

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis

- **Christof Münscher***
- **Frank Potthoff***
- **Bernhard Lippmann-Grob**
- **Rainer Lundershausen**



***Medical Netcare GmbH**
Hölkenbusch 17
48161 Münster
<http://www.m-nc.de>

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis Teil 1

- **Im Spannungsfeld zwischen evidenzbasierter Medizin und der täglichen Therapieentscheidung**
 - Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – die AM-Zulassung
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln – G-BA und Institut
 - Evidenzbasierte Medizin
 - Klinische Studien vs. Kohortenstudien
 - Interne und externe Validität, Wichtigkeit und Fallbezug

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis Teil 3

- **Pharmaökonomiestudien unter Praxisbedingungen am Beispiel der PHAZIT-Studie**
 - Studiendesign
 - Klinische und ökonomische Ergebnisse
 - Externe Validität

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis Teil 2

- **Praktizierte Arzneimittelversorgungsforschung**
 - Arzneimittelschnellinformationen d. Spitzenverbände
 - GAmSI-KV und GAmSI-Arzt
 - Der GKV-Arzneimittelindex – ATC-Klassifikation, DDD und PDD
 - Der Arzneverordnungsreport
 - Pharmakoökonomie unter Praxisbedingungen

Validität, Wichtigkeit, Fallbezug

„Informationen müssen vor ihrer Übernahme in den Regelwissensbestand und vor einer individuellen diagnostischen oder therapeutischen Entscheidung nach **drei Aspekten** bewertet werden*“

- Validität
 - Stimmt die Information?
- Wichtigkeit
 - Ist sie von praktischer klinischer Bedeutung?
- Fallbezug
 - Ist sie für den konkreten Fall anwendbar?

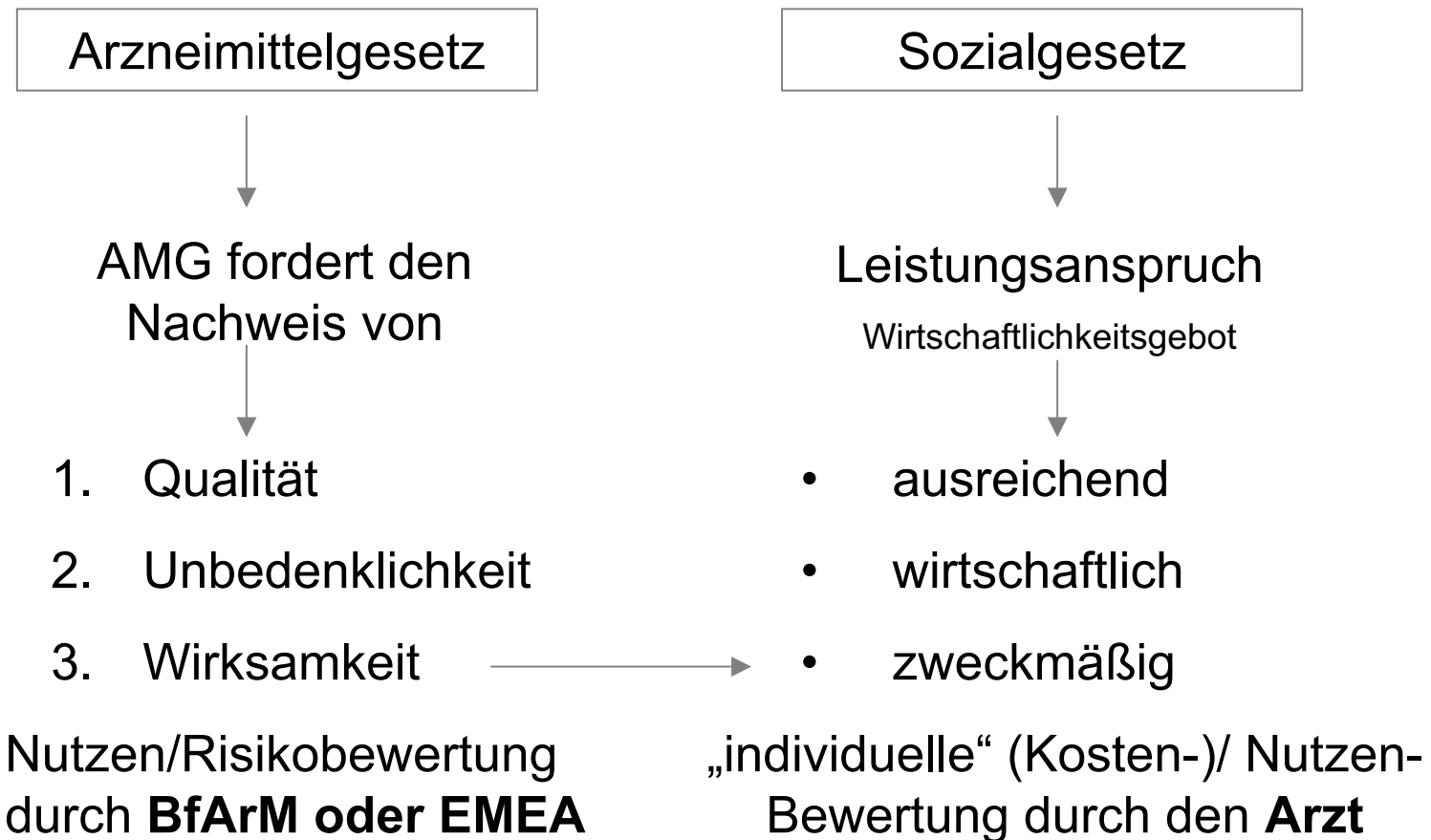
*aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis Teil 1

- Im Spannungsfeld zwischen evidenzbasierter Medizin und der täglichen Therapieentscheidung
 - **Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln**
 - Arzneimittelrichtlinien
 - Evidenzbasierte Medizin

 - EbM und die Versorgungsforschung
 - Interne und externe Validität

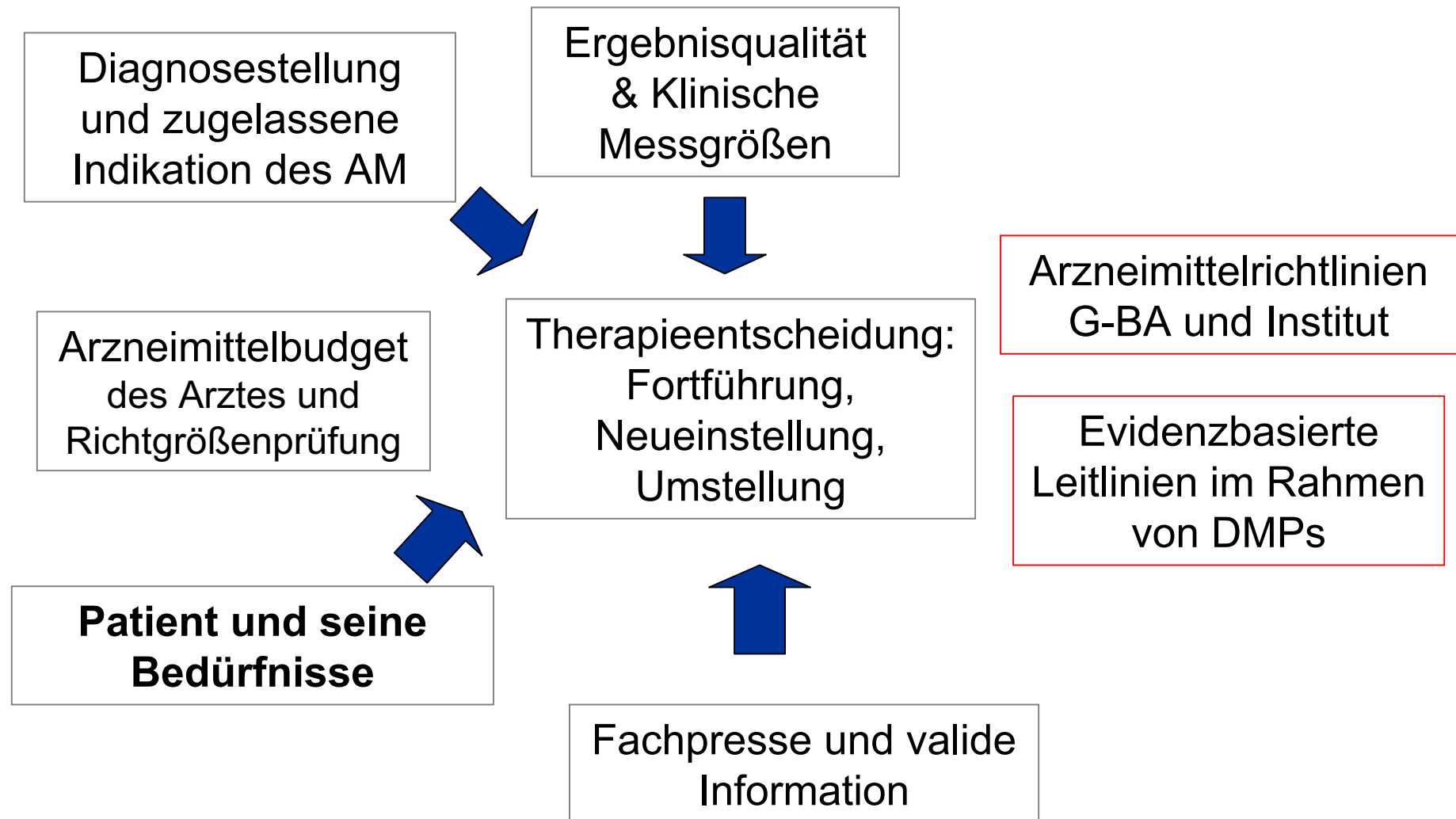
Zulassung und Erstattungsfähigkeit (bisher)



6 Kernfragen der Wirtschaftlichkeitsbewertung (bisher)

- Notwendigkeit einer Verordnung
 - Indikation
- Therapeutischer Nutzen eines Arzneimittels
 - Studienlage und Bewertung der Studienlage
- Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels
 - Zulassung und Indikation
- Medizinische Vertretbarkeit des Arzneimittels
 - Vergleichsstudien vs. Standard
- Wirtschaftlichkeit bei einer definierten Indikation
- Kosten/Nutzen Verhältnis

Einflussfaktoren auf die tägliche Therapieentscheidung des Arztes



Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA

Im Rahmen der Arzneimittel-Nutzenbewertung:

- Arzneimittelrichtlinien erstellen (§ 92 Nr. 6 SGB V)
- Preisvergleichslisten (§ 92 Abs. 2 SGB V)
- Definition von Indikationsgebieten für Nutzenbewertungen von Arzneimitteln
- Gruppenbildung von Arzneimitteln

Aufgaben

des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

- Recherchen und Bewertungen des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren
- Gutachten zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit über die im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen
- **Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln**
- **Bewertung evidenzbasierter Leitlinien**
- **Empfehlungen zu DMP's**
- Bereitstellen von verständlichen Informationen zur Qualität und Effizienz im Gesundheitswesen für alle Bürgerinnen und Bürger

Aufgaben des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dabei soll das Institut seinen Aufgaben mit

- Neutralität
- Unabhängigkeit und
- Transparenz

nachgehen

Arzneimittelrichtlinien

Festlegung der Festbetragsgruppen

- „Der G-BA hat nach intensiver Vorbereitung mit seiner Beschlussfassung am 20.Juli den Einstieg in die Bildung von Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel auf der Grundlage von § 35 Abs.1, 1a SGB V vorgenommen“*
- „G-BA beschließt Festbetragsgruppe für Statine“ (20.Juli 2004)

Der erste Schritt: Gruppenbildung

- **Ausgangspunkt: ATC-Klassifikation der WHO**

Pharmakologische Vergleichbarkeit

Pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit

Chemische Verwandtschaft

Beispiel Metformin: A10 BA 02

Anatomie: Ebene 1:

A = Alimentäres System und Stoffwechsel

Therapie: Ebene 2: 10 = Antidiabetika

Ebene 3: B = OAD

Festbetragsgruppen

Ebene 4: A = Biguanide (Stoffklasse)

Chemie

Ebene 5: 02 = Metformin (Substanz)



Arzneimittelrichtlinien: Festlegung der Festbetragsgruppen

Ausnahmeregelungen (für § 35 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 1a Satz 2 SGB V)

- Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel
 - mit neuartigem Wirkstoff (erste Vertreter einer Substanzklasse)
 - mit patentgeschütztem Wirkstoff, die eine **therapeutische Verbesserung** gegenüber den Wirkstoffen der gleichen Festbetragsgruppe darstellen

- **Therapeutische Verbesserung**
 - überlegene Wirksamkeit
 - besondere Leistungsmerkmale (Applikationsort, Applikationsweg, bedeutsame Galenik)
 - geringere Nebenwirkungen



„Therapeutische Verbesserung“
nach einer Nutzenbewertung

aus: Entscheidungsgrundlagen des G-BA, www.g-ba.de

Grundlage der Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung erfolgt

- durch Einteilung in die **ABC Klassifikation**
- **indikationsspezifisch**
- im Vergleich zu einer **Referenz** (bereits vorhandenen Therapiemöglichkeiten)
- aufgrund **wissenschaftlicher Erkenntnisse**
- ➔ Evidenzbasierte Medizin

ABC Klassifikation

A)	Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, mit neuem Wirkprinzip	
B)	Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, die auf einem bekannten Wirkprinzip beruhen	Ausnahmeregelungen
C)	Arzneimittel ohne verbesserte Wirkung	Festbetragsgruppen

Arzneimittelrichtlinien: Festlegung der Festbetragsgruppen

Nachweis der therapeutischen Verbesserung

- Vergleichsstudien
 - randomisierte, doppelblinde, **kontrollierte Vergleichsstudien** anhand relevanter Endpunkte; **Überlegenheitsnachweis** mit **bedeutsamen Ausmaß**
 - positive Beeinflussung **klinischer Endpunkte** mit möglichst prognostischer Relevanz
 - an Populationen durchgeführt oder unter Bedingungen durchgeführt, die für die **übliche Behandlungssituation repräsentativ** und relevant sind
 - Sie sollen **gegenüber Standardmitteln der Vergleichsgruppe** durchgeführt werden, um die mögliche Überlegenheit der therapeutischen Verbesserung mit ausreichender Sicherheit prüfen zu können

Arzneimittelrichtlinien

Festlegung der Festbetragsgruppen

Nachweis der therapeutischen Verbesserung

- Placebo kontrollierte Studien
 - Liegen Vergleichsstudien nicht vor, ist zu prüfen, ob placebo-kontrollierte Studien verfügbar sind, die sich den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung eignen und den Qualitätsanforderungen unter 2.1. entsprechen (relevante klinische Endpunkte)
- Entscheidung des Unterausschusses UA
 - Der UA prüft die nach 2.1 und 2.2 vorgelegten Studien hinsichtlich Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität und entscheidet über ihre Aussagekraft zur Relevanz der therapeutischen Verbesserung unter Berücksichtigung der aktuellen Fachinformation

Zusammenfassung Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit

Zulassung

- Qualität
- Unbedenklichkeit
- Wirksamkeit

—————→ **Verordnungsfähigkeit**

↳ **Erstattungsfähigkeit**

- Festbetragsgruppen in Arzneimittelrichtlinien (ATC Ebene 4)
oder
- Ausnahmeregelungen (Klassifikation A oder B)

↳ **Behandlungsleitlinien, DMP`s**

- **Evidenzbasierte Leitlinien**

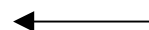
Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis

Teil 1

- Im Spannungsfeld zwischen evidenzbasierter Medizin und der täglichen Therapieentscheidung
 - Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – die AM-Zulassung
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln – G-BA und Institut
 - **Evidenzbasierte Medizin**
 - klinische Studien vs. Kohortenstudien
 - Interne und externe Validität, Wichtigkeit und Fallbezug




Health Technology Assessment (HTA)

Methode zur Bewertung von Informationen



Validität, Wichtigkeit, Fallbezug

- „Informationen müssen vor ihrer Übernahme in den Regelwissensbestand und vor einer individuellen diagnostischen oder therapeutischen Entscheidung nach **drei Aspekten** bewertet werden*“

- Validität 
 - Stimmt die Information?
- Wichtigkeit 
 - Ist sie von praktischer klinischer Bedeutung?
- Fallbezug 
 - Ist sie für den konkreten Fall anwendbar?

