht enthalten“, dämpft Sarah Mostardt allzu hohe Erwartungen.

Das als Generalauftrag bearbeitete Projekt erachtet sie aber in jedem Fall als nutzbringend: „Je zuverlässiger das IQWiG Angaben in den Dossiers prüfen und dann bestätigen oder verwerfen kann, desto besser ist die Entscheidungsgrundlage für den G-BA.“

Zum Ablauf der Berichterstellung

Der vorliegende Bericht wurde in Form eines Arbeitspapiers im Rahmen des Generalauftrags erstellt. Diesen hat der G-BA dem IQWiG im Dezember 2004 erteilt, um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Institutes zu stärken. Das ermöglicht es dem IQWiG, eigenständig Themen aufzugreifen und wissenschaftlich zu bearbeiten. Im Unterschied zu anderen Berichtsformen gibt es keine Fristen für die Publikation von Arbeitspapieren. Das Arbeitspapier wurde am 30. April 2019 an den G-BA versandt.

Weitere Informationen

- [Arbeitspapier Bestimmung der GKV-Zielpopulation für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 mittels GKV-Routinedaten](#)