

Nutzung von BARMER-Versorgungsdaten zur Bestimmung der Zielpopulation in der frühen Nutzenbewertung am Beispiel Asthma bronchiale

Ripoll M^a; ten Thoren C^a; Schwalm, A^a, Mostardt S^a; Altenhofen, L^a

a: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie, Köln

Einleitung: In der frühen Nutzenbewertung ist die Bestimmung der Zielpopulation (d. h. der Anzahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Arzneimittel infrage kommt) u. a. bedeutend für die nachfolgenden Preisverhandlungen. Die Definition der GKV-Zielpopulation erfolgt entsprechend der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels. Bezogen auf die Indikation Asthma bronchiale umfasst die Zielpopulation erwachsene Patientinnen und Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, welche trotz hoher Dosen mit inhalativen Corticosteroiden (ICS) plus lang wirksamen Beta2-Sympathomimetika (LABA) unkontrolliert sind. Zudem sind Betroffene mit Immunglobulin-E (IgE)-vermittelter Pathogenese des Asthmas zu unterscheiden. Deutschlandweit repräsentative und öffentlich zugängliche Angaben zur Patientenzahl für diese Zielpopulation waren bisher nicht verfügbar. Ziel dieses Projekts war deshalb zu prüfen, ob sich der Umfang dieser Zielpopulationen mit Daten des Wissenschafts-Data-Warehouse (WDWH) der Barmer bestimmen lässt.

Methoden: Die Datenbasis bildete der Datensatz des WDWH der Barmer der Jahre 2015 bis 2017. Nach Eingrenzung der Daten auf Erwachsene und Bestimmung der Prävalenz wurde das Kriterium medikamentöse Therapie operationalisiert. Dabei kam speziell beim hoch dosierten ICS ein Reichweitenansatz zur Anwendung. Die Kriterien Eosinophilie und Unkontrolliertheit konnten dagegen nicht operationalisiert werden. Die IgE-Teilpopulation wurde über eine Omalizumab-Verordnung operationalisiert. Die Ergebnisse wurden auf alle erwachsenen gesetzlich Versicherten in Deutschland hochgerechnet. Schließlich wurden Angaben aus Dossiers im Zeitraum von Anfang 2011 bis Ende 2018 extrahiert und mit den Ergebnissen verglichen.

Ergebnisse: Hochgerechnet auf gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten wurden für das Jahr 2017 3.645.469 Patientinnen und Patienten mit Asthma identifiziert (5,79 %), davon erhielten 515.815 hoch dosiertes ICS und von diesen 457.117 hoch dosiertes ICS + LABA (12,54%). Auf die IgE-Teilpopulation entfielen 3.757 Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse erwiesen sich als vergleichbar mit den Ergebnissen der in den Dossiers zitierten Studien [1,2].

Fazit: Auch wenn nicht alle Kriterien anhand des Datensatzes operationalisiert werden konnten, ermöglicht der gewählte methodische Ansatz es, den wesentlichen Umfang der Zielpopulationen in der Indikation Asthma bronchiale zu bestimmen. Bei Verwendung von Routinedaten im Rahmen der frühen Nutzenbewertung muss daher im Vorfeld sorgfältig geprüft werden, für welche Indikationen sich die Verwendung von Routinedaten eignet.

Literatur:

1. GlaxoSmithKline. Mepolizumab (Nucala): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2016 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/216/#tab/dossier>.
2. TEVA. Reslizumab (CINQAERO): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2017 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/274/#tab/dossier>.