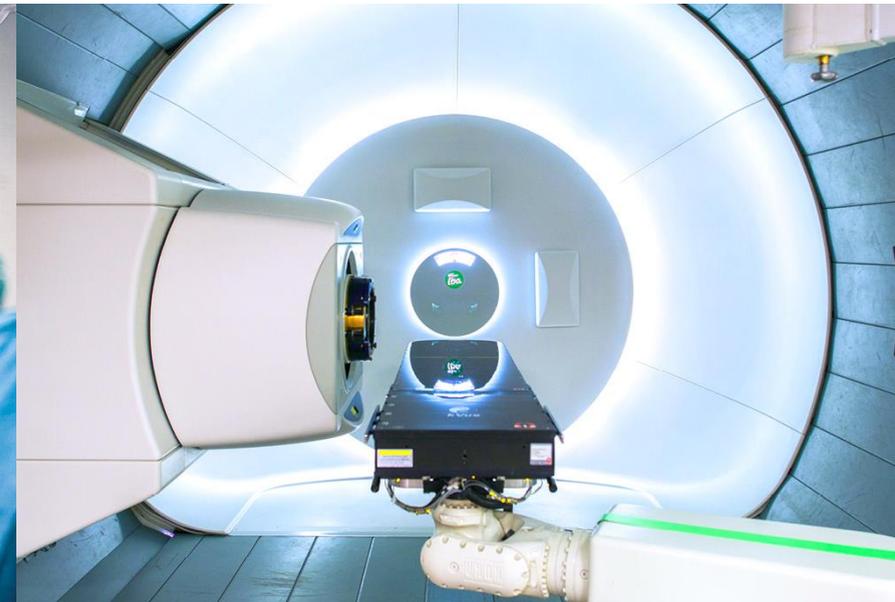


# Versorgung onkologischer Patienten in Sachsen mit Proteinkinase-Inhibitoren - eine Routinedatenanalyse

Dr. rer. nat. Saskia Fuhrmann

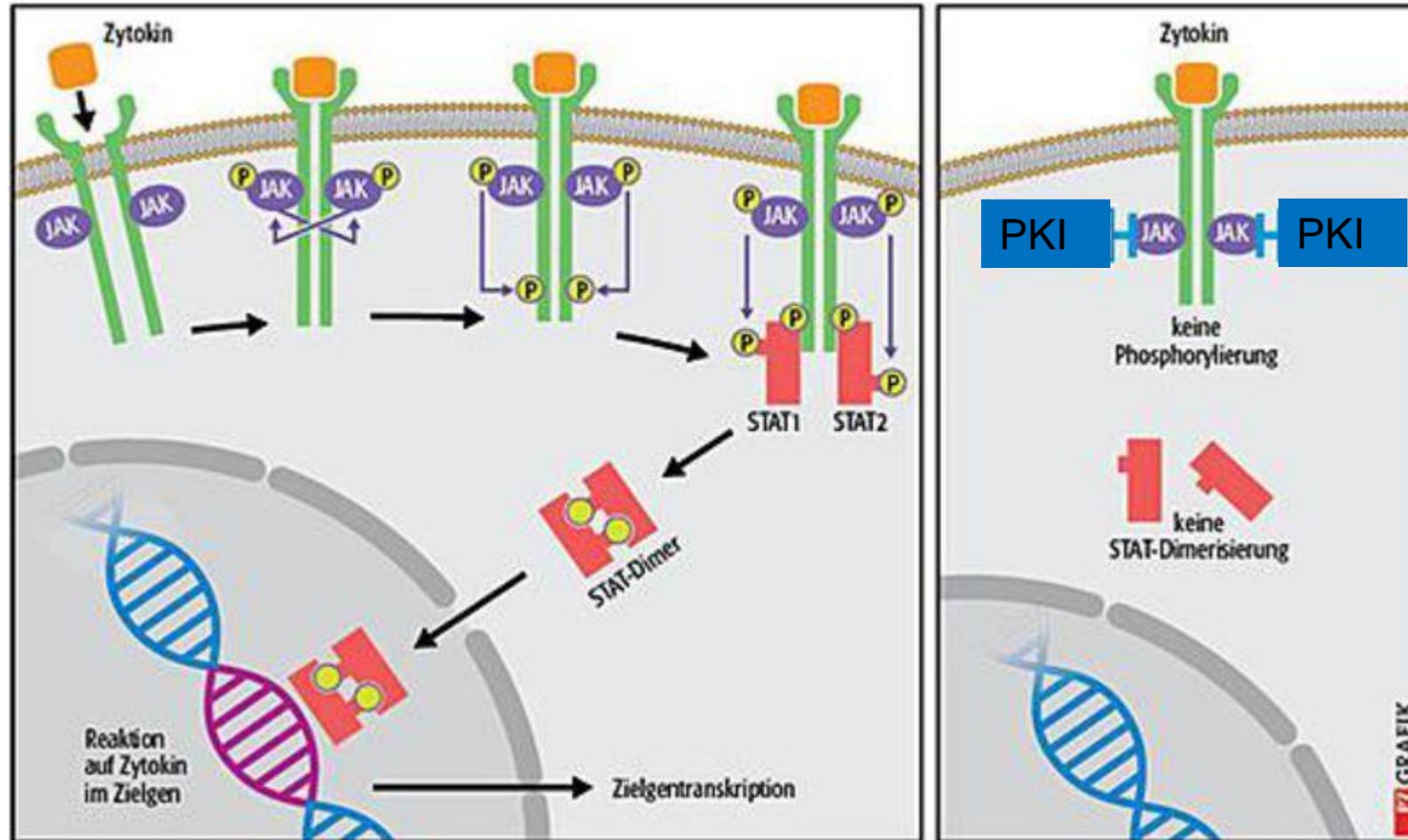
DKVF 2019, 09.10.19 Berlin



# Projektteam

- Fuhrmann, Saskia<sup>1,2</sup>; Mönninghoff, Lisa<sup>1,2</sup>; Datzmann, Thomas<sup>2</sup>;  
Schoffer, Olaf<sup>2</sup>; Schmitt, Jochen<sup>2</sup>
- 1 Klinik-Apotheke, Universitätsklinikum Dresden
- 2 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung,  
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Technische Universität  
Dresden
  
- Routinedatenanalyse mit Unterstützung AOK Plus (Dr. Ulf Maywald)