Sozialgesetz

Erstattungsfähigkeit zur Lasten der GKV

- ausreichend
- wirtschaftlich
- zweckmäßig

*aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003


Validität

→ klassifiziert Methode und Aussagewert einer Studie

- definiert die Sicherheit und den Wahrheitsgehalt eines Studienergebnisses
- „Dabei wird die Information je nach Design in verschiedene Grade der Evidenz eingeteilt.“
- Eine brauchbare Gradeinteilung von I bis V für die Hierarchie der Studienergebnisse von diagnostischen und therapeutischen Aussagen bietet das „Centre of Evidence Based Medicine“*

*aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003

Validität

- 
- I A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen **randomisierter Studien**
 - I B Evidenz von mindestens einer randomisierten Studie
 - II A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen **nicht-kontrollierter Studien (z.b. Kohortenstudien)**
 - II B Evidenz aufgrund von mindestens einer nicht-kontrollierten Studie
 - III A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen nicht-kontrollierter **nicht experimenteller Studien (Fallkontrollstudien, Registerstudien, Querschnittsstudien)**
 - III B Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen mindestens einer nicht-kontrollierten nicht experimentellen Studie (Fallkontrollstudien, Registerstudien, Querschnittsstudien)
 - IV Evidenz von **Fallbeobachtungen**
 - V Evidenz von **Expertenaussagen**

aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003

Wichtigkeit

→ definiert den Praxisbezug der Information

- “Die hohe Sicherheit der Wahrheit einer Aussage bedeutet aber noch lange nicht, dass dieses Wissen wirklich praxisrelevant ist”.
- Die praxisbezogene Wichtigkeit valider Studienergebnisse wird in der zweiten Stufe aufgrund folgender Parameter beurteilt:
 - Art der untersuchten Parameter
 - der **Übertragbarkeit in die medizinische Praxis**
 - der **Größe des tatsächlichen Effektes**

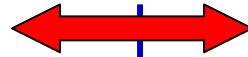
aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003

Fallbezug

- „Der Fallbezug kann nur im direkten Patientenkontakt hergestellt werden.“
- Dazu werden folgende Parameter berücksichtigt:
 - Gelten die Ergebnisse der Studien für diesen konkreten Patienten?
 - Wie groß ist der Nutzen und der mögliche Schaden für diesen Patienten?
 - Wie sind die Präferenzen und Wertevorstellungen dieses Patienten?
 - Wie ist die Machbarkeit in diesem individuellen Fall?

aus: P. Sawicki, Hausarzt Handbuch zum DMP-Typ2, BDA und AOK-BV, Urban&Vogel,2003

Validität, Wichtigkeit und Fallbezug versus Praxisalltag



○ Entscheidungsgrundlage für Institut und G-BA

○ **Validität**

- Stimmt die Information?

○ **Wichtigkeit**

- Ist sie von praktischer klinischer Bedeutung?

○ **Fallbezug**

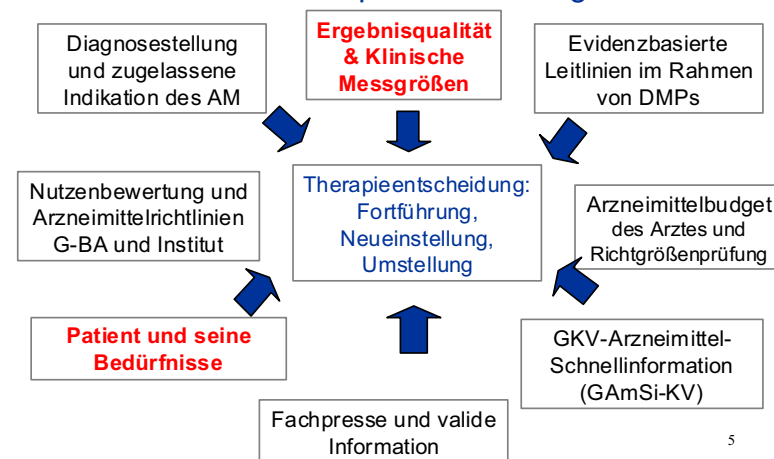
- Ist sie für den konkreten Fall anwendbar?



Allgemeine Leitlinien
(für die Leistungserbringer)

○ Entscheidungsgrundlage für behandelnden Arzt

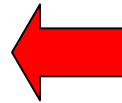
Quellen wissenschaftlicher Information:
Einflussfaktoren auf die tägliche
Therapieentscheidung



Indiv. Therapievorgaben
(für den Patienten)



Praxisalltag



- **Das Ergebnis im Einzelfall ist entscheidend**

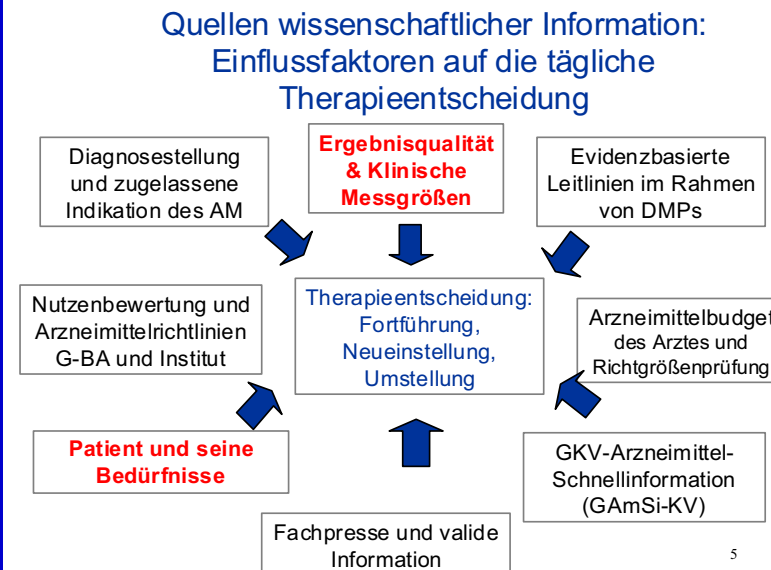
- Fallbezug unter eigenen Praxisbedingungen
- Ergebnis des Zusammenwirkens der ausgewählten medizinischen Methoden



Klinische Meßgrößen **Ergebnisqualität**

ergibt sich aus der praktizierten
Alltagswirksamkeit der angewandten Methoden

- Entscheidungsgrundlage für behandelnden Arzt



DMP IST FÜR ARZT UND PATIENT EIN NEUER BEHANDLUNGSANSATZ

Neue Charakteristika im DMP...

... für den Arzt

Aktive Unterstützung der Ärzte durch

- Fixierung von medizinischen Eckpunkten auf der Basis evidenzbasierter Behandlungsleitlinien
- Koordination der Leistungserbringung
- Erleichterung des Informationsflusses durch standardisierte Dokumentation
- Administrative Unterstützung

Etablierung einer **effektiven Qualitätssicherung** z. B. durch individuelle Feedbackberichte

Effektive Qualitätssicherung

... für den Patienten

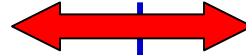
Aktive Einbindung des Patienten

- Ausführliche Aufklärung durch den behandelnden Arzt und durch Medien (z.B. Patientenhandbuch)
- "Empowerment" durch Schulungen: Patient lernt Fähigkeiten zum Umgang mit der Erkrankung
- Administrative Unterstützung durch Erinnerungssysteme zur regelmäßigen Wahrnehmung von Untersuchungen

Partizipative Entscheidungsfindung

Zentraler Bestandteil von DMP sind Behandlungsempfehlungen auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien

Unterschiedliche Bedeutung von Validität, Wichtigkeit und Fallbezug



- Entscheidungsgrundlage für Institut und G-BA
zur Bewertung des Nutzens einer Methode oder eines Arzneimittels

→ Leitlinie

- **Validität**

- Klassifikation der Qualität von Informationen?

- **Wichtigkeit**

- Ist sie von praktischer klinischer Bedeutung?

- **Fallbezug**

- Ist sie für den konkreten Fall anwendbar?

- Entscheidungsgrundlage für den behandelnden Arzt
bei der individuellen Nutzeneinschätzung

- **Validität**

- wurde die Information von offizieller Seite begutachtet?

- **Wichtigkeit**

- Case-Mix in der Praxis?

- **Fallbezug**

- Partizipative Entscheidungsfindung
- Risikoprofil des Patienten

Akzeptanz evidenzbasierter Leitlinien

Review zur ärztlichen Compliance von Leitlinien

- Akzeptanz der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich vorhanden
- Leitlinien: Compliance gering

Gründe:

- unzureichende Berücksichtigung der realen ärztlichen Entscheidungsvorgänge
- unzureichende Verbreitung und Implementierung

U. Hasenbein¹
C.-W. Wallesch²
Jutta Rübiger³

Ärztliche Compliance mit Leitlinie Ein Überblick vor dem Hintergrund der Einführung von Disease-Management-Programme

Physicians' Compliance with Guidelines. An Analysis in View of the Introduction of Disease Management Programs in Germany

Zusammenfassung

Der Erfolg von strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke wird maßgeblich vom Einsatz von Leitlinien durch niedergelassene Ärzte abhängig sein. Anhand in- und ausländischer Studien wird gezeigt, dass die ärztliche Leitlinien-Compliance gering ist, obwohl die evidenzbasierte Medizin und Leitlinien nicht grundsätzlich abgelehnt werden. Vielmehr stellen Probleme der praktischen Realisierung entscheidende Hemmnisse der Leitlinienanwendung dar. Die zwei wesentlichen Ursachen hierfür scheinen die unzureichende Berücksichtigung des wirklichen ärztlichen Entscheidens in Leitlinien sowie Unzulänglichkeiten bei Verbreitung und Reorganisation in der Niederlassung zu sein.

Schlüsselwörter

Leitlinie · Arzt · Compliance · Disease Management

Abstract

The success of Disease Management Programs (DMP) for chronic disorders depends on the use of guidelines by family physicians and specialists in private practice. International and German studies indicate that physicians' compliance with guidelines is low, although guidelines as such and evidence-based medicine are not opposed in principle. Problems of implementation are the main obstacles for guideline application. The two major reasons for non-compliance seem to be a lack of consideration of the context of medical decision-making and deficiencies in guideline implementation and necessary reorganisations.

Key words

Physician · guideline · compliance · disease management

Akzeptanz evidenzbasierter Leitlinien

Ärztliche Entscheidungen differieren nach:

- Entscheidungsgegenstand (Fallbezug, Risikoprofil)
- Erfahrungen / Routinegrad in der Praxis (Wichtigkeit, Case Mix)

Integration von Leitlinien

- Verbreitung (dissemination)
- Implementierung (implementation)
Veränderung des Praxisgeschehens
- Nutzung (practicing)

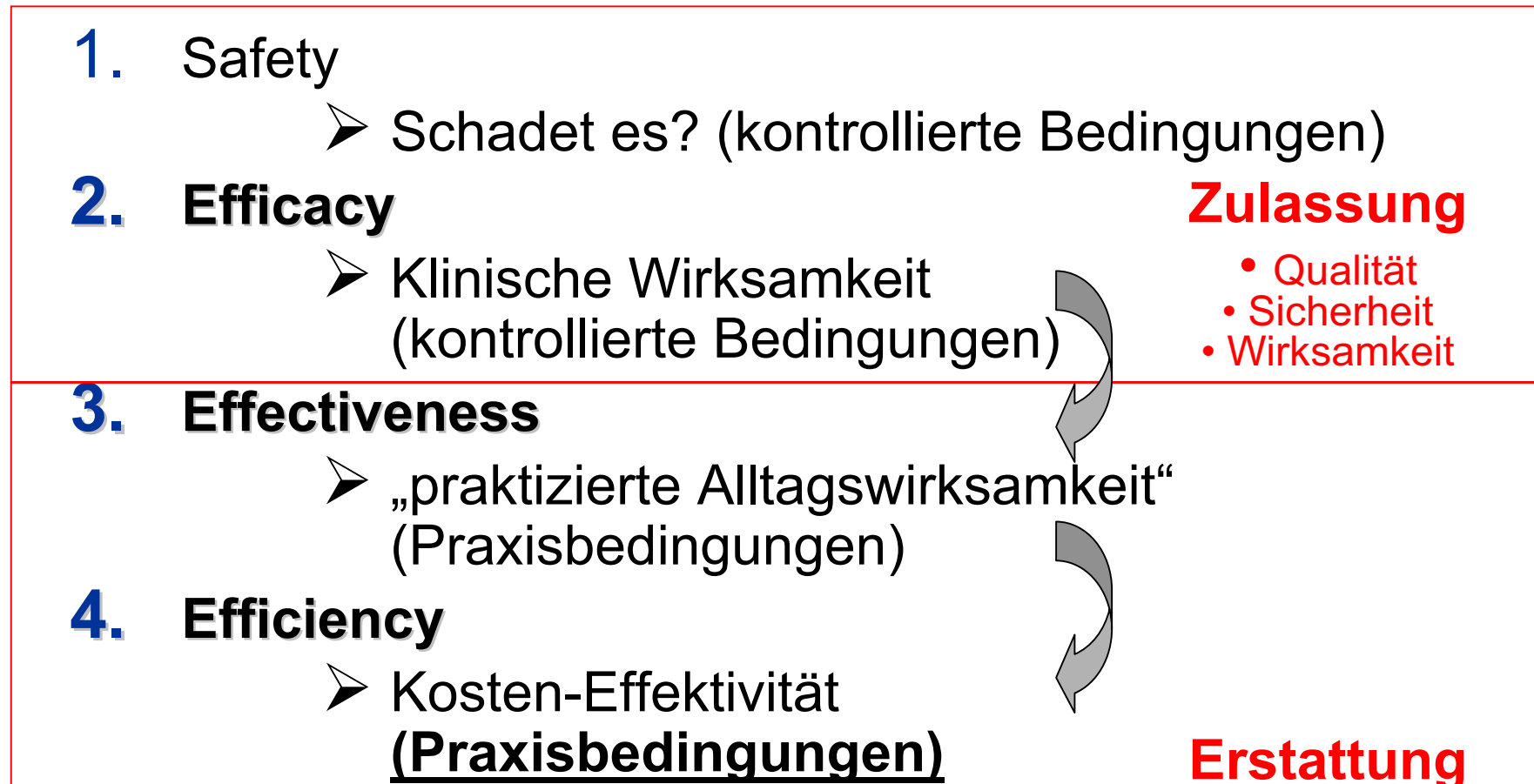
← Leitlinien müssen geeignet sein, Patienten richtig zu klassifizieren

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis

Teil 1

- Im Spannungsfeld zwischen evidenzbasierter Medizin und der täglichen Therapieentscheidung
 - Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – die AM-Zulassung
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln – G-BA und Institut
 - Evidenzbasierte Medizin
 - **Klinische Studien vs. Kohortenstudien**
 - Interne und externe Validität, Wichtigkeit und Fallbezug

Gesundheitsökonomische Studien: Efficacy, Effectiveness und Efficiency



Anforderungen an klinische Studien

- Durchführung erfolgt gemäß den Kriterien der International conference of Harmonisation (Deklaration des Weltärztebundes, Helsinki 2000)
 - Klare Definition des Zielparameters (Primärer Outcome Parameter)
 - **Klare Definition der Ein- und Ausschlusskriterien**
 - **Randomisierung**
 - **Verblindung**
 - Kontrollgruppe
 - **Homogene Stichprobe**
 - Good Clinical Practice (ICH 6)
- Hohe Anforderungen an vergleichbare Patientenpopulationen und die Qualitätskriterien bei der Projektdurchführung

Zusätzliche Anforderungen an ökonomische Studien

- Praxisbedingungen bei der Durchführung der **Diagnostik** → Visitenabstände, Umfang und Qualitätsanforderungen an die Diagnostik sollten der **üblichen Behandlungssituation** entsprechen
- **Repräsentative Patientenpopulation** → sie sollte auf die Praxis übertragbar sein (Alter, Comorbidität).
- **Patientenverhalten** sollte den **Alltagsbedingungen** entsprechen (Compliance, Arztkontaktfrequenz)

Zusätzliche Anforderungen an ökonomische Studien

- Bei chronischen Erkrankungen kommen weitere Praxisanforderungen hinzu:
- Im Studiendesign einer klinischen Studie werden Dosierungen fest vorgegeben bzw. Dosierungserhöhungen bei nicht-Erreichen der Zielwerte fixiert.
- Unter Praxisbedingungen geht man dagegen Outcome-orientiert vor und bespricht mit dem Patienten die Zielwerte, die es in einem bestimmten Zeitabstand unter einer bestimmten Therapie zu erreichen gilt. Anpassung der Insulindosis erfolgt bedarfsorientiert.
→ *Die Ergebnisqualität ergibt sich aus der praktizierten Alltagswirksamkeit der angewandten Methoden*
- TEMPO-Studie: Bei 40% der insuliniierten Patienten wurde die Insulindosis um mehr als 10% innerhalb von 12 Monaten erhöht.

Klinische Studien versus Kohortenstudien

Klinische Studien

Experimenteller Ansatz

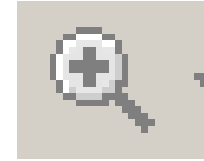
- Behandlungsmethode wird gemäß dem Untersuchungszweck definiert
- Studienergebnis resultiert aus den gewählten Studienbedingungen

Kohortenstudie

Nicht experimenteller Ansatz

- Behandlungsmethode gemäß ärztlichem Ermessen
 - spiegelt die realen Praxisbedingungen wieder
 - Problem der unvollkommenen Information
 - Confounding factors, inhärente Verzerrung

Health Technology Assessment versus Versorgungsforschung (Health Service Research)



HTA

...bedient sich der Methode zur evidenzbasierten Bewertung von Informationen aus klinischen Studien

-> Definition von evidenzbasierten Leitlinien

Versorgungsforschung

... analysiert die realen Praxisbedingungen

-> “Die Leistung der Versorgungsforschung besteht darin, den Alltag der Medizin zu analysieren und damit zugleich Lösungswege aufzuzeigen, wie die Evidenz in die Praxis gelangen kann“*

*N. Schmacke: Versorgungsforschung-auf dem Weg zur letzten Meile;,
Gesundh ökon Qual, 2004; 9: 167 - 171

Versorgungsforschung

- „Als Leitlinie von HTA und Versorgungsforschung kann abstrakt gesprochen der Gedanke der Optimierung oder des Ersetzens vorhandener Standards gelten.“
- „Die Versorgungsforschung ist mit der Tatsachen konfrontiert, dass aus einer Vielfalt von Gründen die Praktiker der Umsetzung von Leitlinien erhebliche Widerstände entgegen setzen.“
- Zusammenfassung: Es wird dafür plädiert, die Entwicklung von HTA und Versorgungsforschung als Parallelprozesse zu begreifen.“

*N. Schmacke: Versorgungsforschung-auf dem Weg zur letzten Meile;,
Gesundh ökon Qual, 2004; 9: 167 - 171

Health Technology Assessment versus Versorgungsforschung

HTA

„HTA wird von der Frage getrieben, wie relevant medizinische Informationen im Lichte vorhandener Studien bewertet werden können“.

