

# Makrovaskuläre Ereignisse, Lebensqualität und Mortalität im PDM-ProValue Studienprogramm – eine vergleichende Langzeitsimulation

Sailer F<sup>1</sup>, Pobiruchin M<sup>1</sup>, Müller A<sup>2</sup>, Weissmann J<sup>2</sup>, Schramm W<sup>1</sup>

<sup>1</sup> GECKO Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie, Hochschule Heilbronn, Heilbronn, Deutschland

<sup>2</sup> Roche Diabetes Care Deutschland GmbH, Mannheim, Deutschland

## Fragestellung

Das PDM-ProValue Studienprogramm untersuchte die Wirksamkeit eines strukturierten, IT-gestützten und personalisierten Behandlungsprozesses (iPDM, integriertes Personalisiertes Diabetes Management) bei Menschen mit insulinbehandelten Typ 2 Diabetes. Es zeigte unter anderem eine Verbesserung der glykämischen Kontrolle (HbA1c) und patientenrelevanter Parameter. Erkrankungsmodelle integrieren das bekannte Wissen über beeinflussbare und unveränderliche Einflussfaktoren und können gegen klinische Studienergebnisse (z.B. UKPDS) validiert werden. Erkrankungsmodelle simulieren den erwarteten Verlauf der Diabeteserkrankung. Vor diesem Hintergrund ergibt sich die Fragestellung:

**Was ist der langfristige Nutzen von iPDM für Patienten und das Gesundheitswesen über die Studiendauer hinaus?**

## Methodik

iPDM senkte den primären Endpunkt HbA1c um 0,5% in der Interventionsgruppe ohne zusätzliche Hypoglykämien. Mit diesem Effekt und den Charakteristika der iPDM Patienten wurden die validierten Markovmodelle der PROSIT Disease Modelling Community (Abb. 1) für die Simulation von Diabetes-Folgeerkrankungen parametrisiert (Tab. 1). Die Modelle simulierten die Langzeitwirkung auf makrovaskuläre Ereignisse, Mortalität sowie QALYs von iPDM im Vergleich zur Kontrollgruppe und Baseline über die verbleibende Lebenszeit. Die direkten Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung wurden der deutschen KoDiM-Studie entnommen und auf das Bezugsjahr 2016 hochgerechnet.

Patienten Charakteristika	
Alter	64,7 J.
Diabetesdauer	14,3 J.
Bluthochdruck	89,9%
Koronare Herzkrankheiten	26,0%
Vorhofflimmern	7,7%
Herzinfarkt	10,0%
Schlaganfall	5,8%
Nephropathie	27,1%
Glomeruläre Filtrationsrate	12,2%
Retinopathie/ Makulopathie	15,0%
Neuropathie	44,7%
Diab. Fußsyndrom	15,7%