# Proteinkinase-Inhibitoren (PKIs)



Pharmazeutische Zeitung Ausgabe 13/2018, Kinasehemmer: Sortieren des großen Sortiments

# Proteinkinase-Inhibitoren

## Die chronische myeloische Leukämie (CML) im Zeitalter der Tyrosinkinase-Inhibitor-Therapie

Gefitinib verbessert Gesamtüberleben bei fortgeschrittenem NSCLC und positivem EGFR-Mutationsstatus

Melanom: IQWiG bescheinigt Dabrafenib plus Trametinib beträchtlichen Zusatznutzen

Donnerstag, 3. Januar 2019

1 <https://www.arzneimitteltherapie.de>

34. Jahrgang Heft 1/2 Januar/Februar 2016

2 <https://www.oncotrends.de/gefitinib-verbessert-gesamtueberleben-bei-fortgeschrittenem-nsclc-und-positivem-egfr-mutationsstatus-423719>

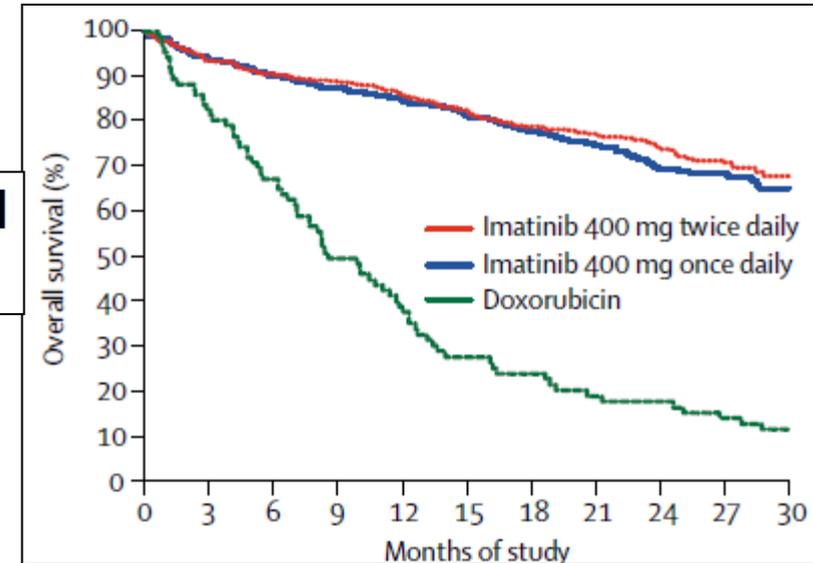
3 <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/100172/Melanom-IQWiG-bescheinigt-Dabrafenib-plus-Trametinib-betraechtlichen-Zusatznutzen>

# Proteinkinase-Inhibitoren

- Erste Zulassung Imatinib bei CML (2001)

Progression-free survival in gastrointestinal stromal tumours with high-dose imatinib: randomised trial

- Aktuell 38 PKIs mit Zulassung in Deutschland<sup>[1]</sup>
  - 2017/2018: 9 neue PKI Zulassungen<sup>[2,3]</sup>
  - Erweiterte Indikationsgebiete<sup>[1]</sup>



Verweij J et al. Lancet 2004

1 U. Schwabe, D. Paffrath, W.-D. Ludwig, J. Klauber (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2018

2 Hömke R., vfa. Neue Krebsmedikamente im EU-Zulassungs-verfahren sowie zugelassene Krebsmedikamente, die noch nicht auf den deutschen Markt gebracht wurden (ohne Biosimilars), 30. Januar 2019.

<https://www.vfa.de/download/krebsmedikamente-in-zulassung.pdf>

3 <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/innovationsbilanz-2018-viele-fortschritte-durch-neue-medikamente>

# Motivation

- Peroral bioverfügbar, im Gegensatz zu herkömmlicher i.v. Chemotherapie  
→ Zunehmende Verlagerung der Behandlung in den ambulanten Sektor  
→ **Zugänglichkeit für Versorgungsforschung**
- Kosten: 2017 9,6 Mio. DDD (Anteil von 4,3% am Verordnungsvolumen der Onkologika), aber **Bruttokosten von 1,48 Mrd. € (zweitgrößter Umsatzanteil von 22,9%)**<sup>1</sup>
- Detaillierte Informationen hinsichtlich der Qualität der medikamentösen Versorgung von Krebspatienten in Deutschland liegen bisher nicht entitätsübergreifend vor

<sup>1</sup> U. Schwabe, D. Paffrath, W.-D. Ludwig, J. Klauber (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2018

# Projektziele

- **Deskriptive Analyse der aktuellen Versorgungssituation in Sachsen mit PKIs**
  - Alter/Geschlecht/Region/Jahr
  - Verschreibende Arztgruppe (Facharzt/Hausarzt)
  - Indikation des PKI (Tumorentität)
  - Behandlungsergebnisse
- **Translation von Innovationen in die ambulante Versorgung**
- **Leitlinien-Adhärenz**