Versorgungsforschung

„Versorgungsforschung wird von der Frage getrieben, wie der mit möglichst hochwertigen Methoden und unter dem Aspekt der Alltagstauglichkeit bewertete Medizinische Fortschritt so rasch wie möglich und vor allem nachhaltig im System verankert werden kann.“

*N. Schmacke: Versorgungsforschung-auf dem Weg zur letzten Meile;,
Gesundh ökon Qual, 2004; 9: 167 - 171

Versorgungsforschung

- Solange Versorgungsforschung **Einzeltechnologien** und -verfahren untersucht, bleibt sie in **HTA-förmigen**, inzwischen bewährten Untersuchungsmethoden.
- Will sie auch dynamische makro- und neostrukturelle Einflüsse auf den Versorgungsprozess untersuchen - oder Effekte von **komplexen Versorgungsstrukturen unter Alltagsbedingungen** (neue Versorgungsmodelle, DMP`s)- ist die gegenwärtige reduktionistische Wissenschaftspraxis dafür nicht hinreichend.

Validität unter evidenzbasierter Betrachtungsweise

Praxisbedingungen für ökonomische Aussagen

I A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen **randomisierter Studien**

I B Evidenz von mindestens einer randomisierten Studie

II A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen **nicht-kontrollierter Studien (z.b. Kohortenstudien)**

II B Evidenz aufgrund von mindestens einer nicht-kontrollierten Studie

III A Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen von Metaanalysen nicht-kontrollierter **nicht experimenteller Studien (Fallkontrollstudien, Registerstudien, Querschnittsstudien)**

III B Evidenz aufgrund von übereinstimmenden Ergebnissen mindestens einer nicht-kontrollierten nicht experimentellen Studien (Fallkontrollstudien, Registerstudien, Querschnittsstudien)

IV Evidenz von **Fallbeobachtungen**

V Evidenz von **Expertenaussagen**

Wie entstehen die Informationen in Beobachtungsstudien

- **Field Research und Desk Research**
- **prospektiv und retrospektiv**
- Desk-Research = **retrospektive Datenbankrecherchen**
 - Registerstudien
 - Metaanalysen
 - Markovmodelle
- Field Research = **prospektive Beobachtungsstudien**
 - Mehrarmige Vergleichsstudien unter Praxisbedingungen
 - Naturalistisches Design

Die TEMPO-Studie: Kosten für ärztliche Behandlung



Ärztliche Behandlung

- 5.245 Patienten (Typ-2 Diabetiker)
- **153.254 Leistungsziffern**
- 29,2 Leistungsziffern / Patient (MW)
- Wert: € 1.354.833 in 191 Tagen
➔ € 494 / Patient pro 365 Tage

Beobachtungsdauer:
191 Tage (MW)

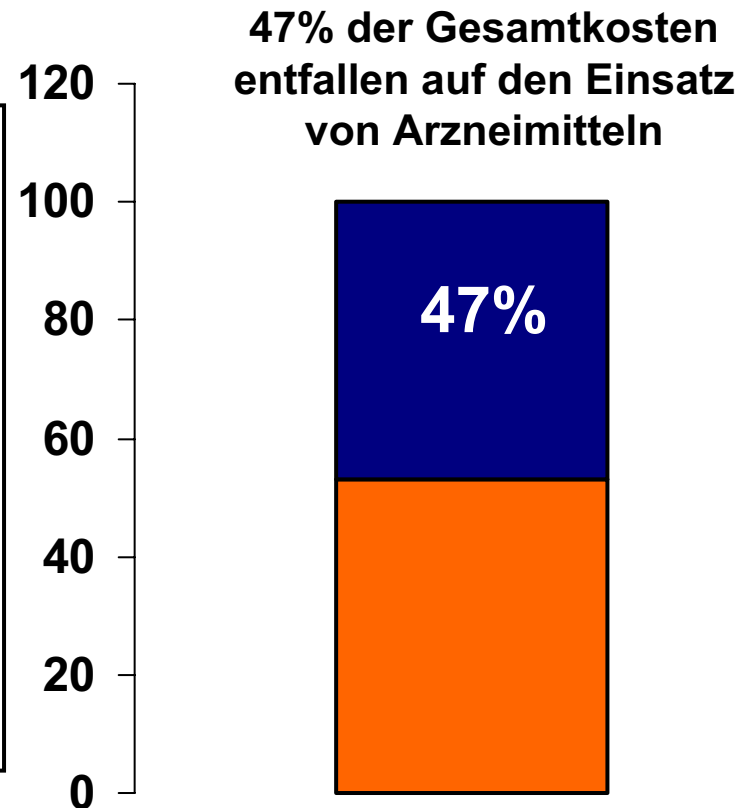
Die TEMPO-Studie: Kosten für Arzneimittel



Arzneimittel

- 4.303 Patienten
- **52.175 Verordnungen**
- 12,1 Verordnungen / Patient (MW)
- Wert: € 3.035.076 in 191 Tagen
➔ € 1.106 / Patient pro Jahr

Beobachtungsdauer:
191 Tage (MW)



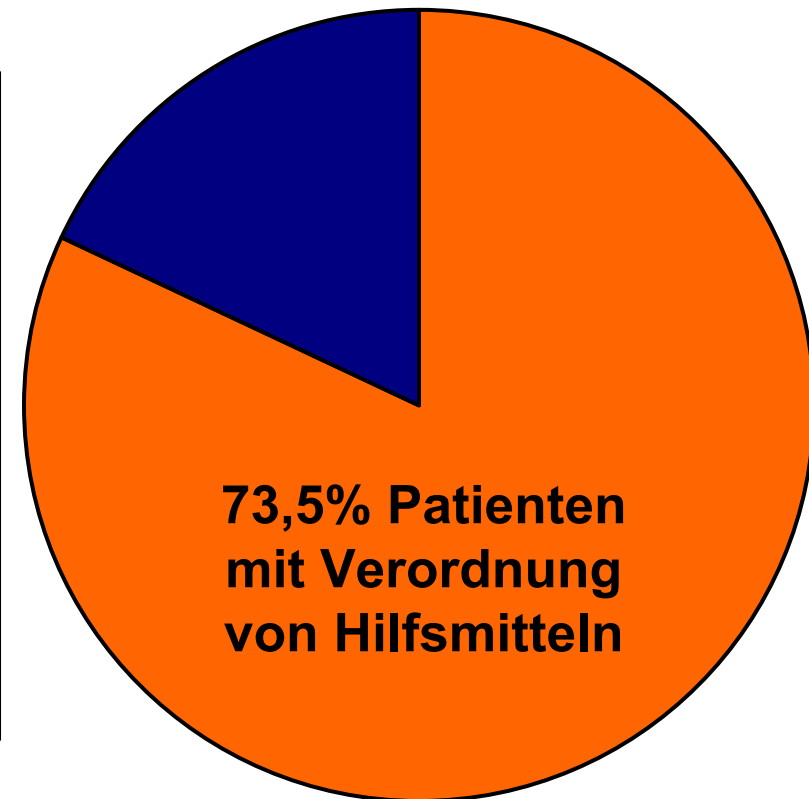
n = 5.245

Die TEMPO-Studie: Kosten für Hilfsmittel



Hilfsmittel

- 3.855 Patienten
- **23.686 Verordnungen**
- 6,14 Verordnungen / Patient (MW)
- Wert: € 1.681.392 in 191 Tagen
➔ € 612 / Patient pro Jahr



Beobachtungsdauer:
191 Tage (MW)

n = 5.245

Therapie des Typ-2-Diabetes in der DSP

Daten der TEMPO-Studie

Typ-2-Diabetiker: 5.245 Patienten (Stand: 30.09.2001)

<u>Monotherapie (mit OAD)</u>		<u>Kombinationstherapie (nur OAD)</u>		<u>Kombinationstherapie (OAD und Insulin)</u>		<u>Monotherapie (mit Insulin)</u>	
SH	48 %	SH/Metformin	59 %	OAD / ICT	45 %	ICT	61 %
Metformin	42 %	SH/Acarbose	8 %	OAD / Kurz	14 %	Nur Lang	4 %
Acarbose	3 %	SH/Pioglit.	10 %	OAD / Lang	7 %	Nur Kurz SIT	5 %
Repaglinide	5 %	Met./Pioglit.	9 %	OAD / CT	33%	CT	29 %
Andere	2 %	Andere	14 %				
781 Patienten		706 Patienten		620 Patienten		2.071 Patienten	
Ca. 45 % nicht insulinbehandelt (inkl. 719 Pat. mit rein diätetischer Führung)				Ca. 55 % insulinbehandelt			

Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

1.5 Medikamentöse Maßnahmen

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft werden.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutzuckersenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurde.

Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

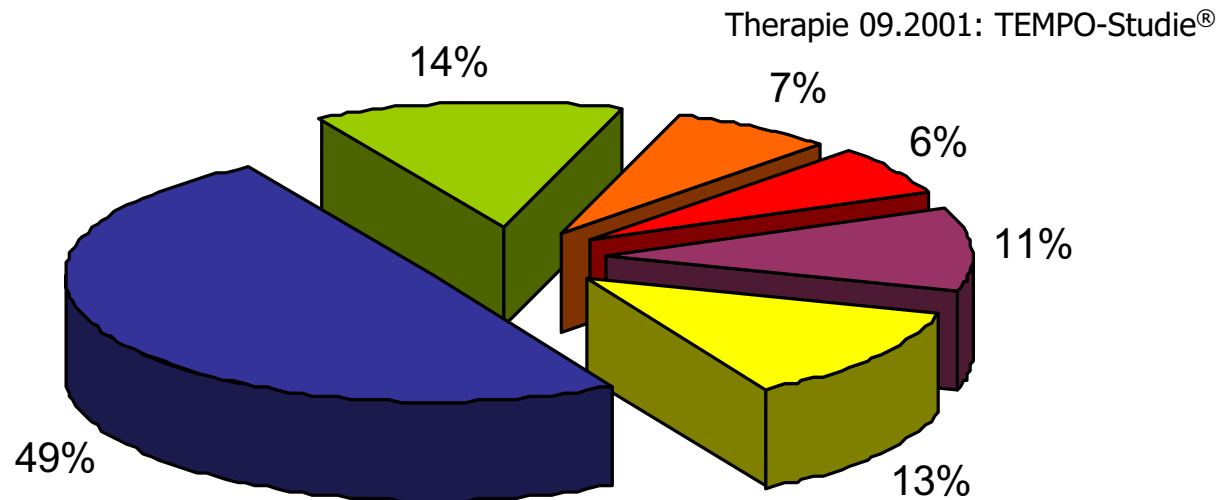
1.5 Medikamentöse Maßnahmen

Es handelt sich in Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffgruppen zur blutzuckersenkenden Behandlung:

- Insulin,
- Sulfonylharnstoffe,
- Biguanide.

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven randomisierten kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen: Human- oder Schweine-Insulin, Glibenclamid (als Monotherapie) und Metformin (beim adipösen Patienten; als Monotherapie).

Diabetesbehandlung in der DSP



■ Ernährung ■ Glibenclamid ■ Metformin ■ CT ■ ICT ■ Nicht-RSA-konform

- Bei 853 (16,2%) der 5.245 Patienten wurde das Therapieschema im Beobachtungszeitraum (1 Jahr) geändert.

➔ Es dauert also mindestens 3 Jahre, bis alle nicht DMP-konformen Therapieformen unter Praxisbedingungen umgestellt werden können, ohne dass zusätzliche Arztkontakte notwendig werden!

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis

Teil 1

- Im Spannungsfeld zwischen evidenzbasierter Medizin und der täglichen Therapieentscheidung
 - Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – die AM-Zulassung
 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln – G-BA und Institut
 - Evidenzbasierte Medizin
 - Klinische Studien vs. Kohortenstudien
 - **Interne und externe Validität, Wichtigkeit und Fallbezug**

Externe Validität

Vergleich einer Kohorten-/Registerstudie TEMPO

TEMPO: 1.091 Typ-1-Diabetiker und 5.245 Typ-2-Diabetiker

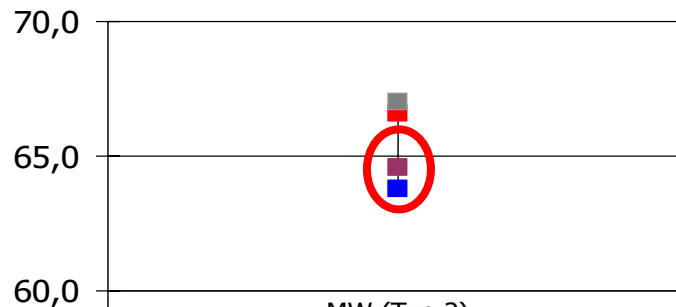
im Vergleich zu

- den Ergebnissen des Strukturvertrages der KV Nordrhein bei 191.693 Diabetikern; Altenhofen (2001),
- CODE 2 (1999); 809 Typ-2-Diabetiker

Externe Validität

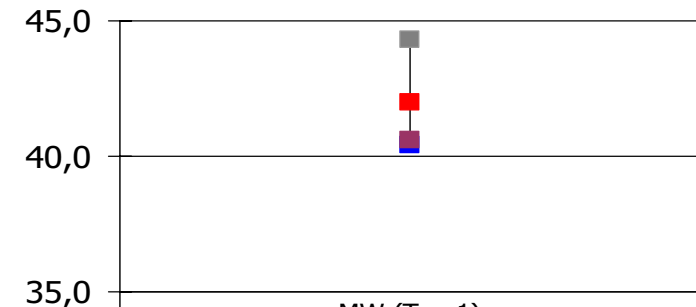
Repräsentativität einer Kohorten-/Registerstudie TEMPO

Lebensalter



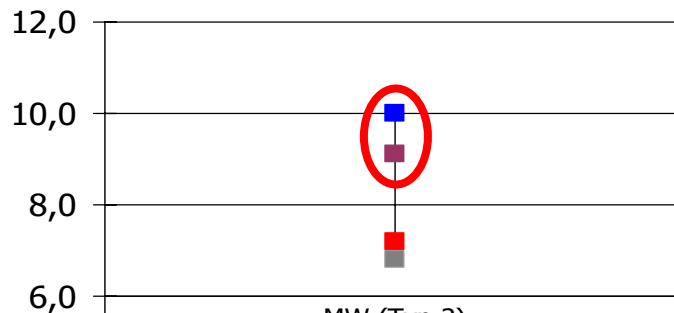
	MW (Typ 2)	
■ TEMPO Typ-2	63,8	
■ KV Nordrhein*	66,6	
■ KV Nordrhein* (DSP)	64,6	p=0,364
■ KV Nordrhein* (HA)	67,0	

Lebensalter



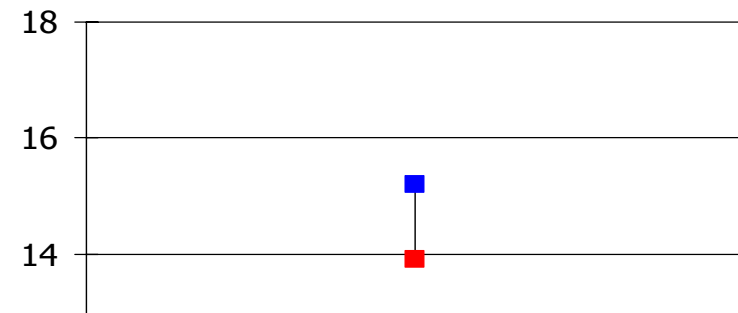
	MW (Typ 1)	
■ TEMPO Typ-1	40,4	
■ KV Nordrhein*	42,0	
■ KV Nordrhein* (DSP)	40,6	
■ KV Nordrhein* (HA)	44,3	

Diabetesdauer



	MW (Typ 2)	
■ TEMPO Typ-2	10,0	
■ KV Nordrhein*	7,2	
■ KV Nordrhein* (DSP)	9,1	p=0,344
■ KV Nordrhein* (HA)	6,8	

Diabetesdauer

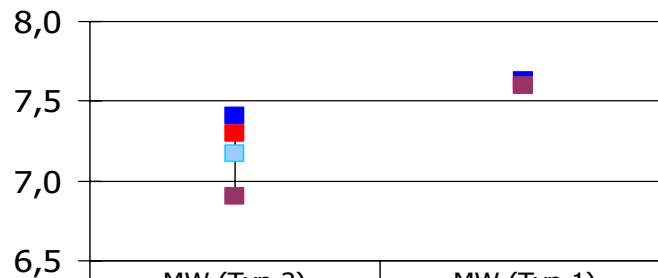


	MW (Typ 1)	
■ TEMPO Typ-1	15,2	
■ KV Nordrhein*	13,9	

Externe Validität

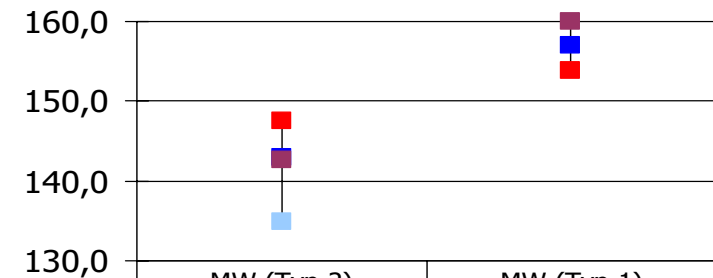
Repräsentativität einer Kohorten-/Registerstudie TEMPO