Tab. 1: Daten der ProValue Kohorte

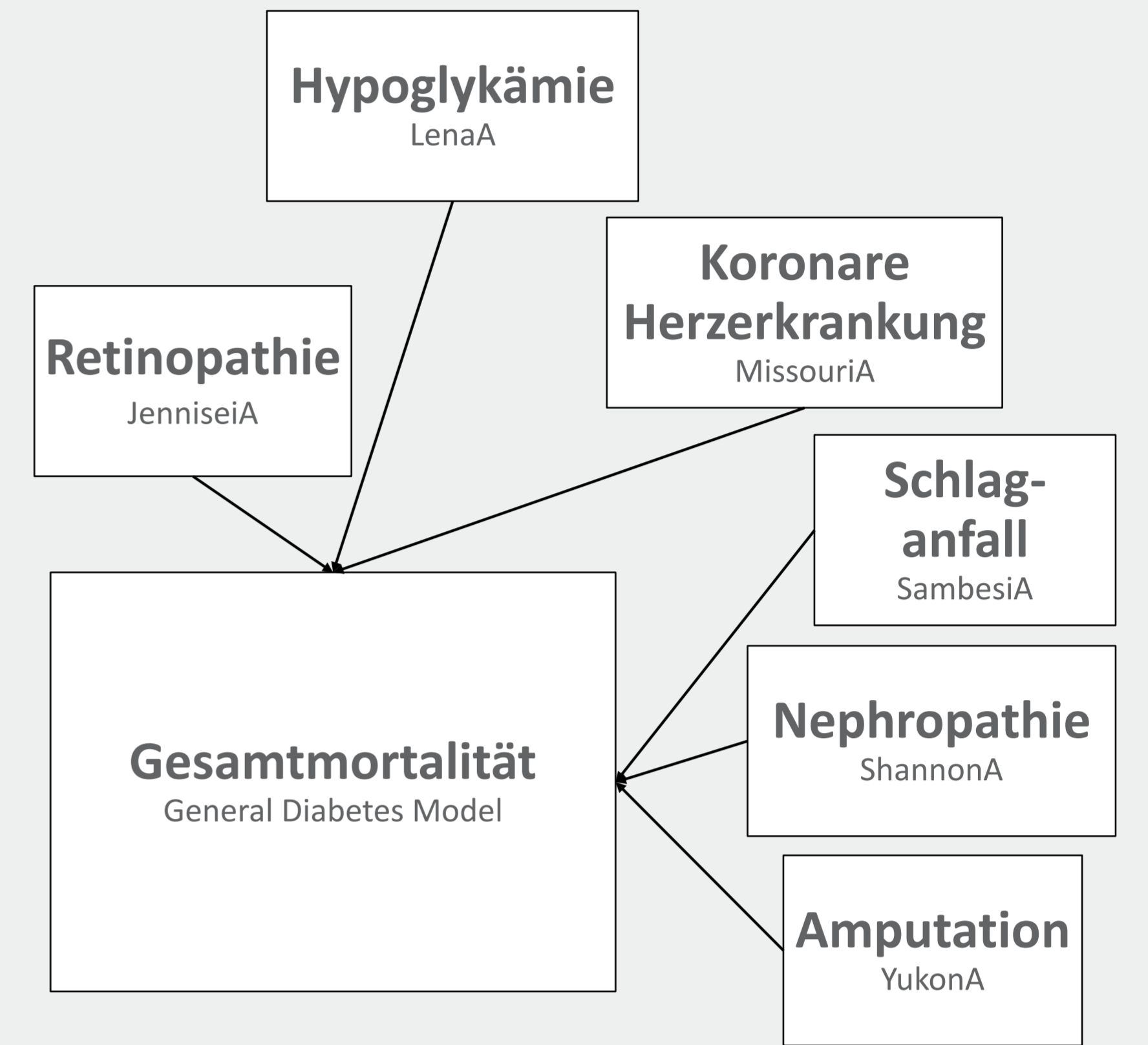


Abb. 1: Interagierende Markovmodelle (Identnamen)

## Medizinische, ökonomische und gesundheitsökonomische Ergebnisse

**Lebenserwartung:** Die Lebenserwartung der ProValue-Kohorte (Baseline) sinkt durch Diabetes um 6,39 Jahre im Vergleich zur deutschen Sterbetafel. Durch iPDM gewinnen die Patienten gegen Baseline 0,52 Lebensjahre (Abb. 2, d.h. 6,2 Lebensmonate, 0,287 QALYs) bzw. gegen die Kontrollgruppe 0,05 Lebensjahre (d.h. 0,6 Lebensmonate, 0,025 QALYs). Die Effekte treten rasch und konsistent ein (Miniatur in Abb.2).

**Herzinfarkte:** In der verbleibenden Lebenszeit werden in der Baseline-Kohorte 17,2% erste Herzinfarkte erwartet; davon verhindert iPDM absolut 1,5% Herzinfarkte (NNT = 65; Kontrollgruppe 0,9% vermiedene Herzinfarkte).

**Hypoglykämien:** iPDM vermeidet gegen Baseline 8% der Hypoglykämien (Abb. 3,3% gegen Kontrollgruppe).

**Ökonomie:** Das inkrementelle Kosten-Effektivitätsverhältnis (ICER) von iPDM vs Kontrolle beträgt pro nominell gewonnenem Lebensjahr -2.212,86 € und pro nominell gewonnenem QALY -2.839,92 €. Der ICER gegenüber Baseline betrug pro nominell gewonnenem Lebensjahr +811,39 € bzw. pro gewonnenem QALY +1194,64 €. Die Kosteneinsparungen begannen sofort und waren im ersten Behandlungsjahr am höchsten (Abb. 4).