# Datenquelle

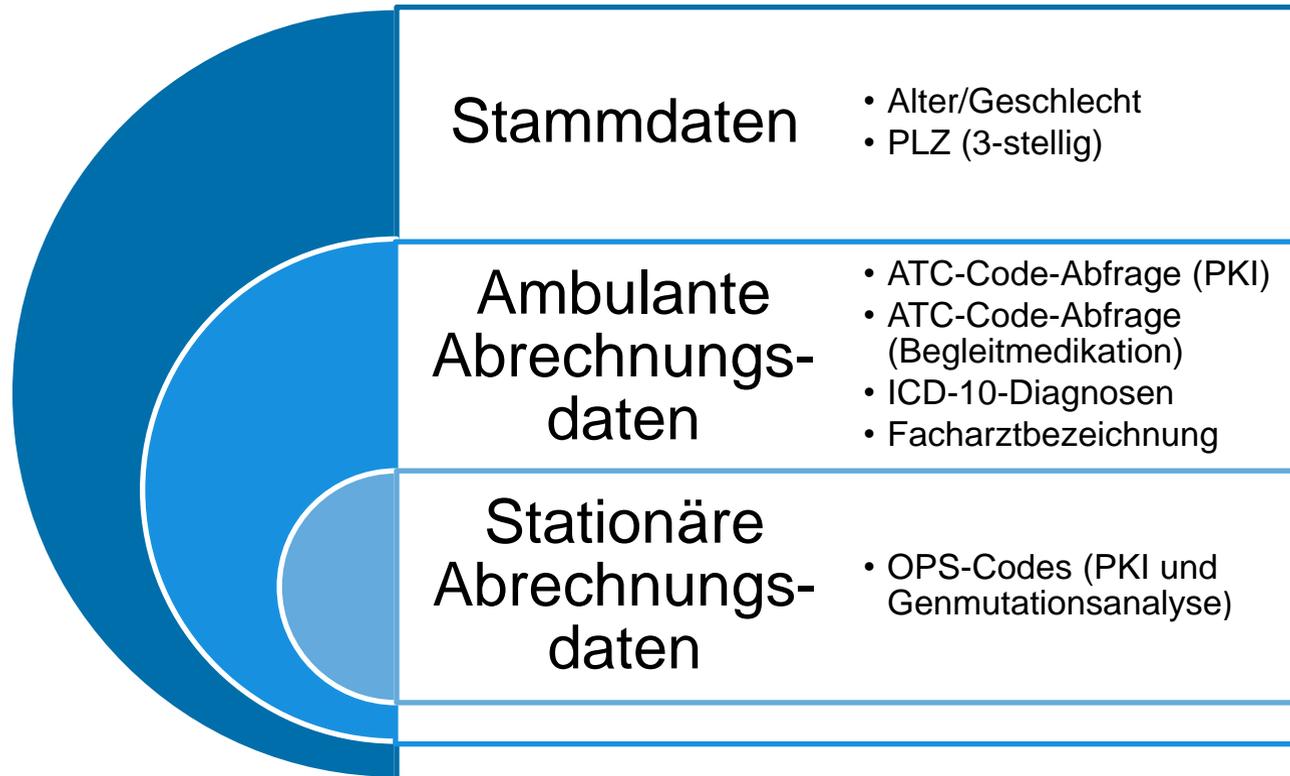
- Kooperationsvereinbarung AOK PLUS und TU Dresden: Bereitstellung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung AOK PLUS für Versorgungsforschung
- Antrag auf Übermittlung von Sozialdaten für Forschung und Planung gemäß § 75 Absatz 2 Satz 1 SGB X zum Thema „Epidemiologie, Prävention, Risikofaktoren, Komorbiditäten und medizinische Versorgung von Tumorerkrankungen in Sachsen – Eine prospektive, versorgungsepidemiologische Kohortenstudie basierend auf GKV-Routinedaten“ mit Genehmigung vom 07.03.2017

# Methodik

Sekundärdatenanalyse

Population: Versicherte der AOK PLUS mit Hauptwohnsitz in Sachsen

Beobachtungszeitraum: 2010-2017



Falldefinitionen:

PKI-Verordnung:

Mindestens 1 PKI-Verordnung (*ATC: L01XE*) ambulant oder stationär (*OPS*) im Beobachtungszeitraum

Prävalente Krebspatienten:

1 stationäre Hauptdiagnose (*ICD-10*) im Beobachtungszeitraum und/oder 1 gesicherte Diagnose (*ICD-10*) im ambulanten Bereich mit Erfüllung des M2Q-Kriteriums

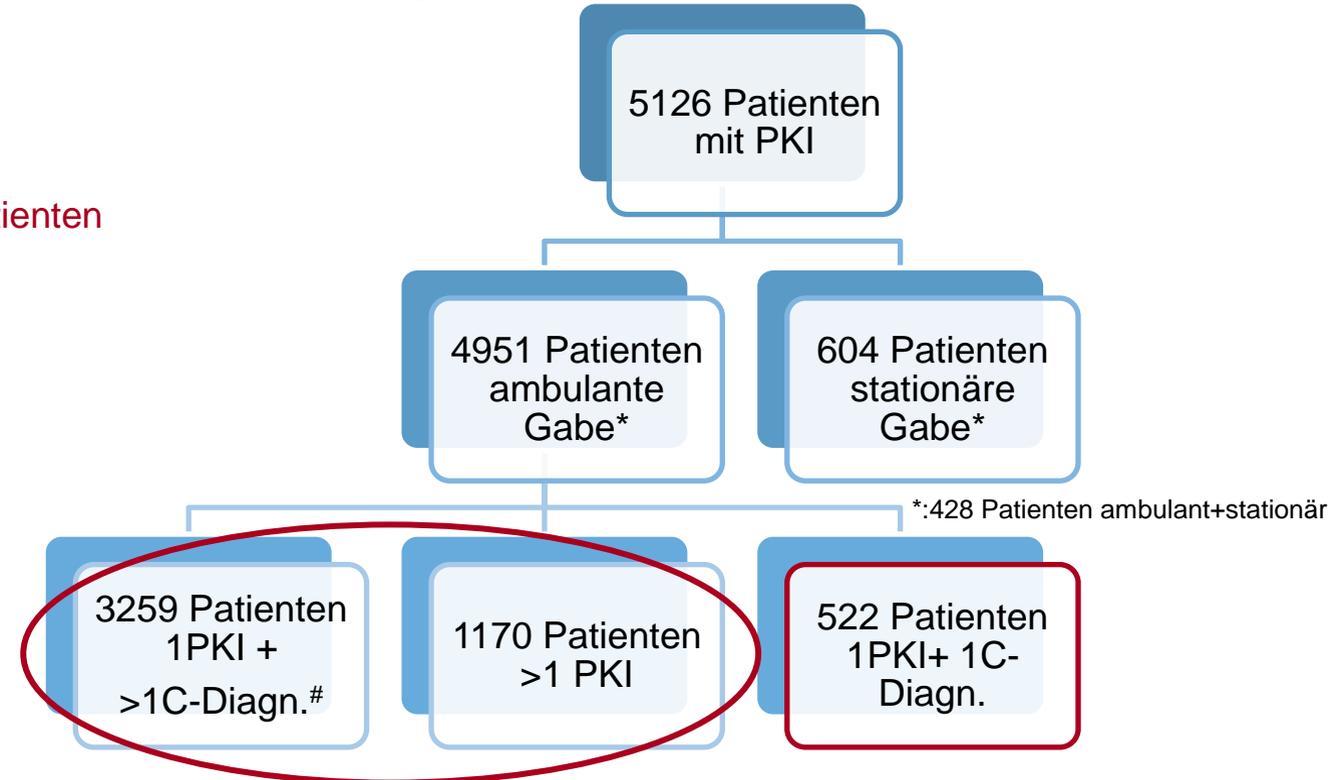
# Ergebnisse - Baseline

Charakteristika der Population mit min. 1 PKI-Verschreibung 2010-2017

		n	%
Gesamt		5.126	
Geschlecht	Männlich	2.922	57,00
	Weiblich	2.204	43,00
Mortalität		3.780	73,74
Geburtsjahr	1911-1919	3	0,06
	1920-1929	256	4,99
	1930-1939	1.562	30,47
	1940-1949	1.459	28,46
	1950-1959	1.087	21,21
	1960-1969	527	10,28
	1970-1979	134	2,61
	1980-1989	60	1,17
	1990-1999	14	0,27
	2000-2009	15	0,29
	2010-2017	9	0,18