Eingangsb-HbA1c



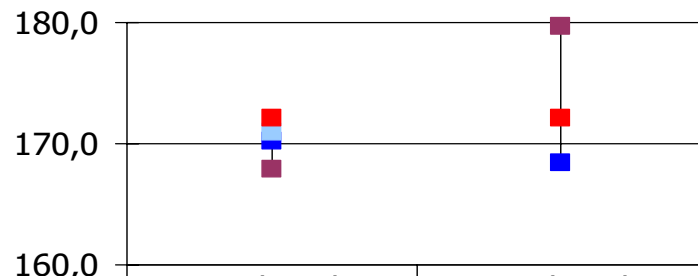
	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	7,4	7,6
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	7,2	
■ KV Nordrhein* (DSP)	7,3	7,6
■ KV Nordrhein* (HA)	6,9	7,6

Eingangsb-NBZ



	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	143,0	157,0
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	134,9	
■ KV Nordrhein* (DSP)	147,5	153,8
■ KV Nordrhein* (HA)	142,6	160,0

Eingangsb-BZ pp

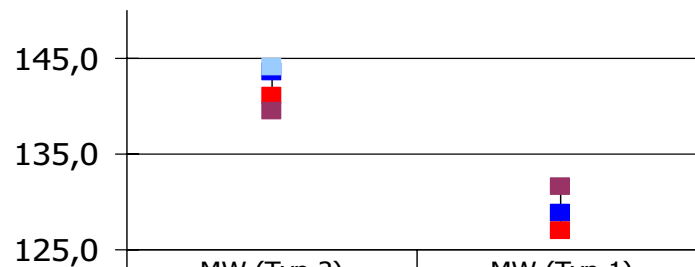


	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	170,2	168,4
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	171,0	
■ KV Nordrhein* (DSP)	172,1	172,1
■ KV Nordrhein* (HA)	167,9	179,7

Externe Validität

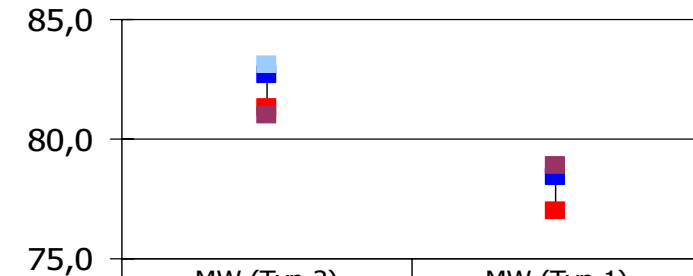
Repräsentativität einer Kohorten-/Registerstudie TEMPO

RR sys



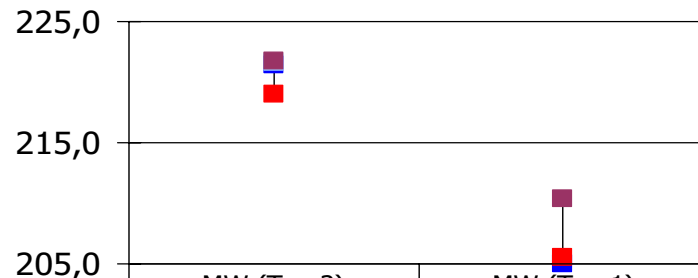
	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	143,5	128,8
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	144,1	
■ KV Nordrhein* (DSP)	141,0 $p=0,458$	127,0
■ KV Nordrhein* (HA)	139,5	131,6

RR dias



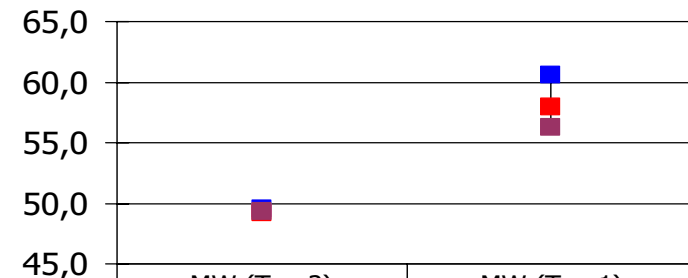
	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	82,7	78,4
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	83,1	
■ KV Nordrhein* (DSP)	81,3 $p=0,455$	77,0
■ KV Nordrhein* (HA)	81,0	78,9

Gesamtcholesterin



	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	221,4	205,0
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	221,6	
■ KV Nordrhein* (DSP)	219,0 $p=0,530$	205,5
■ KV Nordrhein* (HA)	221,7	210,4

HDL



	MW (Typ 2)	MW (Typ 1)
■ TEMPO Typ-2	49,5	60,6
■ TEMPO Typ-2 Hausärztlich	49,4	
■ KV Nordrhein* (DSP)	49,2 $p=0,248$	58,0
■ KV Nordrhein* (HA)	49,3	56,3

Optionen bei der Registerforschung auf TEMPO

Bei 853 (16,2%) der 5.245 Patienten wurde das Therapieschema im Beobachtungszeitraum geändert.

Table 3: Number, average age and duration of diabetes by sub-groups with treatment changes

Change from ... to ...	n	Age (years)	SD	95%CI	Duration of diabetes (years)	SD	95%CI
Solely dietary to OHA-mono	55	62,23	12,1	[59,4; 65,0]	3,94	4,3	[2,1; 5,7]
OHA-mono to OHA-combi	116	61,96	10,2	[60,0; 63,9]	8,62	6,0	[7,4; 9,9]
OHA-mono to insulin/OHA	38	63,25	14,3	[59,9; 66,6]	10,34	5,5	[8,2; 12,5]
OHA-mono to insulin-mono	68	64,22	9,6	[61,7; 66,7]	9,92	6,5	[8,3; 11,5]
OHA-combi to insulin/OHA	56	63,83	9,6	[61,1; 66,6]	10,36	6,2	[8,6; 12,1]
OHA-combi to insulin-mono	75	64,04	9,9	[61,7; 66,4]	10,61	6,4	[9,0; 12,1]
Insulin/OHA to insulin-mono	185	64,82	10,2	[63,3; 66,3]	12,84	8,1	[11,9; 13,8]
total	593	63,66	10,5	[62,5; 64,4]	10,20	7,1	[9,3; 10,6]

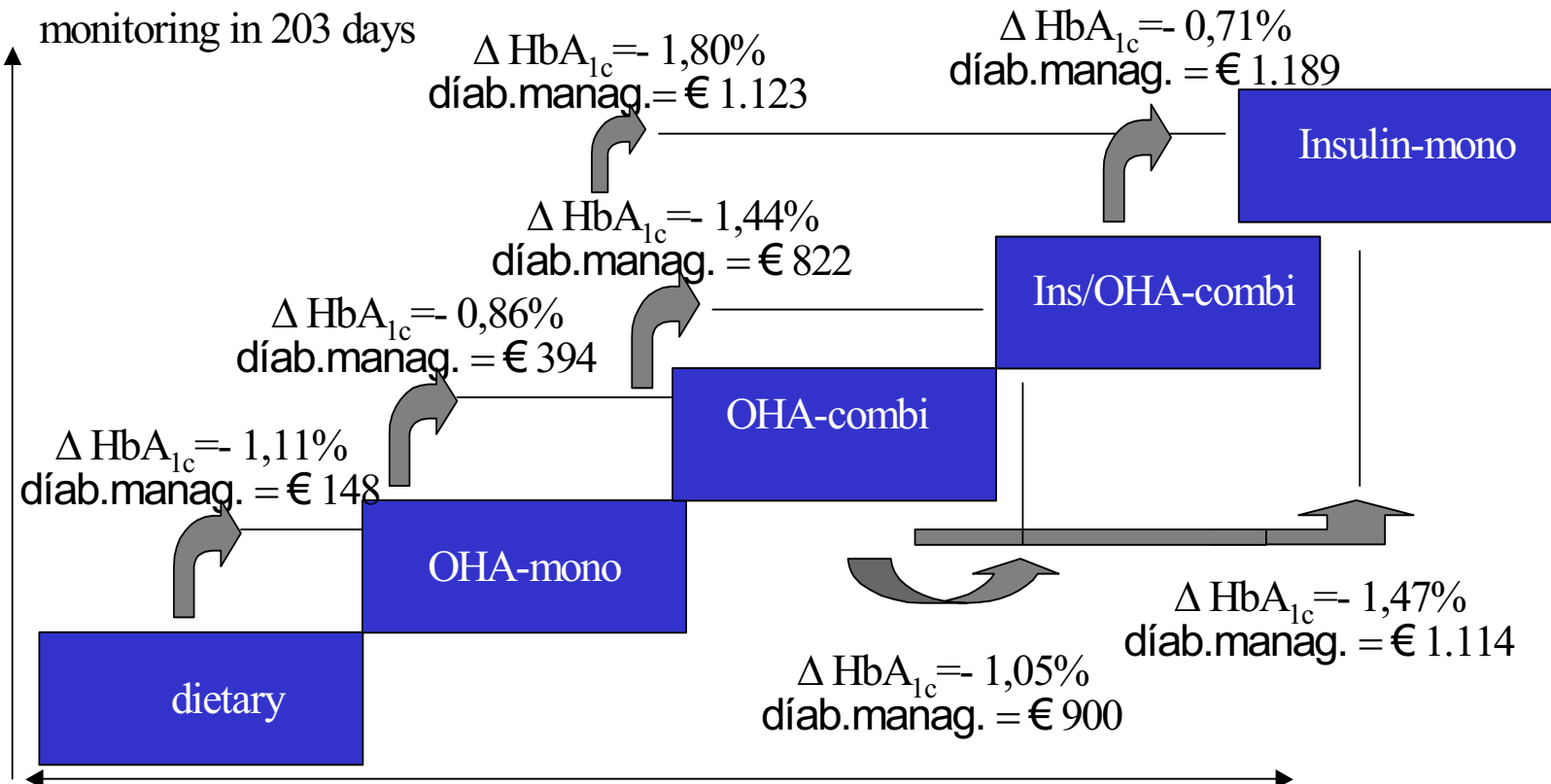
n = number; SD = standard deviation; 95%CI = 95% interval of confidence



Es können Therapieveränderungen evaluiert werden

Treatment modifications and duration of diabetes

Charges for hypoglycemic medication and glucose monitoring in 203 days



Treatment modification	dietary to OHA-mono	OHA-mono to OHA-combi	OHA-mono to Insulin-mono	OHA-mono to OHA/ins	OHA-combi to insulin-mono	OHA-combi to OHA/ins	OHA/ins to insulin-mono
Duration of diabetes (years)	3,94	8,62	9,92	10,34	10,61	10,36	12,84

Therapieanpassung

Zusätzlich wurden bei der 2.691 insuliniierten Typ-2 Diabetikern

- 1.085 (40,3%) die Insulindosierung um mindestens 10% erhöht
- 731 (27,2%) die Anzahl der täglichen Injektionen um mind. 1 Inj. erhöht

Table 6: Intensification of insulin therapy for type-2-diabetics and change of HbA_{1c}

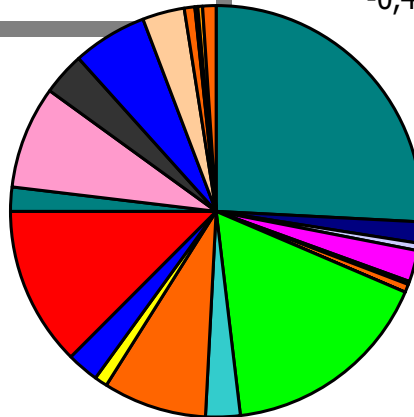
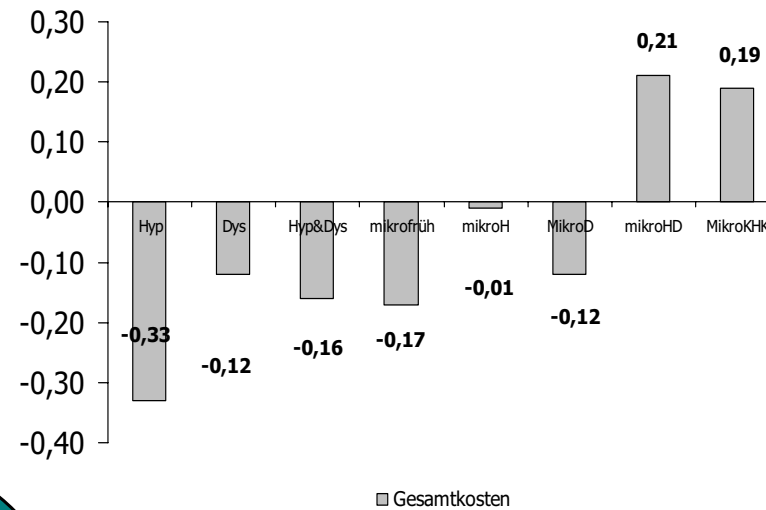
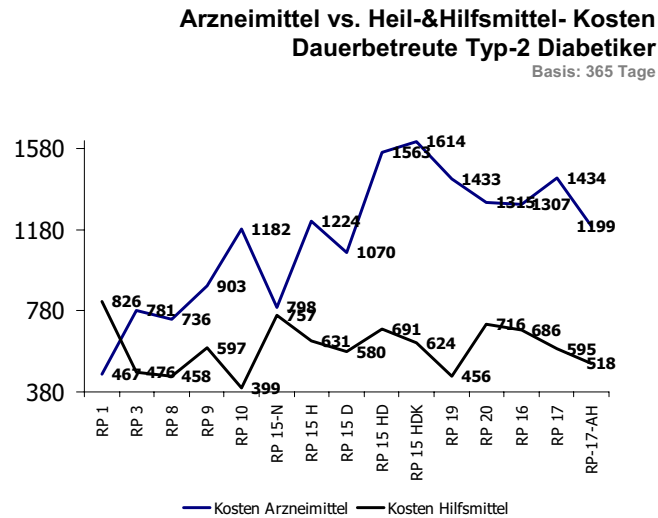
<i>Patients with an increase in no. of daily injections (at least plus 1)</i>	HbA _{1c} (%) at observation start	HbA _{1c} (%) at observation end	ρHbA _{1c} (Difference)
MDI (n = 451)	8,76	7,70	-1,06
Only prandial therapy SIT (n = 78)	8,47	7,28	-1,19
Only basal therapy (n = 43)	7,91	7,07	-0,84
Conventional therapy (CT) (n = 159)	8,71	7,93	-0,78
<i>Patients with an increase of daily insulin dosage (at least plus 10%)</i>			
MDI (n = 616)	8,61	7,72	-0,89
Only prandial therapy SIT (n = 96)	8,35	7,22	-1,13
Only basal therapy (n = 65)	7,84	7,04	-0,80
Conventional therapy (CT) (n = 308)	8,69	8,03	-0,66

Table 7: Insulin therapy strategies and HbA_{1c} reduction in type-2 diabetes

	Percentage of patients with a HbA _{1c} -reduction > 0,5%	Percentage of patients with a HbA _{1c} -reduction > 1,0%
MDI (n=1514)	39,0%	27,1%
Only prandial therapy SIT (n=194)	44,8%	33,5%
Only basal therapy (n=123)	43,1%	35,0%
Conventional therapy (CT) (n=776)	32,3%	20,7%

Kostengewichte für Gesamtkosten

bei Typ-2-Dauerbehandlung, Basis: Typ-2 gesamt. € 2.352



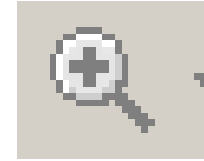
- Leitlinien müssen geeignet sein, Patienten richtig zu klassifizieren (Hasenbein et al.)

