

# Nutzung von GKV-Routinedaten zur Aufdeckung von Arzneimittelrisiken in Deutschland

R. Foraita<sup>1</sup>, L. Dijkstra<sup>1</sup>, R. Linder<sup>2</sup>, M. Schwaninger<sup>3</sup>, I. Pigeot<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS, Achterstr. 30, 28359 Bremen, Deutschland

<sup>2</sup> WINEG - Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, Deutschland

<sup>3</sup> Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck, Deutschland

## Einleitung

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zählen zu den häufigen Todesursachen. Zur Entdeckung möglicher Risiken dienen insbesondere Spontanmelderegister, an die u. a. Ärzte Berichte über UAW melden. Diese sind jedoch nur begrenzt geeignet, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu identifizieren. Eine möglicherweise informativere Datenquelle sind Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), die den Gesundheitszustand eines Patienten im Längsschnitt erfassen sowie Informationen zu Begleitmedikationen und Komorbiditäten bereitstellen (1;2). Das hier beschriebene, im Rahmen des G-BA Innovationsfonds finanzierte Projekt, nutzt GKV-Routinedaten und entwickelt hierfür geeignete statistische Verfahren, um falsch-positiv Signale zu reduzieren, seltene Risiken zu erkennen, Risikoprofile zu ermitteln und damit insgesamt zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beizutragen.

## Methoden

(a) Es werden 27 Methoden der Signalgenerierung in einer Simulationsstudie anhand der Area Under the Curve (AUC) miteinander verglichen. Diese sind u.a. Disproportionalitätstests, Bayessche Shrinkage Verfahren (z.B. der Gamma Poisson Shrinker, GPS (3)) oder penalisierte Regressionsmethoden.

(b) Es werden Maschinelle Lernverfahren (Deep Learning, Random Forests) hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit zur Identifikation seltener Risiken in longitudinalen GKV-Daten untersucht.

(c) Zur Ermittlung von Risikoprofilen wurde eine Enrichment-Strategie entwickelt, mit der pharmakologische Arzneimittelgruppen mittels eines Drug Similarity Scores und verwandten Komorbiditäten zusammengefasst werden.

## Ergebnisse

(a) Die Simulationsergebnisse zeigen, dass der GPS in den unterschiedlichen Simulationssettings mit die besten Ergebnisse erzielt. Die Analysestrategien (b) zur Identifikation von seltenen Risiken und (c) zur Ermittlung vulnerabler Bevölkerungsgruppen in GKV-Daten werden diskutiert.

## Diskussion und Schlussfolgerungen

Die vorgestellten Methoden sind geeignet, um Arzneimittelrisiken anhand von GKV-Routinedaten aufzeigen. Letztere bieten eine vielversprechende Datenquelle, um UAWs zu untersuchen.

## Referenzen

1. Suling M, Pigeot I: Signal detection and monitoring based on longitudinal healthcare data. *Pharmaceutics* 2012; 4: 607-640.
2. Garbe E, Pigeot I: Der Nutzen großer Gesundheitsdatenbanken für die Arzneimittelrisikoforschung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz* 2015; 58: 829-837.
3. DuMouchel W: Bayesian data mining in large frequency tables, with an application to the FDA spontaneous reporting system. *Am Stat* 1999; 53: 177-190.

---

**Interessenkonflikte:** Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

**Stichwörter:** Arzneimittelsicherheit, GKV-Abrechnungsdaten, Signalerkennung, Spontanmelderegister, unerwünschte Arzneimittelwirkung.