Mortalität Krebspatienten  
in Sachsen 40 %<sup>1</sup>

5.126 Patienten mit mind. 1 PKI-Verordnung (2010-2017)  
→ 2.08% der Krebspatienten in Sachsen<sup>1</sup>

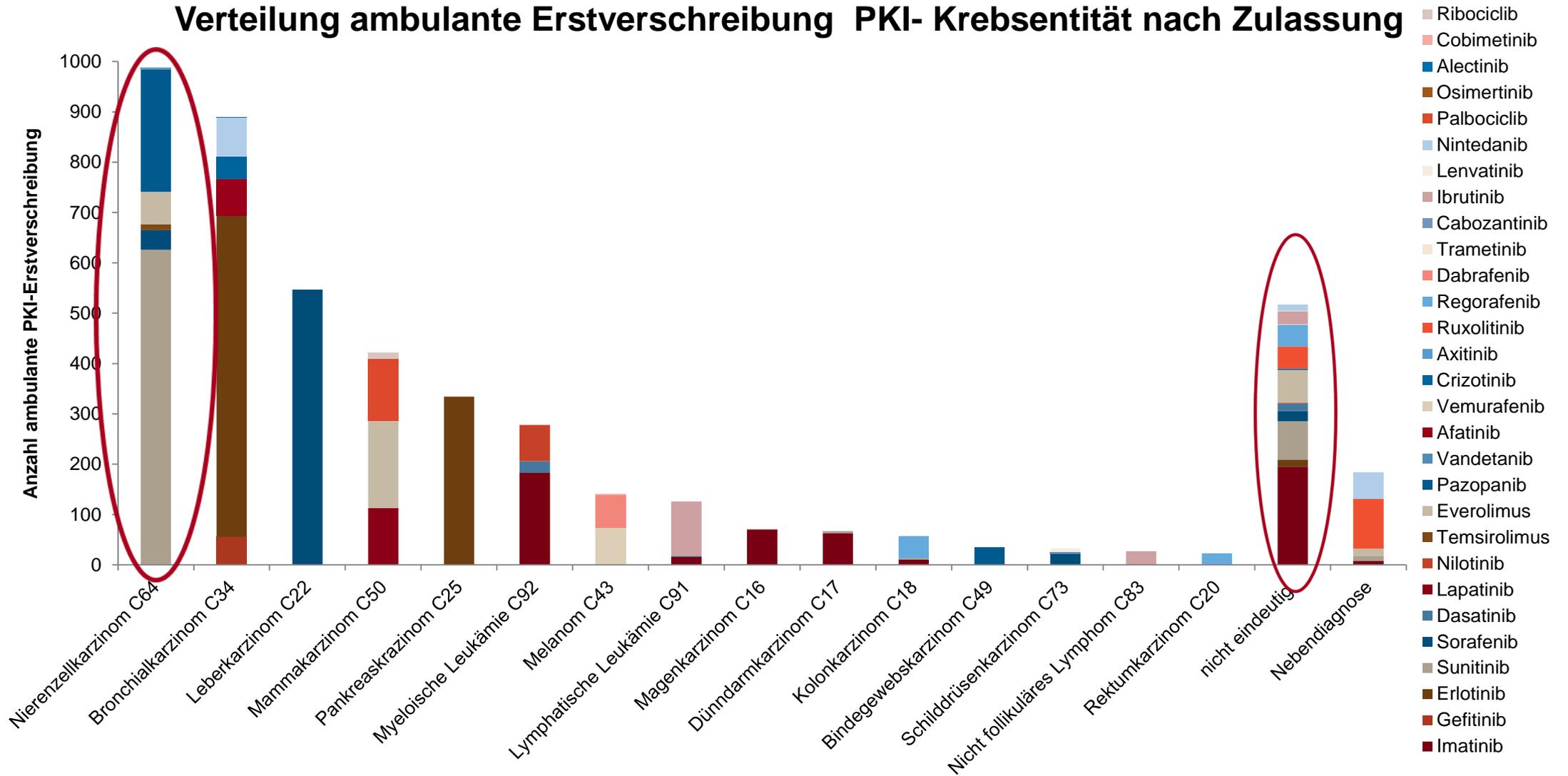


#: inkl. Metastasen, NMSC,  
Bösartige Neubildung nicht näher  
bezeichnet

<sup>1</sup>Burden and medical care of cancer in Saxony: eine routinedatenbasierte Kohortenstudie, AOK PLUS Daten, nicht publiziert