Klassifizierung der Patienten aufgrund ihrer Diagnosen, dem Schweregrad der Begleiterkrankungen, Alter, Diabetesdauer, klinischer Befunde etc. möglich

Kohorten- und Registerstudien

- Kohorten-/Registerstudien entsprechen dem Evidenzlevel II bzw. III.
- Vorteile der Kohortenstudien = Repräsentation von Patientengruppen, die in klinischen Studien oft unterrepräsentiert sind.
 - Ältere Patienten, Co-Morbidität
- Wesentlicher Nachteil ist das mögliche Auftreten von confounding factors.
- Die externe Validität lässt sich durch pretest und multivariate statistische Verfahren verbessern

Health Technology Assessment versus Versorgungsforschung (Health Service Research)



HTA

Versorgungsforschung

sind wie zwei Naturwissenschaften mit
unterschiedlichem Ansatz

Physik mit der stringenten
experimentellen Beweis-
führung, dem Aufstellen von
Hypothesen und Axiomen

Biologie mit einem beobach-
tenden, beschreibenden und
hinterfragenden Ansatz

Pharmakotherapie und -ökonomie in der diabetologischen Praxis

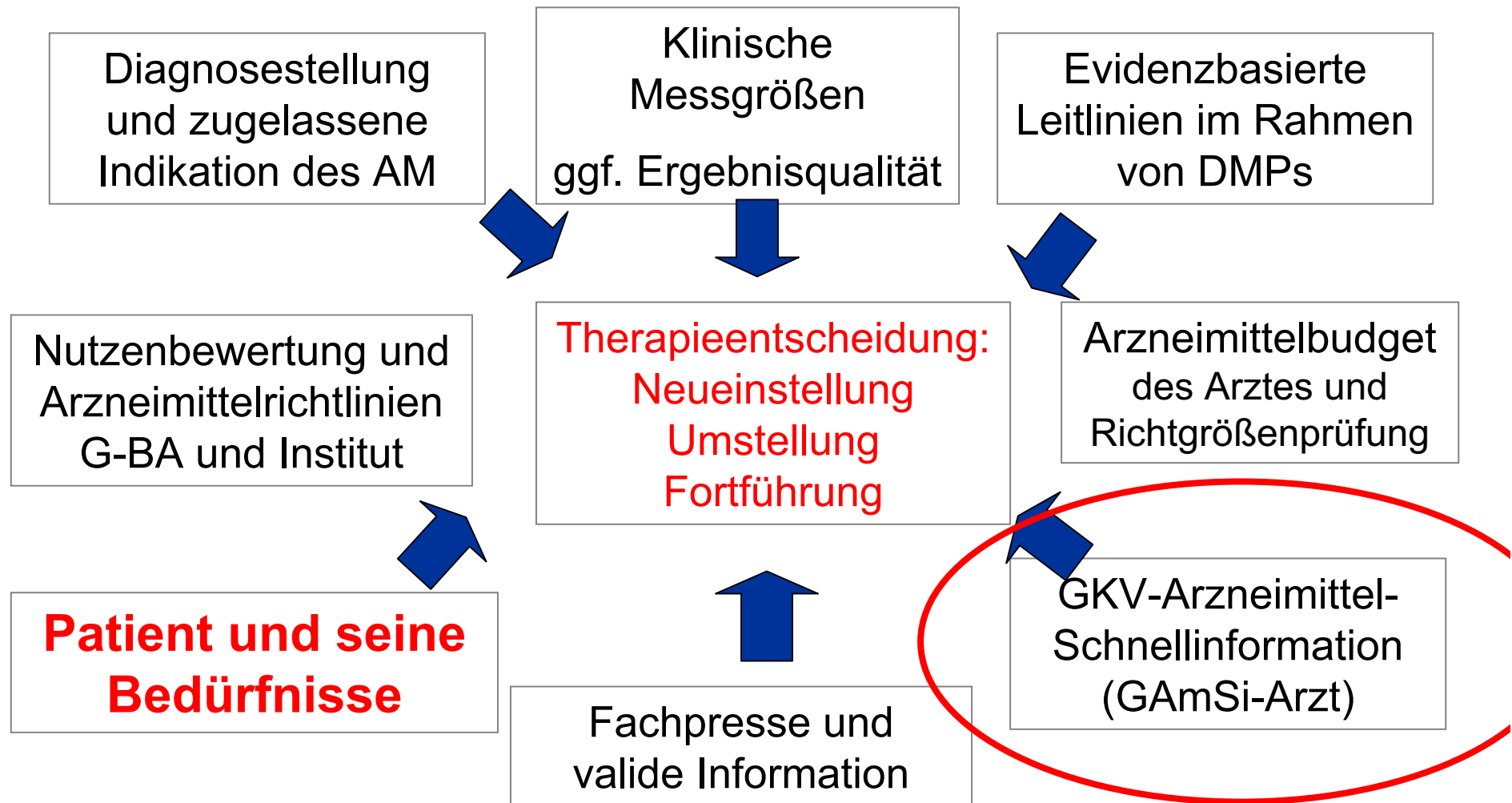
Teil 2

- Praktizierte Arzneimittelversorgungsforschung
 - Arzneimittelschnellinformationen Spitzenverbände der
 - GAmSI-KV und GAmSI-Arzt
 - Der GKV-Arzneimittelindex – ATC-Klassifikation, DDD und PDD
 - Der Arzneiverordnungsreport
 - Pharmakoökonomie unter Praxisbedingungen

Status Quo

- Antidiabetika liegen auf Platz 10 der verordnungsstärksten Indikationsgruppen
- 24,8 Mio Verordnungen mit einem Zuwachs von 3,8% im Vgl. zum Vorjahr
- Verordnungsvolumen von 1317,6 Mio € mit einem Zuwachs von 8,6%

Quellen wissenschaftlicher Information: Einflussfaktoren auf die tägliche Therapieentscheidung



6. Arzneimittelversorgungsforschung

Praktizierte Arzneimittelverbrauchsforschung

- GKV-Arzneimittelindex (WIdO)
 - Grundlage: Alle zu Lasten der GKV ausgestellten und in Apotheken eingelöste Rezepte
 - Start 1980 Arzneimittelklassifikationsdatenbank
 - Zusammenführung von Rezept- und Klassifikationsdatenbank => AM-Verbrauchsforschung GKV-Arzneimittelindex (WIdO)
- Arzneiverordnungsreport; Schwabe & Paffrath (Seit 1985 jährlich)
- Seit 1995 jährliche Überarbeitung und Publikation der Methoden des GKV-Arzneimittelreportes
- Seit 2001 haben die Spitzenverbände der GKV einen gemeinsamen Datenverbund für monatliche Schnellinfos (GAmSi-KV)
- Seit 2003 arztindividuelle Verordnungsinformation (GAmSi-Arzt)

6. Arzneimittelversorgungsforschung

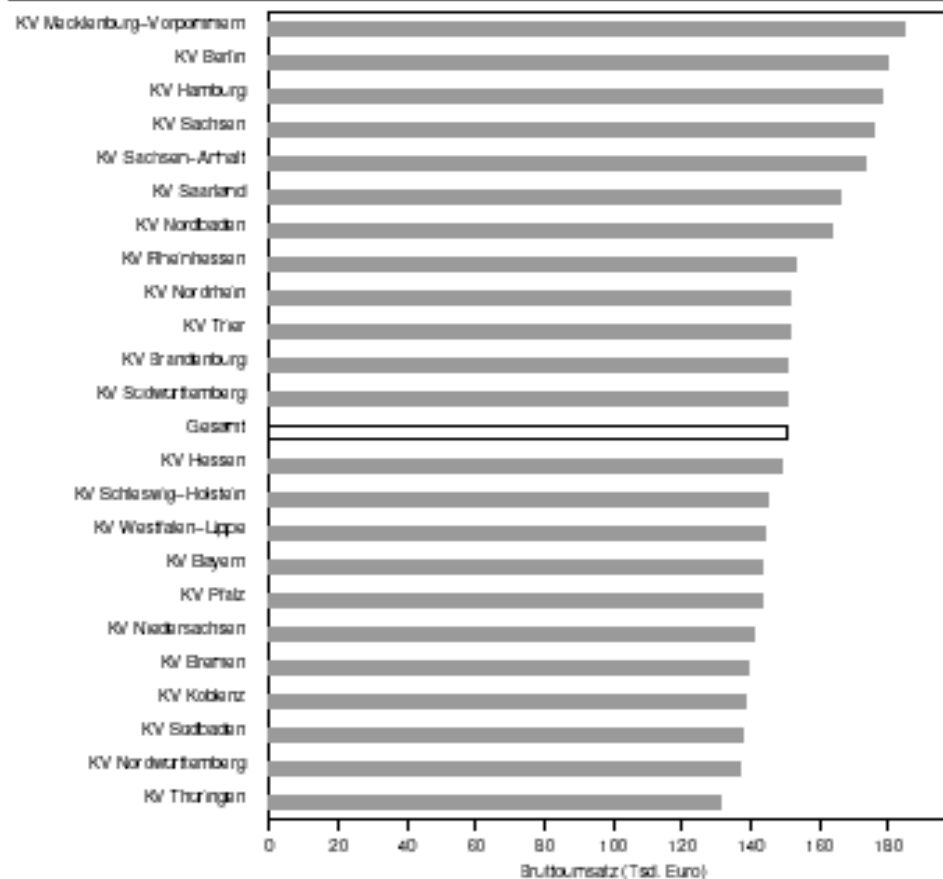
Die GKV Arzneimittel-Schnellinformation GAmSi



GKV
Arzneimittel
Schnellinformation

Abbildung 1

Bruttoumsatz je 1000 Versicherte von Januar bis Juni 2004



Begriffs Erläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite 3.

6. Arzneimittelversorgungsforschung

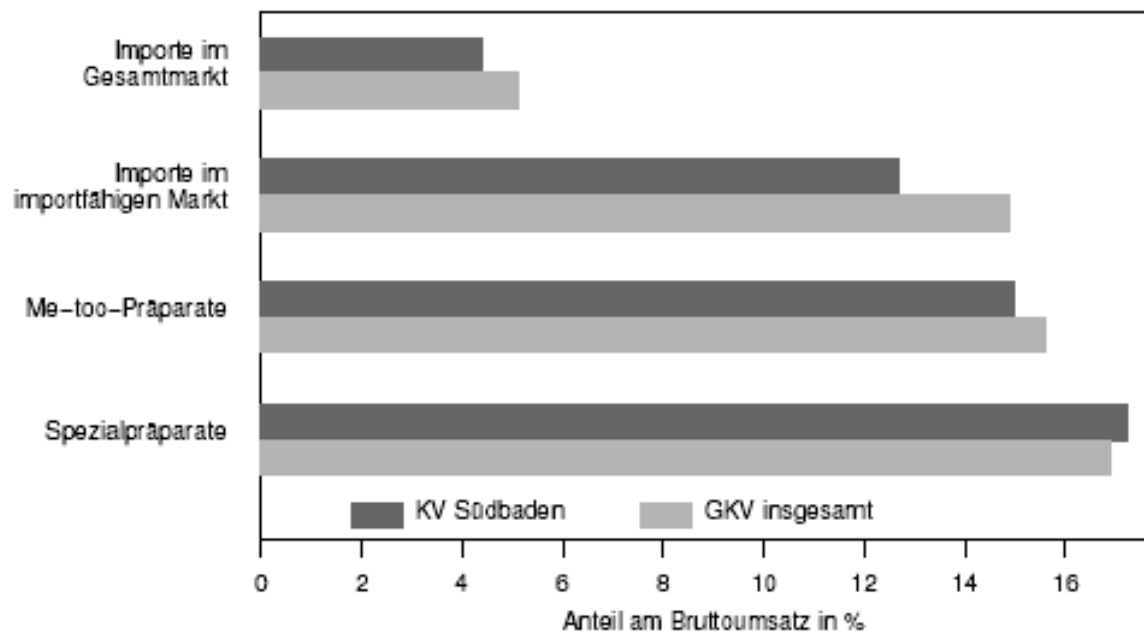
Die GKV Arzneimittelschnellinformation GAmSi



GKV
Arzneimittel
Schnellinformation

Abbildung 3

Bruttoumsatz-Anteile von Importen, Me-too-Präparaten und Spezialpräparaten in der KV Südbaden von Januar bis Juni 2004



Ausgewiesen sind nur Fertigarzneimittelverordnungen. Begriffserläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite 3.

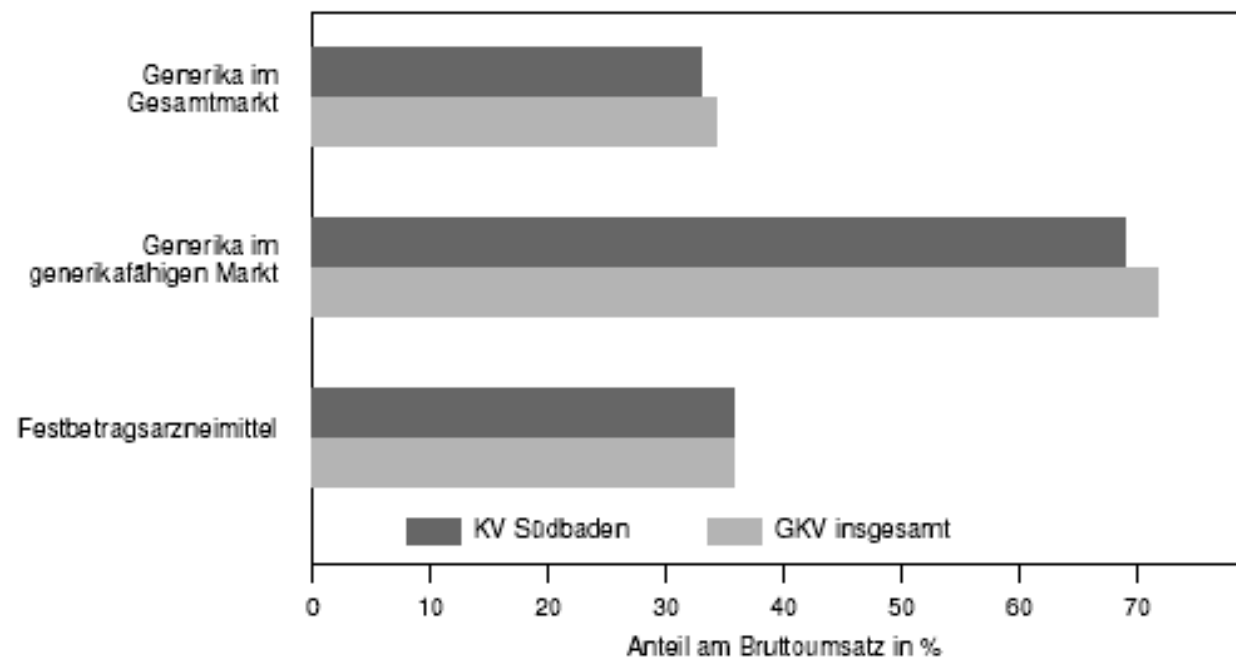
6. Arzneimittelversorgungsforschung

Die GKV Arzneimittelschnellinformation GAmSi



Abbildung 2

Bruttoumsatz-Anteile von Generika und Festbetragsarzneimitteln in der KV Südbaden von Januar bis Juni 2004



Ausgewiesen sind nur Fertigarzneimittelverordnungen. Begriffserläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite 3.

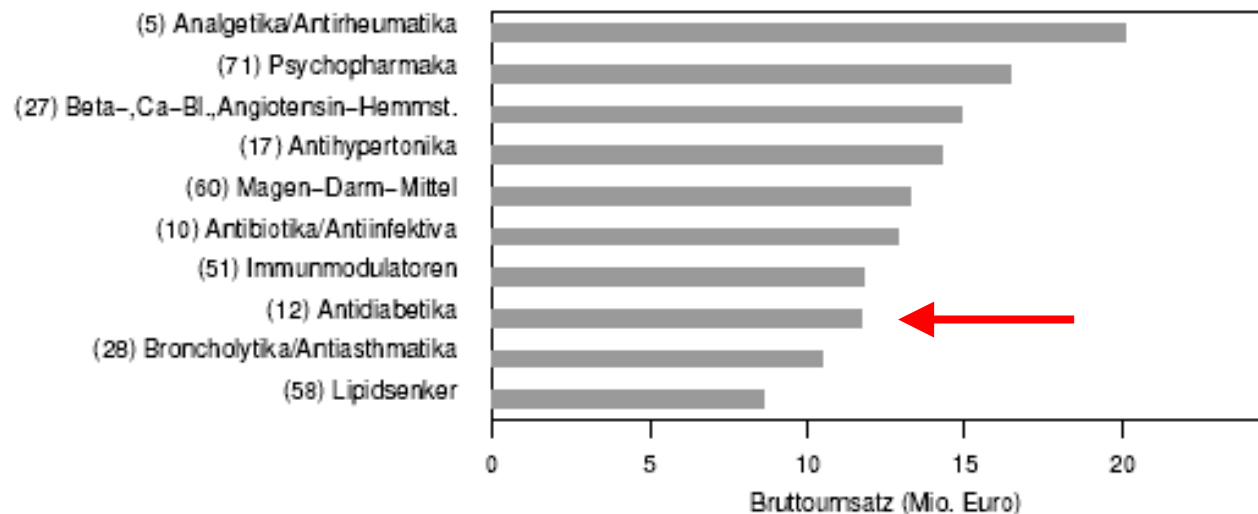
6. Arzneimittelversorgungsforschung

Die GKV Arzneimittelschnellinformation GAmSi



Abbildung 4

**Bruttoumsätze der 10 umsatzstärksten Indikationsgruppen nach der Roten Liste
in der KV Südbaden von Januar bis Juni 2004**



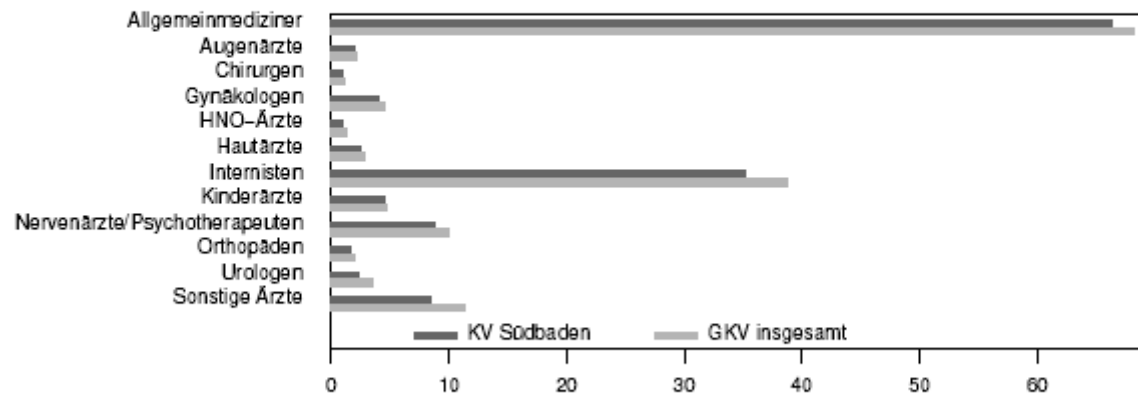
Ausgewiesen sind nur Fertigarzneimittelverordnungen. Begriffserläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite 3.