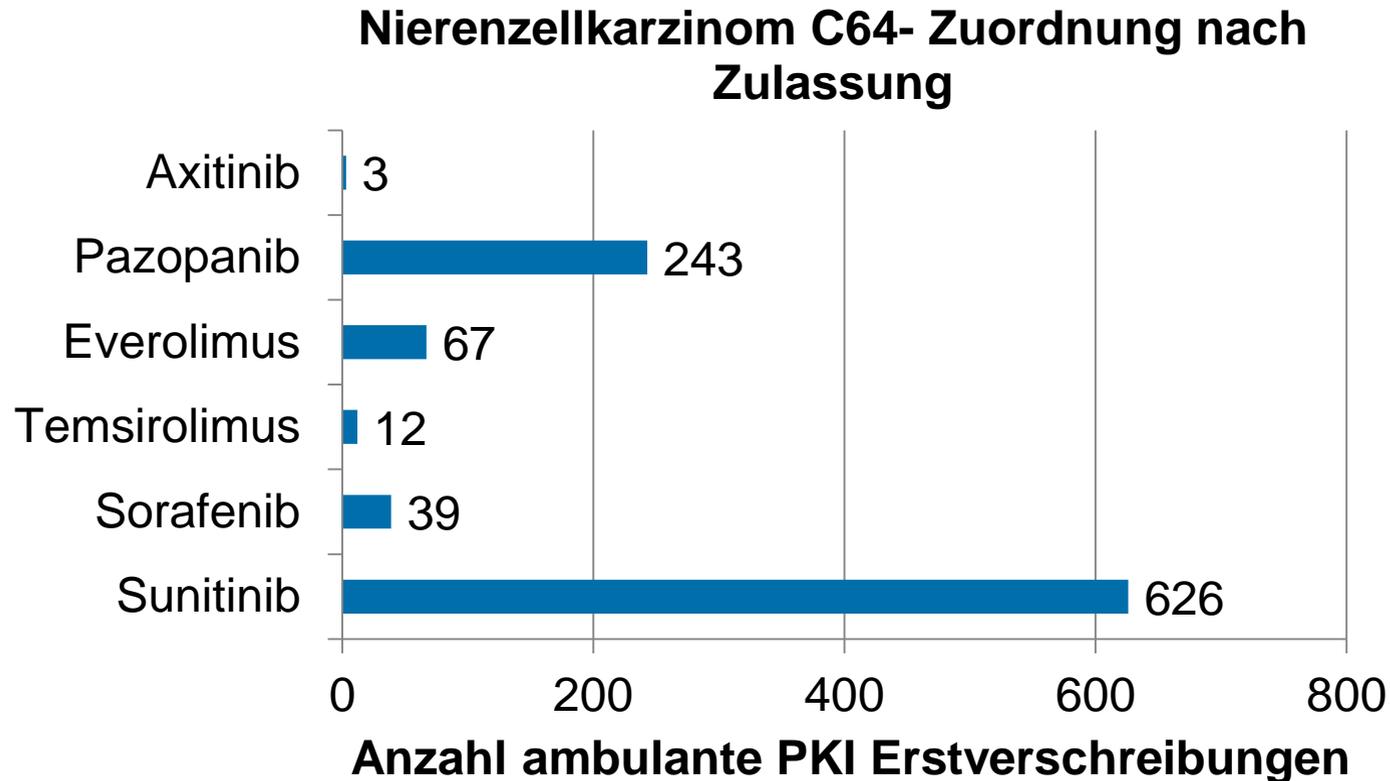
# Ergebnisse

## - Erstverschreibung PKI



# Ergebnisse

## - Erstverschreibung bei Nierenzellkarzinom

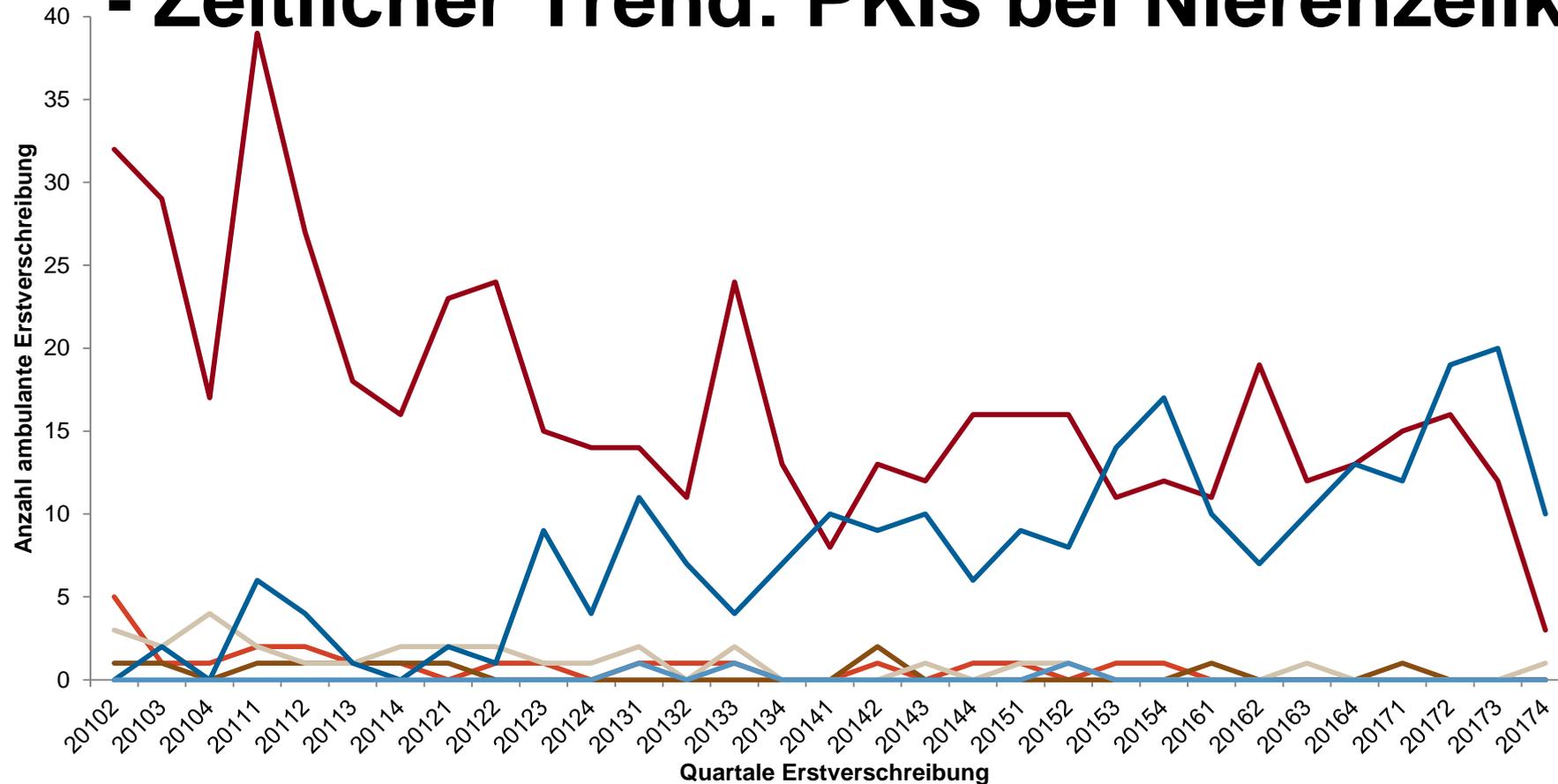


- PKI-Verordnung bei ~ 8% der Patienten mit Nierenzell-Ca → 96% metastasiert (C77/78/79)
- alle verordneten PKIs entsprechen Leitlinienempfehlungen<sup>1</sup>
- Pazopanib/Sunitinib: Firstline bei fortgeschrittenem und/oder metast. klarzelligem Nierenzell-Ca bei gutem/intermediären Risikoprofil<sup>1</sup>

1: S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms Langversion 1.2 April 2017

# Ergebnisse

## - Zeitlicher Trend: PKIs bei Nierenzellkarzinom



- Sunitinib: Zulassung seit 2006
- Pazopanib: Marktzugang 2010/2

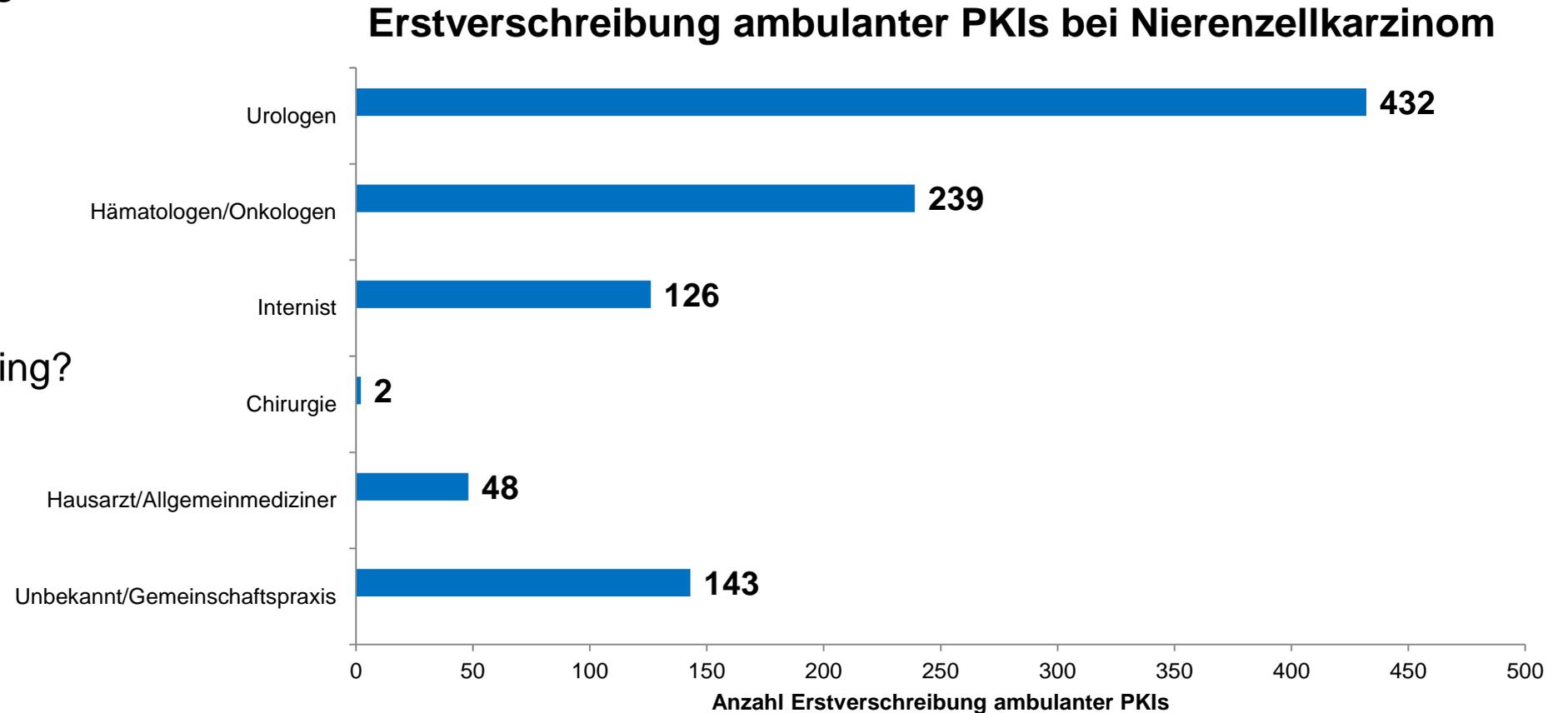
- Pazopanib direkt nach Marktzugang eingesetzt, Einsatz im Trend steigend

# Ergebnisse

## - Inanspruchnahme des Gesundheitssystems

990 Patienten insg.

- Nephrologen?
- Folge-VO/Monitoring?



# Fazit

- Patienten in der PKI-Population vs. Allgemeine Krebspopulation in Sachsen<sup>1</sup>: tendenziell jünger und höhere Mortalität
- ambulante Erstverschreibung vorrangig vom Facharzt/Onkologen, CAVE: Erstverordnung in Studienambulanz
- Verordnung bei Leitlinienempfehlung und Zulassung
- PKI-Einsatz im Trend steigend (Nierenzell-Karzinom)
- *Limitation:* Mit bisherigem Vorgehen (Zuordnung nach Zulassungsstatus) noch nicht alle PKI-Verordnungen eindeutig zuzuordnen

<sup>1</sup>Burden and medical care of cancer in Saxony: eine routinedatenbasierte Kohortenstudie, AOK PLUS Daten, nicht publiziert

# Ausblick

## ■ Entwicklung weiterer Methodik zur Zuordnung zwischen PKI und Krebsdiagnose

- zeitlicher Zusammenhang zur vorangegangenen Therapie
- Rezidive (Abgrenzung Rezidiv vs. neue Diagnose → ermöglicht Zuordnung Metastase/Primärtumor)
- Facharztbeteiligung (zur Elimination der Diskrepanz zwischen Hausarzt und Facharzt-Diagnosesicherheit in gleichen Quartal)

## ■ Analyse der Umsetzung von Innovationen in die Routineversorgung

- Verschreibungszahlen im Verlauf (Berücksichtigung Rote-Hand-Briefe, Leitlinienänderungen, Patienten unter Risiko, Vortherapien)
- Analyse PKI-Folgeverschreibungen und intersektorale Zusammenarbeit (Fortführung der Verschreibung bei Arztwechsel, Schnittstelle stationär/ambulant)