6. Arzneimittelversorgungsforschung

Die GKV Arzneimittelschnellinformation

Abbildung 6

Bruttoumsätze je 1000 Versicherte nach Arztgruppen in der KV Südbaden von Januar bis Juni 2004



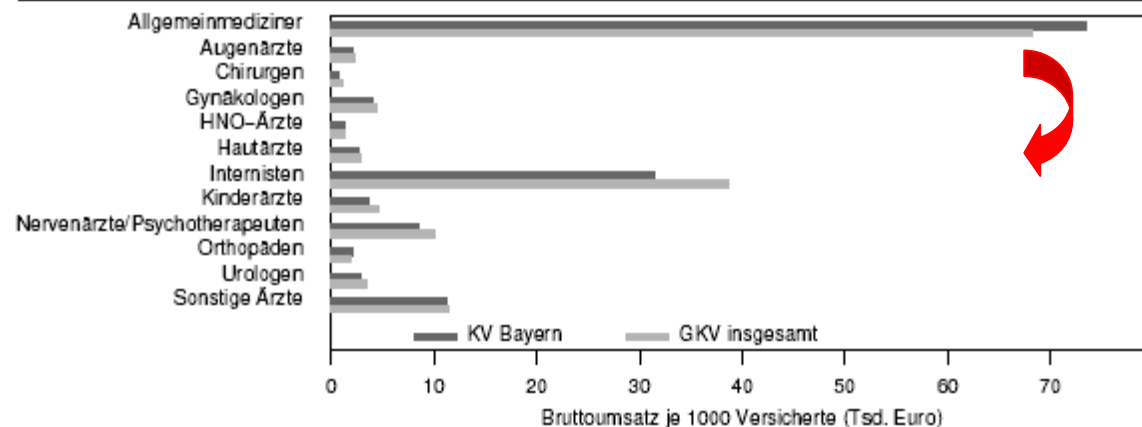
Begriffserläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite



GKV
Arzneimittel
Schnellinformation

Abbildung 6

Bruttoumsätze je 1000 Versicherte nach Arztgruppen in der KV Bayern von Januar bis Juni 2004



Begriffserläuterungen zu der Abbildung finden Sie auf Seite 3.

Der GKV Arzneimittelindex ATC-Kodierung und die DDD

- Der GKV Arzneimittelindex (Fricke, Günther, Zawinell; Anatomisch-therapeutische Klassifikation mit Tagesdosen für den Deutschen Arzneimittelmarkt; WIdO, Bonn 2004) basiert auf der ATC-Klassifikation der Medikamente und der DDD Definition der Dosierungen.

Arzneimittel-Gruppenbildung

- Basis für Europa ist die ATC-Klassifikation; sie dient als Basis für die Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch das WHO Collaborating Centre for international drug monitoring (WHO-Zentrum für Arzneimittelüberwachung)
- Die ATC-Klassifikation ist seit 1996 auch Basis für die Arzneimittelverbrauchsforschung in Europa durch das WHO Collaborating Centre for drug statistics Methodology (WHO-Zentrum für die Erarbeitung der Methodik für Arzneimittelstatistik)

Arzneimittel-Gruppenbildung

Arzneimittel können nach

- ihrem Wirkmechanismus
- ihrer Indikation
- ihrer chemischen Struktur klassifiziert werden

und in Arzneimittelgruppen oder Arzneimittelklassen
zusammengefasst werden

Arzneimittel-Gruppenbildung

Basis der Gruppenbildung:

- ATC-Klassifikation = Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den Deutschen Markt- Niedergeschrieben im GKV-Arzneimittelindex (Fricke, Gunther, Zawinell)
- Beispiel Metformin: A10 BA 02
- Anatomie: Ebene 1: A = Alimentäres System und Stoffwechsel
- Therapie: Ebene 2: 10 = Antidiabetika
- Ebene 3: B = OAD
- Ebene 4: A = Biguanide (Stoffklasse)
- Chemie Ebene 5: 02 = Metformin (2. Produkt aus der Stoffklasse der Biguanide)

Defined Daily Dose (DDD) Definierte Tagesdosierungen

- Zur Messung des Arzneimittelverbrauches werden in diesem System für jeden Wirkstoff die definierten Tagesdosierungen (Defined Daily Dose) festgelegt.
- Die DDD ist die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels bei Erwachsenen.
- Mit Hilfe der DDD können Vergleiche zwischen den Arzneigruppen angestellt werden

Defined Daily Dose (DDD) Definierte Tagesdosierungen

- Die DDD beruht auf in den „Standard product characteristics“ (Fachinformationen) empfohlenen Dosierungen, die aufgrund von klinischen Outcome-Daten aus kontrollierten klinischen Studien festgelegt wurden.
- Mit Hilfe der Kosten je DDD können die Kosten von zwei Darreichungsformen desselben Arzneimittels verglichen werden.

Der GKV Arzneimittelindex ATC-Kodierung und die DDD

- „Die so ermittelten DDD im GKV Arzneimittelindex dienen als Basis für den jährlich erscheinenden Arzneiverordnungsreport von Schwabe und Paffrath und gelten nach der amtlichen Anerkennung der zugrunde liegenden ATC Klassifikation durch das Bundesgesundheitsministerium 2004 als **Goldstandard** hinsichtlich der Bewertung von Tagesdosierungen und der Ermittlung von Arzneimittelverbräuchen (Transparenz jetzt nutzen; DAZ; 144; Nr. 21 Seite 21ff; 20.05.2004)

Eigenschaften	Glimepirid <i>Amaryl</i>	Repaglinid <i>NovoNorm</i>	Nateglinid <i>Starlix</i>
WHO-Tagesdosis	2 mg	6 mg	360 mg
Packungsgröße, 120 Tbl.	2 mg	2 mg	120 mg
Preis für 120 DDD, €	48,82	188,94	200,91
Umsatz, Mio. €	94,8	31,3	11,2
DDD, Mio.	243,0	15,2	6,3
Substitution			
Wirkstoff	Glibenclamid	Glibenclamid	Glibenclamid
Präparat (Beispiel)	<i>Glib AbZ</i>	<i>Glibenclamid AL</i>	<i>Glibenbeta</i>
Packungsgröße, 120 Tbl.	7 mg	7 mg	7 mg
Preis für 120 DDD, €	10,54	10,56	11,22
Einsparung/120 DDD, €	38,28	178,38	189,69
Einsparpotential, Mio. €	77,5	22,6	10,0

Die tatsächliche tägliche Dosierung PDD

Validität und Fallbezug einer Information

- Zitat aus Einführung in die Arzneimittelverbrauchs-
forschung: „Dabei ist zu beachten, dass die definierte
Tagesdosis (DDD) eine **rechnerische Maßeinheit** ist
und nicht unbedingt der empfohlenen oder der
tatsächlichen verordneten Tagesdosierung (PDD)
entspricht.“
- ...Bestehen deutliche Unterschiede zwischen der PDD
und der DDD, ist dies bei der Evaluation und
Interpretation von Arzneimittelverbrauchsdaten
unbedingt zu berücksichtigen.“

Die tatsächliche tägliche Dosierung PDD

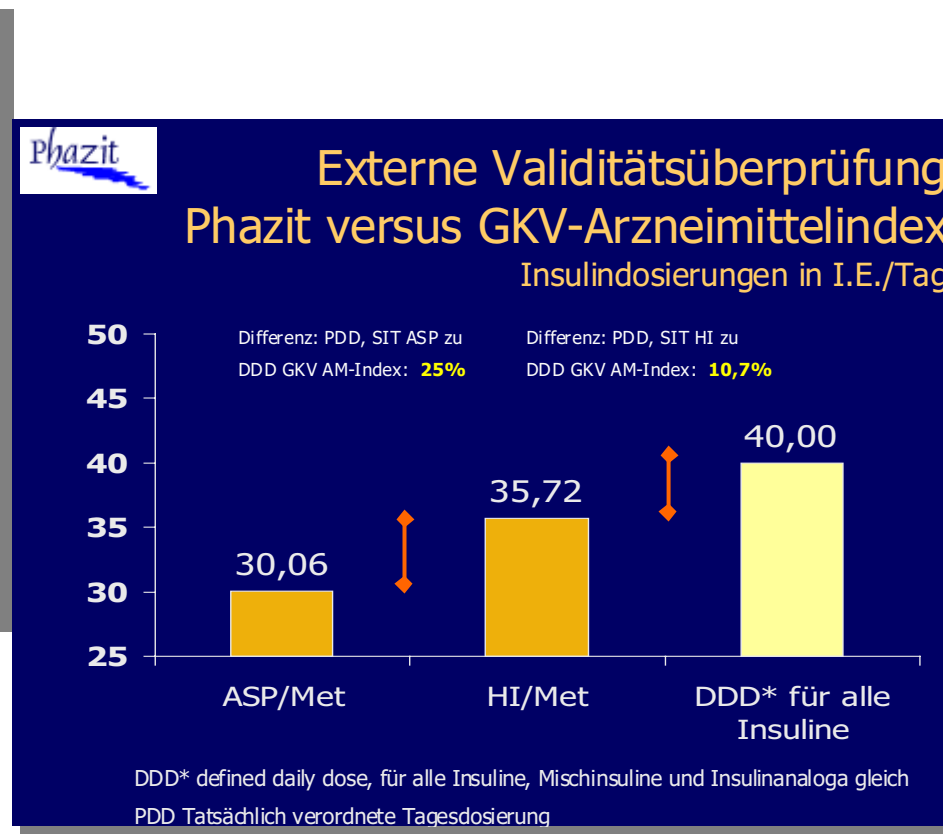
- „Mit Hilfe von Verordnungsdaten können die tatsächlich realisierten Tagesdosierungen PDD bestimmt werden, die von den DDD abweichen können... (Seite 44)
- „Die verordnete Tagesdosis (PDD) gibt die mittlere tägliche Menge eines Arzneimittels an, die **tatsächlich** verordnet wurde. Sie wird aus einer repräsentativen Stichprobe von Verordnungen erhoben.“

6. Arzneimittelversorgungsforschung

DDD versus PDD

A10	ANTIDIABETIKA	
A10A	INSULINE UND ANALOGA	
A10AB	Insuline und Analoga, schnell wirkend	
A10AB01	Insulin (human)	40 E P
A10AB02	Insulin (Rind)	40 E P
A10AB03	Insulin (Schwein)	40 E P
A10AB04	Insulin lispro	40 E P
A10AB05	Insulin aspart	40 E P
A10AB30	Kombinationen	40 E P
A10AC	Insuline und Analoga, intermediär wirkend	
A10AC01	Insulin (human)	40 E P
A10AC02	Insulin (Rind)	40 E P
A10AC03	Insulin (Schwein)	40 E P
A10AC04	Insulin lispro	40 E P
A10AC30	Kombinationen	40 E P
A10AD	Insuline und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend	
A10AD01	Insulin (human)	40 E P
A10AD02	Insulin (Rind)	40 E P
A10AD03	Insulin (Schwein)	40 E P

GKV-Arzneimittelindex

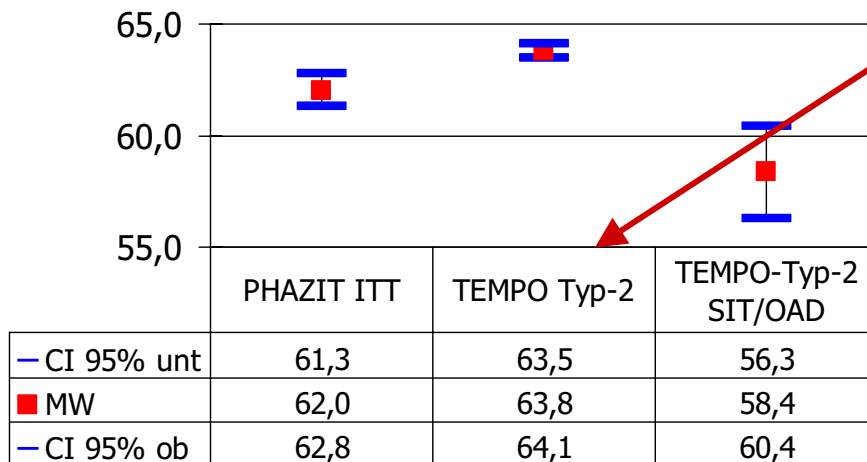


GKV Arzneimittelindex 2003

Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zum TEMPO[®]-Survey

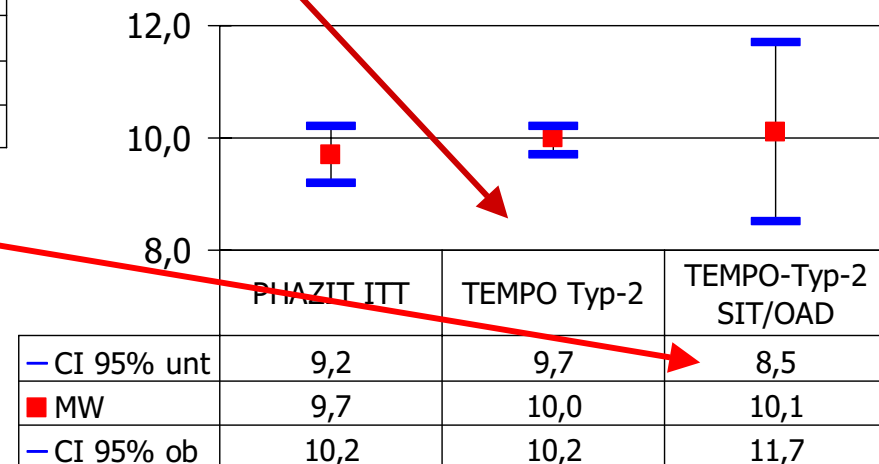
Lebensalter und Diabetesdauer

Lebensalter



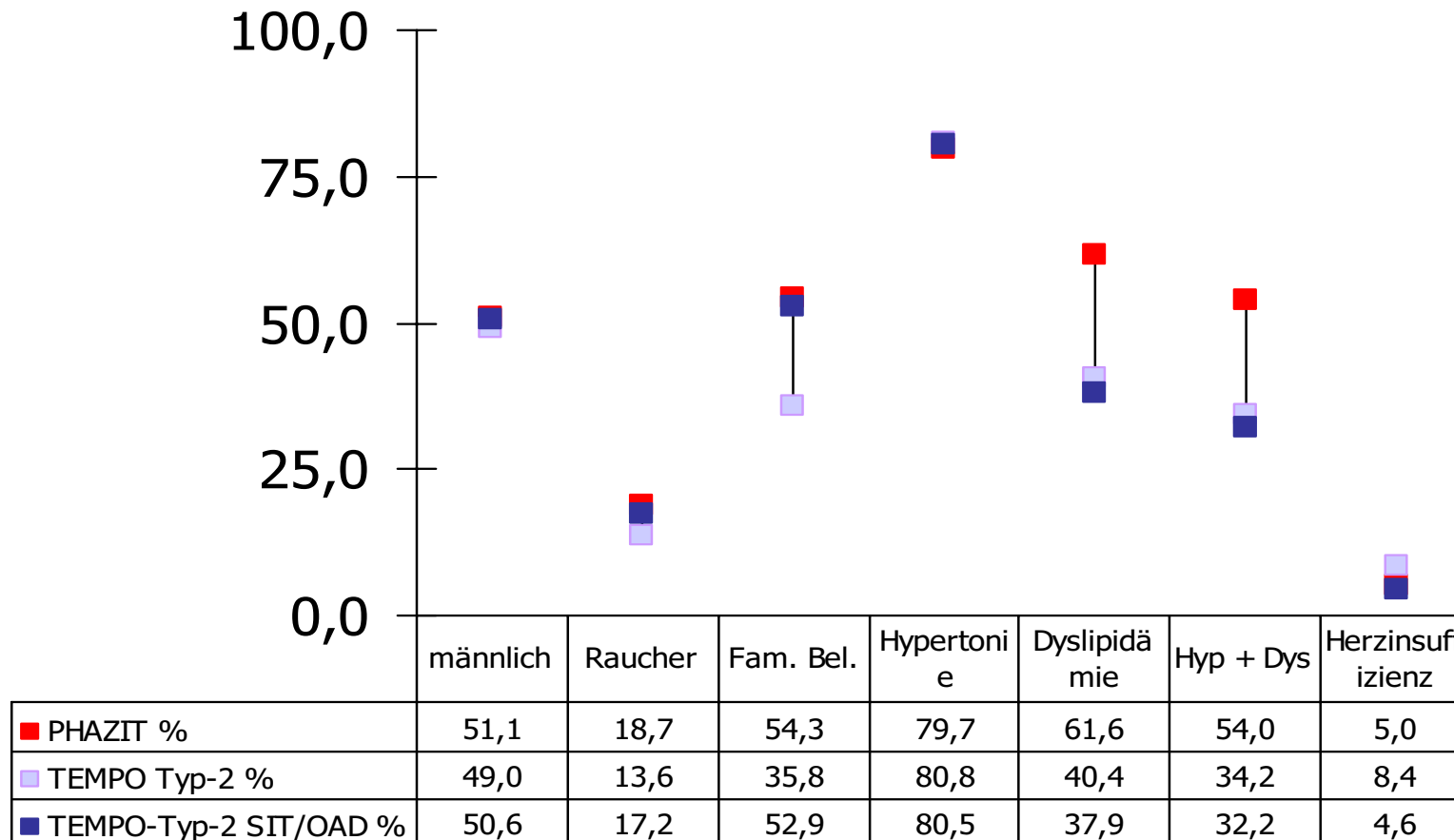
Übertragbarkeit der Information aus einer neuen Studie (PHAZIT) auf alle Typ-2 Diabetiker

Diabetesdauer

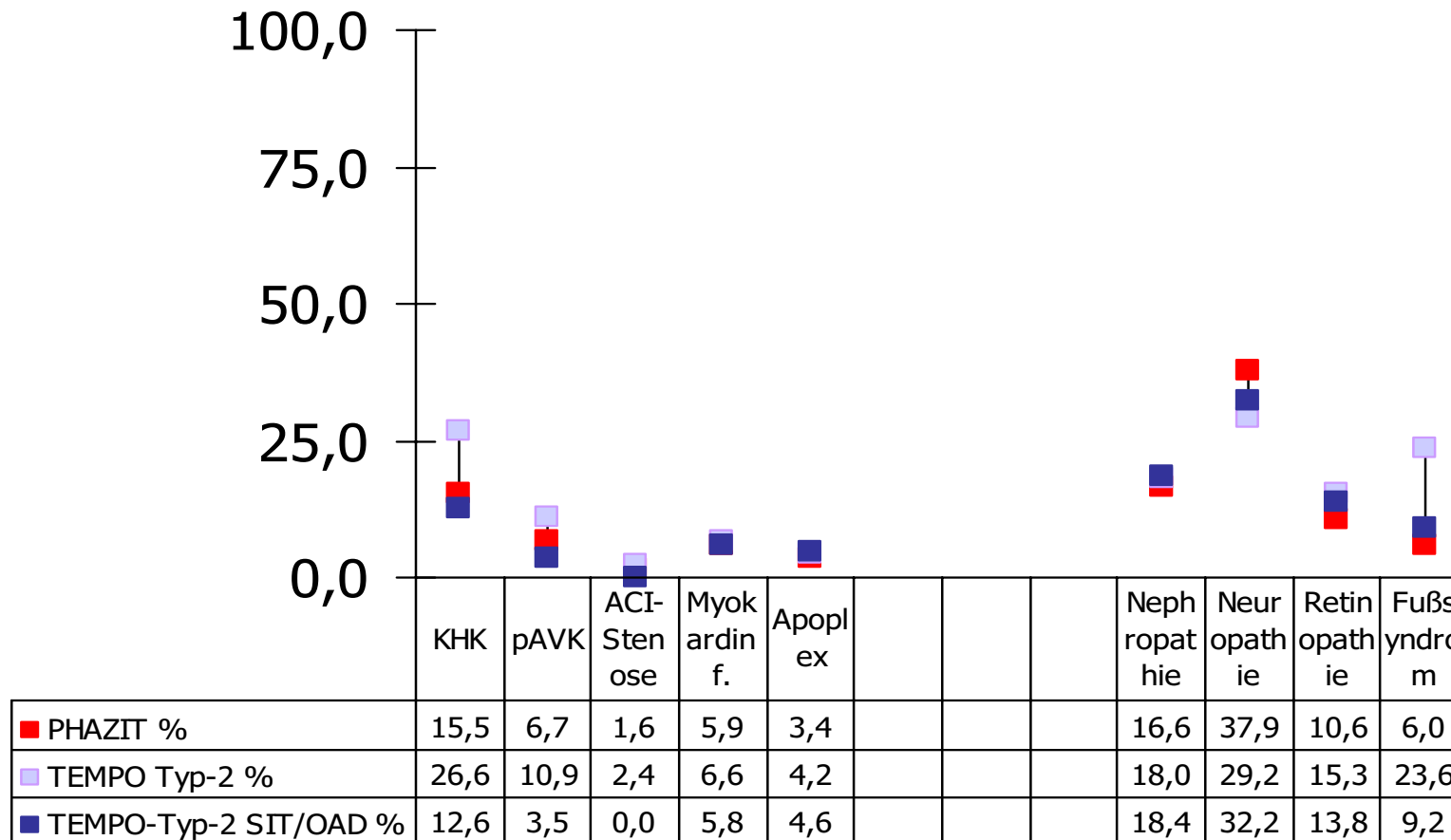


Übertragbarkeit der Information aus einer neuen Studie (PHAZIT n=615) auf alle Typ-2 Diabetiker mit bereits gleichem bestehenden Therapieregime (n=87)

Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO[®] Diagnosen

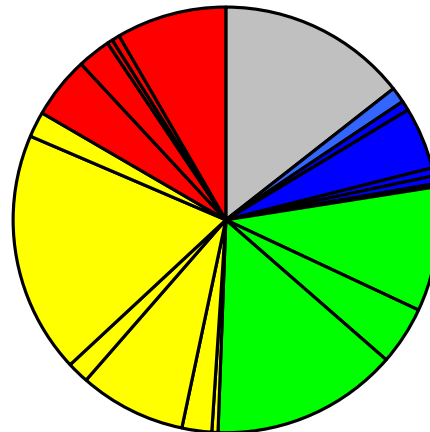


Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO[®] Diagnosen

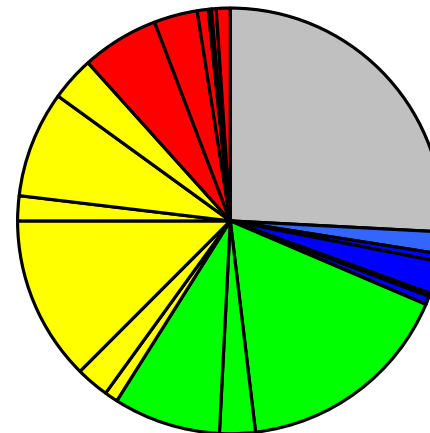


Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO[®] Co-Morbidität

PHAZIT (n=615)



TEMPO (n=5.245)

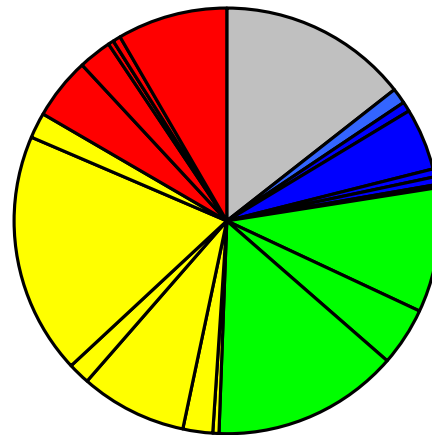


Externe Validität:

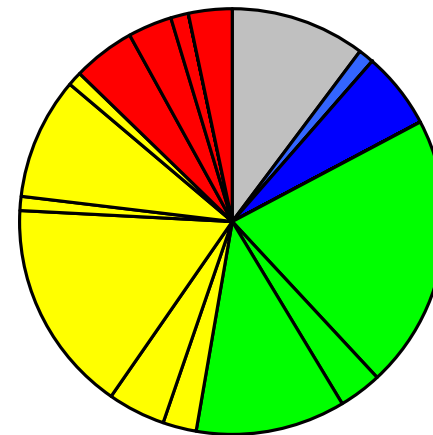
**Praxisbedingungen aufgrund vergleichbarer Prävalenz der
Risikoprofile zu 74,5% gegeben**

Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO[®] Co-Morbidität

PHAZIT (n=615)



**TEMPO Typ-2 mit
bestehender SIT/OAD
Therapie (n=87)**

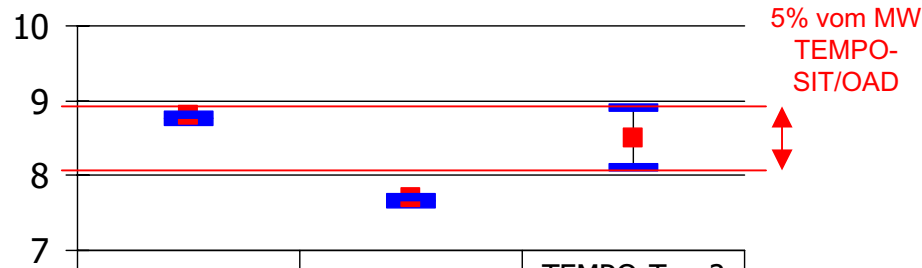


Externe Validität:

**Praxisbedingungen aufgrund vergleichbarer Prävalenz der
Risikoprofile zu 73,9% gegeben**

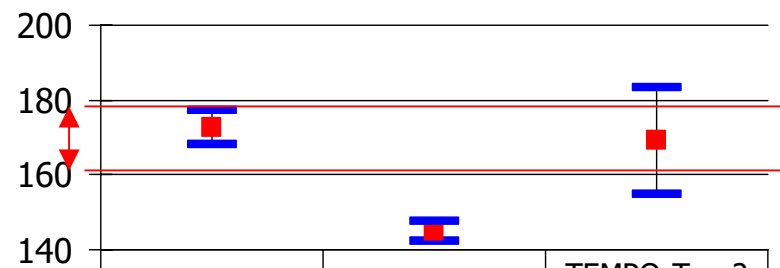
Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO[®] Klinische Eingangs-Befunde

HbA1c



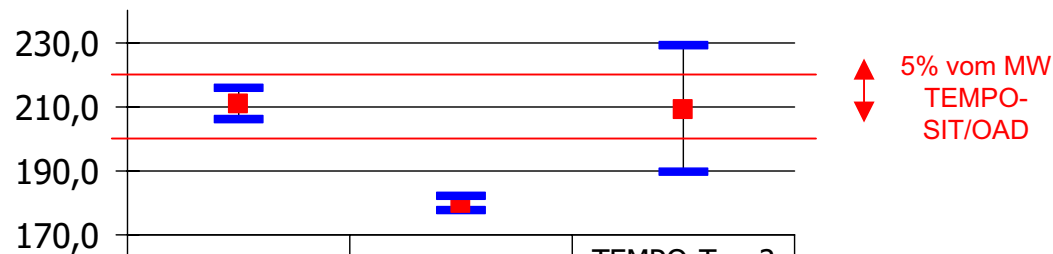
	PHAZIT ITT	TEMPO Typ-2	TEMPO-Typ-2 SIT/OAD
— CI 95% unt	8,7	7,6	8,1
■ MW	8,8	7,7	8,5
— CI 95% ob	8,8	7,7	8,9

NBZ



	PHAZIT ITT	TEMPO Typ-2	TEMPO-Typ-2 SIT/OAD
— CI 95% unt	168,1	142,3	154,7
■ MW	172,7	144,9	169,1
— CI 95% ob	177,3	147,5	183,4

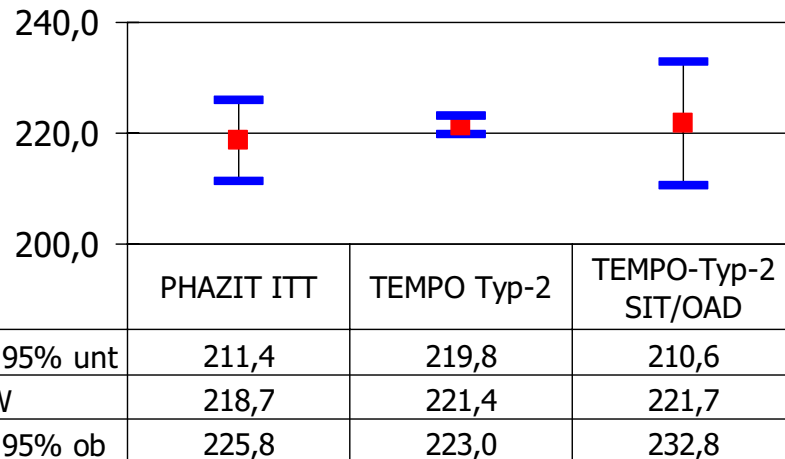
BZ pp



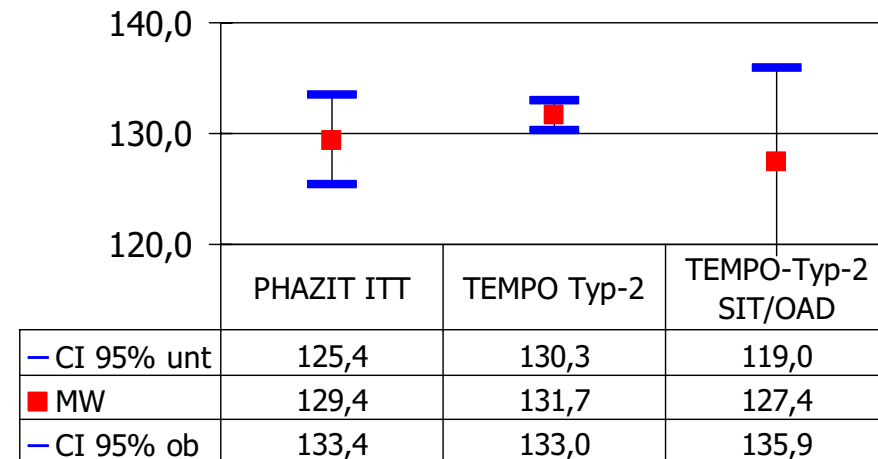
	PHAZIT ITT	TEMPO Typ-2	TEMPO-Typ-2 SIT/OAD
— CI 95% unt	206,0	177,5	189,3
■ MW	210,9	179,7	209,1
— CI 95% ob	215,8	181,8	229,0

Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO® Klinische Eingangs-Befunde

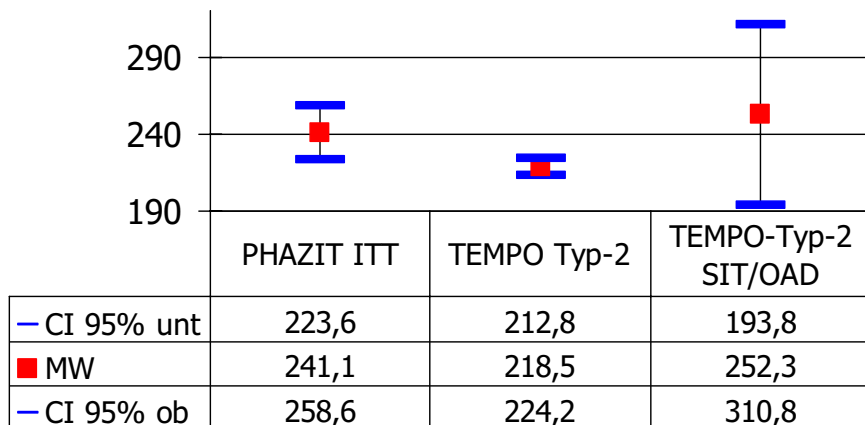
Gesamtcholesterin



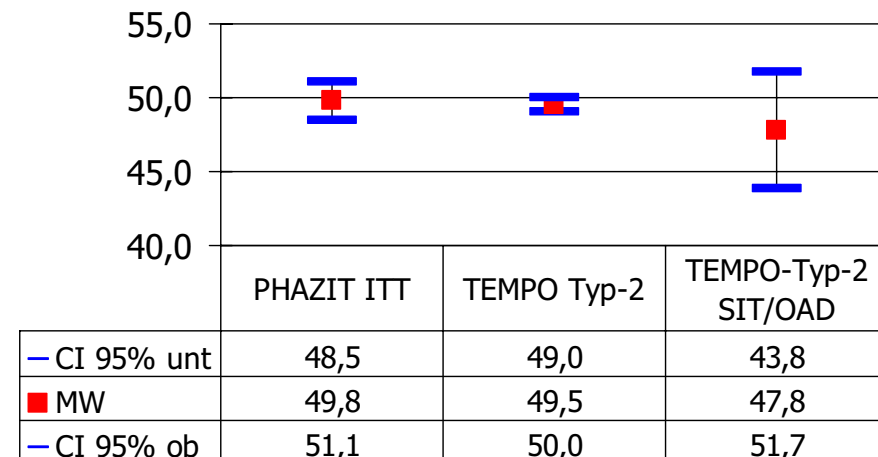
LDL



Triglyceride

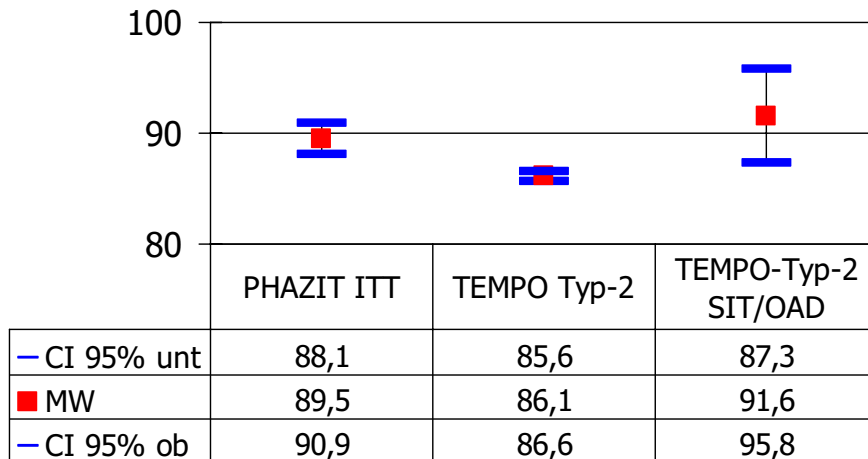


HDL

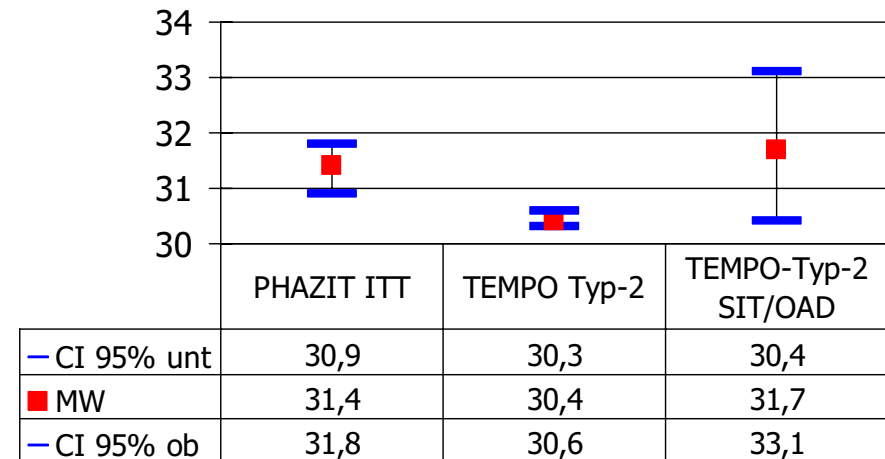


Die externe Validität von PHAZIT im Vergleich zu TEMPO® Klinische Eingangs-Befunde