## ■ Leitlinien-Adhärenz

## ■ Drug Survival

# Backup

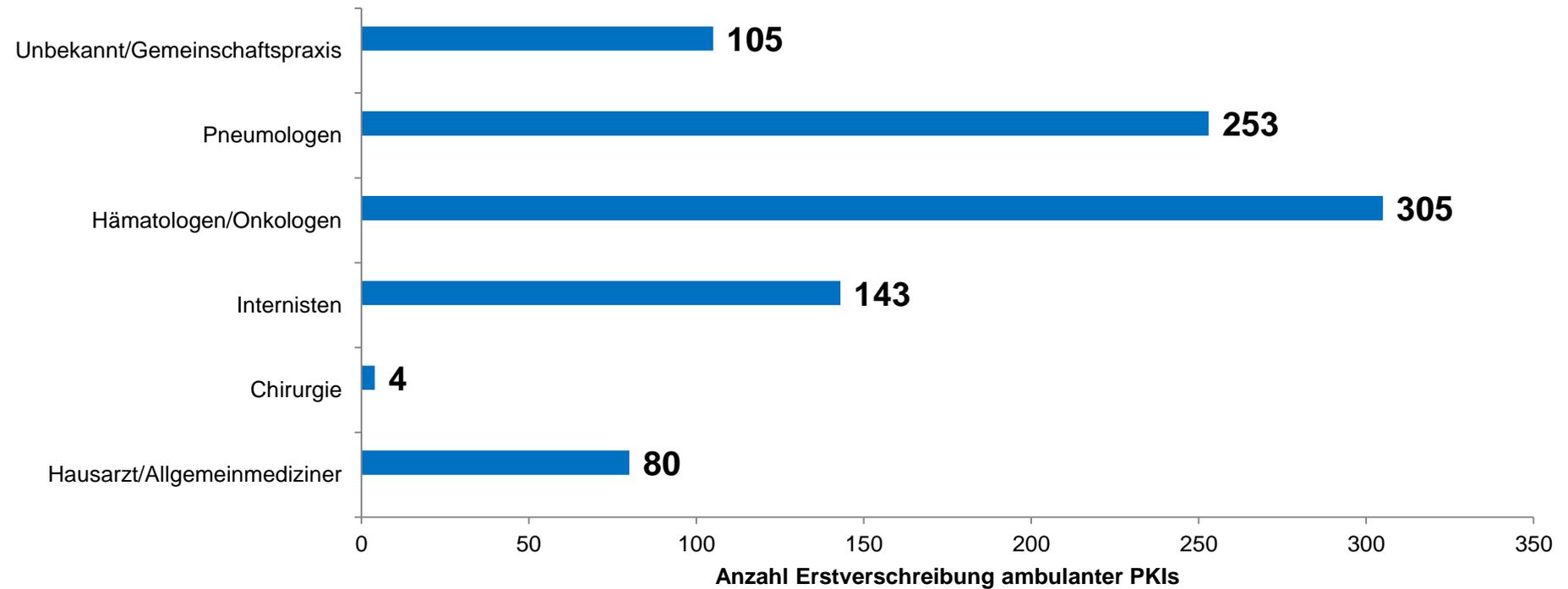


# Ergebnisse

## - Inanspruchnahme des Gesundheitssystems

890 Patienten insgesamt

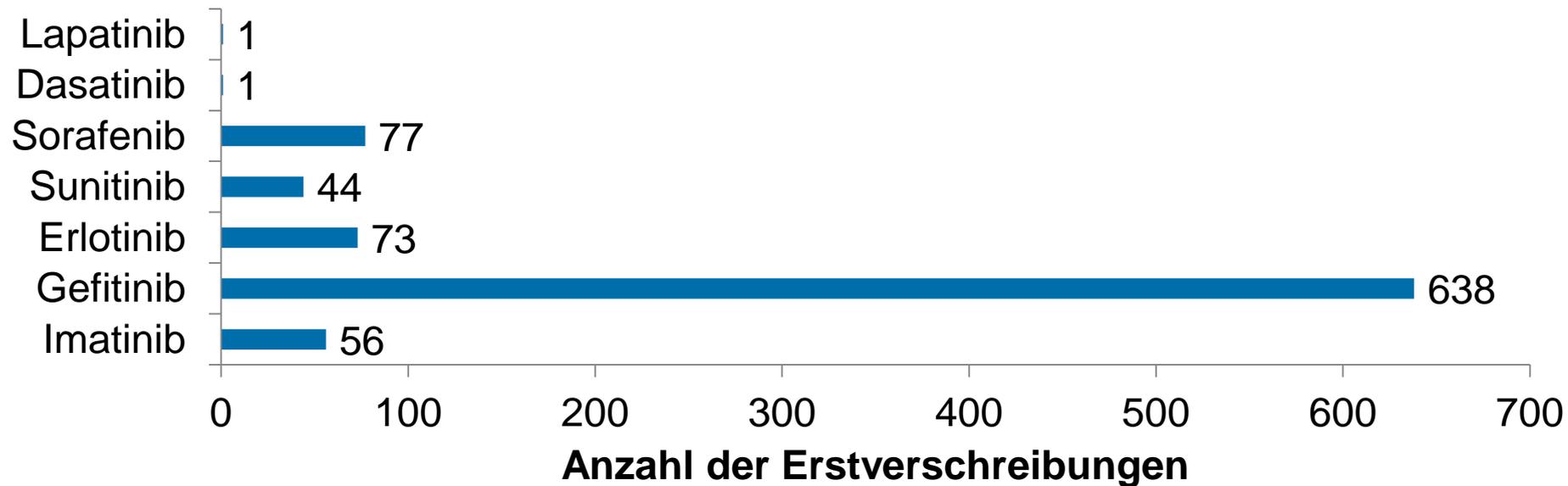
### Erstverschreibung ambulanter PKIs bei Bronchialkarzinom



# Ergebnisse

## - Erstverschreibung bei Bronchialkarzinom

Bronchialkarzinom C34-Zuordnung nach Zulassung

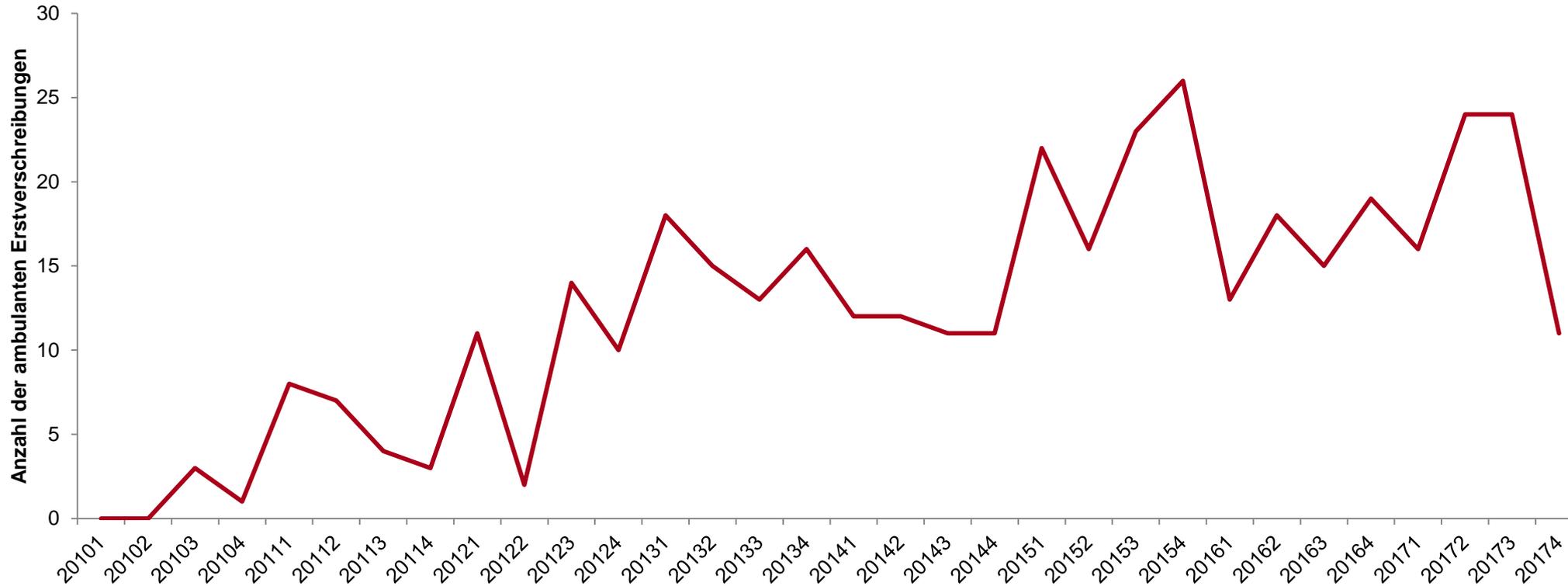


6,5% der Patienten mit  
Bronchial Ca erhalten  
PKI  
→  
Mutationshäufigkeiten  
beachten

# Ergebnisse

## - Verordnung Pazopanib über die Zeit

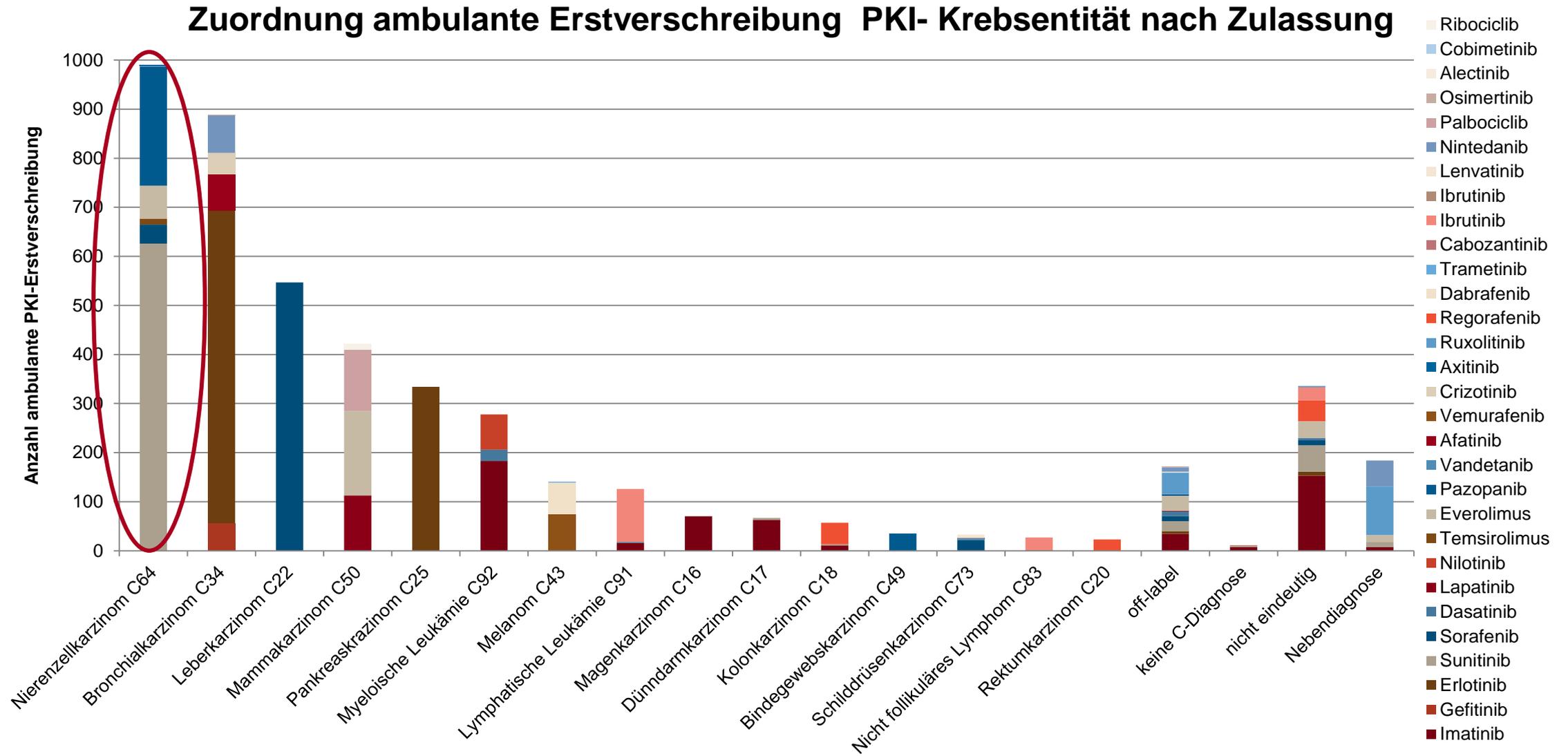
Quartal Erstverordnung Pazopanib



- Marktzugang Quartal 2010/2
- Zulassung Pazopanib C64, C49

# Ergebnisse

## - absolute Häufigkeit Erstverschreibung PKI



# Ergebnisse

## - Inanspruchnahme des Gesundheitssystems

### Verteilung Erstverschreiber ambulanter PKIs