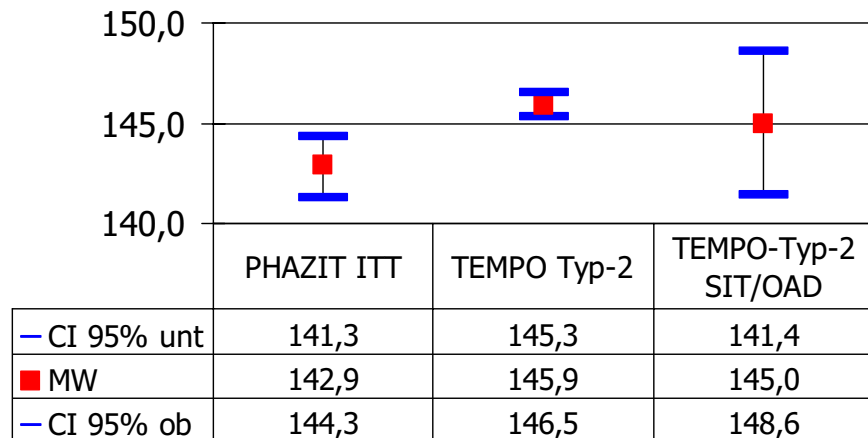
Gewicht



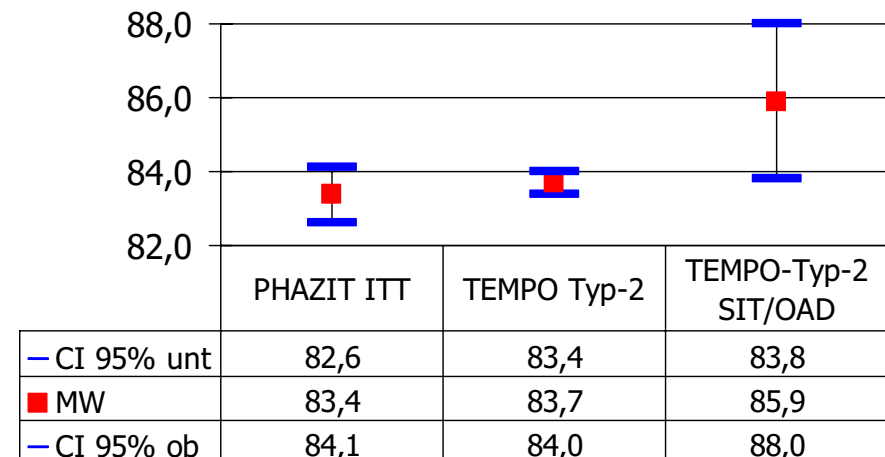
BMI



RR sys



RRdias



Zusammenfassung:

HTA und Versorgungsforschung:

- dienen der Optimierung der vorhandenen Standards
- klinische Wirksamkeit und praktizierte Alltagswirksamkeit

Evidenzbasierte Leitlinien:

- Grundlage zukünftiger Therapieentscheidungen

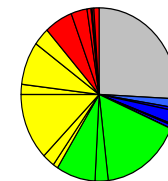
Integration von Leitlinien:

- Verbreitung (dissemination)
- Implementierung (implementation)

Veränderung des Praxisgeschehens

- Nutzung (practicing)

← „Leitlinien müssen geeignet sein, Patienten richtig zu klassifizieren“



Zusammenfassung:

Versorgungsforschung

„Versorgungsforschung wird von der Frage getrieben, wie der mit möglichst hochwertigen Methoden und unter dem Aspekt der Alltagstauglichkeit bewertete Medizinische Fortschritt so rasch wie möglich und vor allem nachhaltig im System verankert werden kann.“

*N. Schmacke; 2004

Entscheidungsgrundlage für den behandelnden Arzt

○ **Validität**

- woher stammt die Information?

○ **Wichtigkeit**

- Case-Mix in der Praxis?

○ **Fallbezug**

- Risikoprofil des Patienten
- Partizipative Entscheidungsfindung



Warum haben wir Sie 60 Minuten lang mit 80 Abbildungen zu den unterschiedlichsten Aspekten der EbM und Versorgungsforschung ge.....?

Weil wir folgende Fragen an Sie haben!!!!

1. Praxistauglichkeit evidenzbasierter Informationen

- brauchen wir vor der Verbreitung von Information z.B. Registerstudien, um Forschung ex ante gezielt auf den „real existierenden“ Patienten auszurichten?
- brauchen wir begleitende Kohortenstudien zur ex post Verifizierung der Informationen unter Praxisbedingungen?
- wie findet derartige begleitende Versorgungsforschung letztlich auch Berücksichtigung bei der Verbreitung und Implementierung von Leitlinien?

Warum haben wir Sie 60 Minuten lang mit 80 Abbildungen zu den unterschiedlichsten Aspekten der EbM und Versorgungsforschung ge.....?

2. Implementierung von evidenzbasierten Leitlinien i. d. Praxis

- wie überprüfen und dokumentieren Ärzte die „Wichtigkeit“, d.h. die praktische klinische Bedeutung einer Information?
- wie überprüfen und dokumentieren Ärzte den „Fallbezug“, d.h. die konkrete Anwendbarkeit einer Information?

→ Und das alles vor dem Hintergrund des neuen Morbi-RSA auf Basis stationärer Diagnosen und AM-Verordnungen



Ermittlung der GKV-durchschnittlichen Zuschläge für im RSA berücksichtigungsfähige Sachkosten:
 Für jeden Morbiditätsindikator wird in einem statistischen Verfahren ein Zuschlag ermittelt.

1

Alters- und Geschlechtszuschläge

0 Jahre ♂	0 Jahre ♀	1-4 J. ♂	1-4 J. ♀	... insgesamt 2x19 Gruppen, in 5-er-Schritten bis 90 Jahre
x Euro	x Euro	x Euro	x Euro	

Erwerbsminderungsrente: Alters-/Geschlechtszuschläge

bis 25 J. ♂	bis 25 J. ♀	26-35 J. ♂	26-35 J. ♀	... insgesamt 2x5 Gruppen, in 10-er-Schritten bis 65 Jahre
x Euro	x Euro	x Euro	x Euro	

Zuschläge auf Basis von Krankenhaus-Diagnosen („HCC“)

HCC001	HCC002	HCC003	HCC004	... insgesamt 188 Gruppen
x Euro	x Euro	x Euro	x Euro	

Zuschläge auf Basis von Arzneimittelwirkstoffen („RxGroups“)

RxG001	RxG002	RxG003	RxG004	... insgesamt 155 Gruppen
x Euro	x Euro	x Euro	x Euro	

Beispiel: Beitragsbedarf für zwei Versicherte durch Addition der jeweiligen Zuschläge

Männlich, 50 Jahre	50-54 J., m.	Männlich, 50 Jahre, im Vorjahr keine Arzneimittelverschreibungen und kein Krankenhausaufenthalt	50-54 J., m.
	392 Euro		392 Euro
Im Vorjahr Insulinpräparate	+ RxG115	Beitragsbedarf	= 392 Euro
	2.406 Euro		
stationäre Behandlung wegen Diabetes ohne oder mit nicht näher bezeichneten Komplikationen	+ HCC019		
	296 Euro		
stationäre Behandlung wegen „sonstigen Verletzungen“	+ HCC162		
	306 Euro		
Beitragsbedarf	=	3.400 Euro	

DMP-Managementpauschale

Versichertentage in einem Disease-Management-Programm x DMP-Managementpauschale pro Tag = DMP-Zuweisung

2

Die folgenden Beispielrechnungen zeigen, dass die Krankenkasse über den Morbi-RSA annähernd die Summe erhält, die sie für eine gute und wirtschaftliche Versorgung benötigt:

Frau, 62 Jahre alt, Diabetikerin

Die Versicherte bezieht Erwerbsminderungsrente. Sie hat im Vorjahr ein Arzneimittel erhalten, das der Gruppe 115 (Insulinpräparat) zugeordnet wird. Außerdem wurde sie mit der Diagnose "Diabetes mit akuten Komplikationen" im Krankenhaus stationär behandelt. Der Versicherten werden im Morbi-RSA folgende Zuschläge zugeordnet:

- Alterszuschlag für die 60 - 64-jährigen Frauen: 517 Euro
- Zuschlag für weibliche Erwerbsminderungs-Rente der Altersgruppe 56-65: 842 Euro
- Zuschlag für die Arzneimittelgruppe 115: **2.406 Euro**
- Zuschlag für die **Krankenhaus**-Diagnosegruppe HCC017: 2.214 Euro

RSA derzeit: 2.479 Euro

Morbi-RSA: 5.979 Euro

Die folgenden Beispielrechnungen zeigen, dass die Krankenkasse über den Morbi-RSA annähernd die Summe erhält, die sie für eine gute und wirtschaftliche Versorgung benötigt:

Frau, 62 Jahre alt

Die Versicherte hat im Vorjahr ein Arzneimittel erhalten, das der Gruppe 115 (Insulinpräparat) zugeordnet wird. Der Versicherten werden im Morbi-RSA folgende Zuschläge zugeordnet:

- Alterszuschlag für die 60 - 64-jährigen Frauen: 517 Euro
- Zuschlag für die Arzneimittelgruppe 115: 2.406 Euro
- kein Zuschlag für die Krankenhaus-Diagnosegruppe 017 !!!!!!!!!!!!!!!

RSA derzeit: 1.614 Euro

Morbi-RSA: 2.923 Euro

Falls Sie aber doch mit der Diagnose "Diabetes mit akuten Komplikationen" **im Krankenhaus stationär** behandelt wurde:

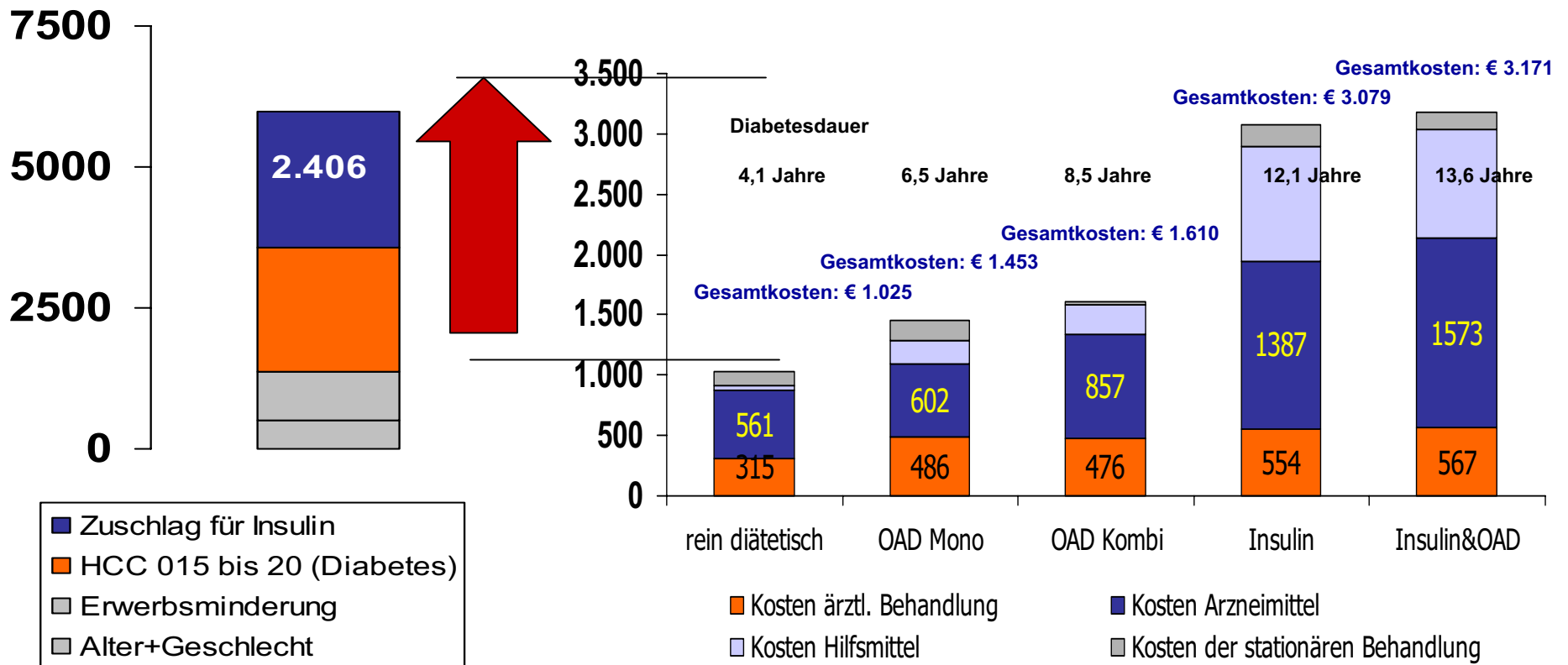
- Zuschlag für die Krankenhaus-Diagnosegruppe 017: **2.214 Euro**

Morbi-RSA: 5.137 Euro

Morbi-RSA

TEMPO Typ-2

Gesamtkosten des Typ-2 Diabetikers und Therapiestrategie



← Leitlinien müssen geeignet sein,
Patienten richtig zu klassifizieren

Morbi-RSA

TEMPO Typ-2

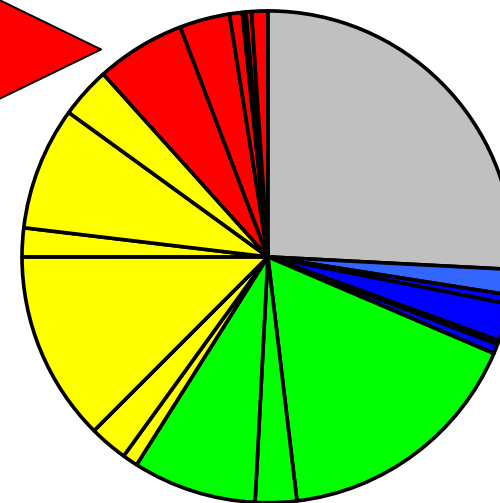
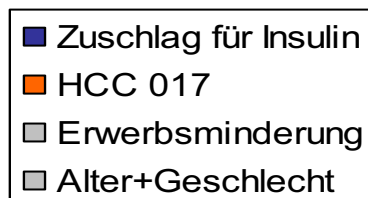
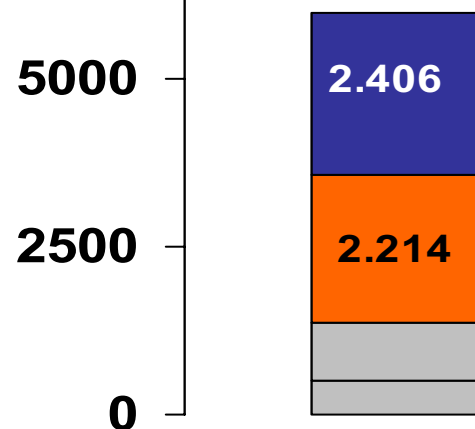
TEMPO (n=5.245)

7500
5000
2500
0

**HCC 017 = „Diabetes mit akuten
Komplikationen“**

Risikoklassen RP 16 bis 20

Tertiär Prävention



DISKUSSION

Warum haben wir Sie 60 Minuten lang mit 80 Abbildungen zu den unterschiedlichsten Aspekten der EbM und Versorgungsforschung ge.....?

1. Praxistauglichkeit evidenzbasierter Informationen

- brauchen wir vor der Verbreitung von Information z.B. Registerstudien, um Forschung ex ante gezielt auf den „real existierenden“ Patienten auszurichten?
- brauchen wir begleitende Kohortenstudien zur ex post Verifizierung der Informationen unter Praxisbedingungen?
- wie findet derartige Versorgungsforschung ggfls. Berücksichtigung bei der Verbreitung und Implementierung von Leitlinien?

2. Implementierung von evidenzbasierten Leitlinien in die Praxis

- wie überprüfen und dokumentieren Ärzte die „Wichtigkeit“, d.h. die praktische klinische Bedeutung einer Information?
- wie überprüfen und dokumentieren Ärzte den „Fallbezug“, d.h. die konkrete Anwendbarkeit einer Information?

Warum haben wir Sie 60 Minuten lang mit 80 Abbildungen zu den unterschiedlichsten Aspekten der EbM und Versorgungsforschung ge.....?

„Studien sollen an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind“.

- Behandlungssituationen ?
- Wie wird die praktizierte Alltagswirksamkeit in klinischen Studien überprüft?
- DDD und PDD?

SWOT Analyse

Stärken der Informationen aus
Kohortenstudien

Schwächen der Informationen aus
Kohortenstudien

Sinnvolle Informationen aus
Kohortenstudien (Chancen)

Falsche Informationen aus
Kohortenstudien (Bedrohungen)

SWOT Analyse

Stärken eines Arzneimittel-
Vergleiches auf DDD Basis

Schwächen eines Arzneimittel-
Vergleiches auf DDD Basis

Sinnvolle Einsatz eines Arzneimittel-
Vergleiches auf DDD Basis

Falsche Informationen beim Einsatz der
DDD bei einem Arzneimittelvergleich