Die Diskontierung von Kosten und Ergebnissen mit 3% und 5% nach Vorgabe des IQWiG änderte nichts an den Aussagen der Langzeitsimulation.

## Schlussfolgerung

- iPDM verbessert aus Patientensicht und trotz bestehender Vorerkrankungen Mortalität, Lebensqualität und Herzinfarktrate und damit Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.
- iPDM stellt aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung einen personalisierten und wirtschaftlichen Versorgungsansatz dar.
- Diese Langzeit-Simulation bestätigt und quantifiziert den Verlust von Lebenserwartung durch Typ 2 Diabetes mellitus.

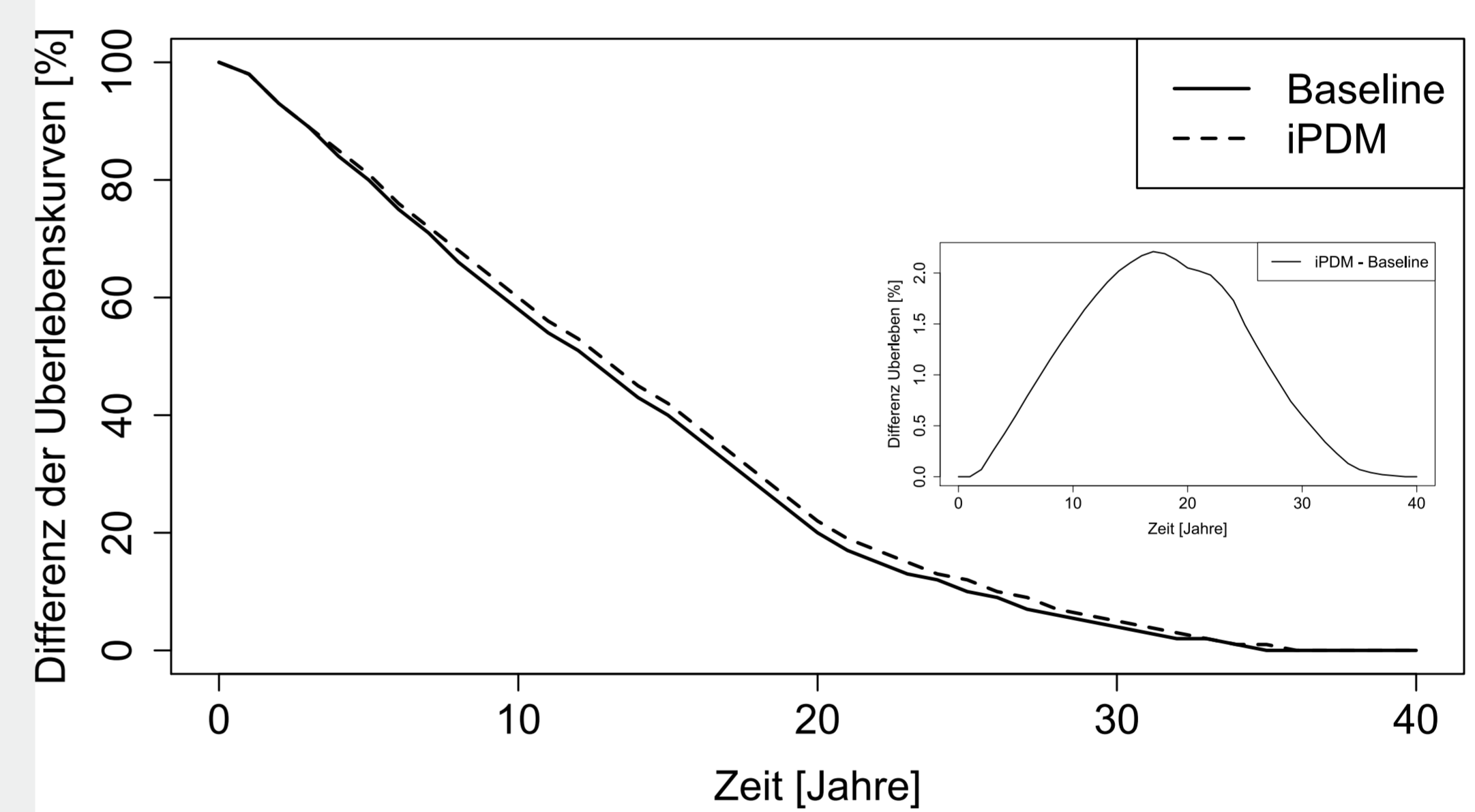


Abb. 2: Vergleich der Überlebenskurven

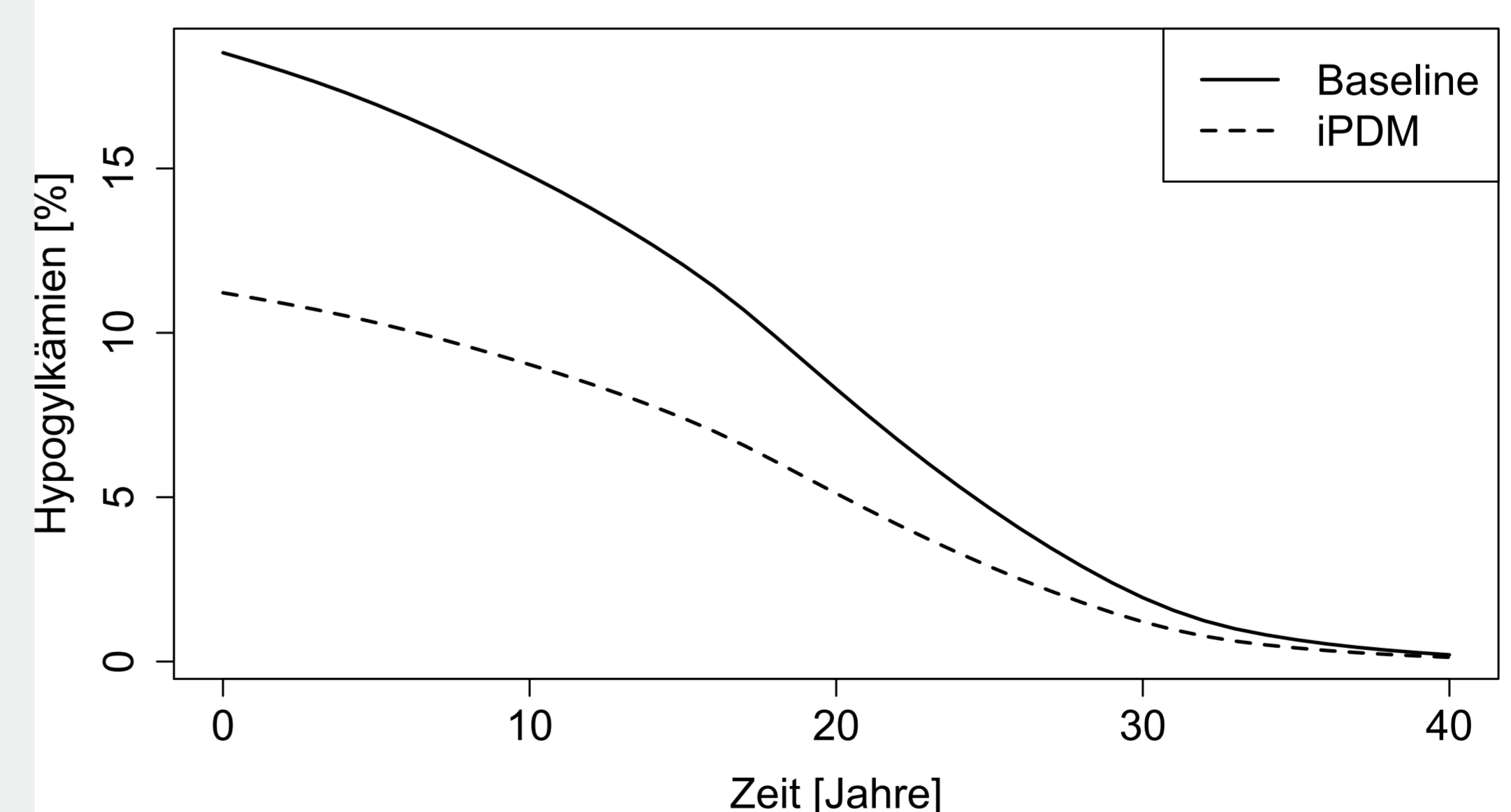


Abb. 3: Hypoglykämien

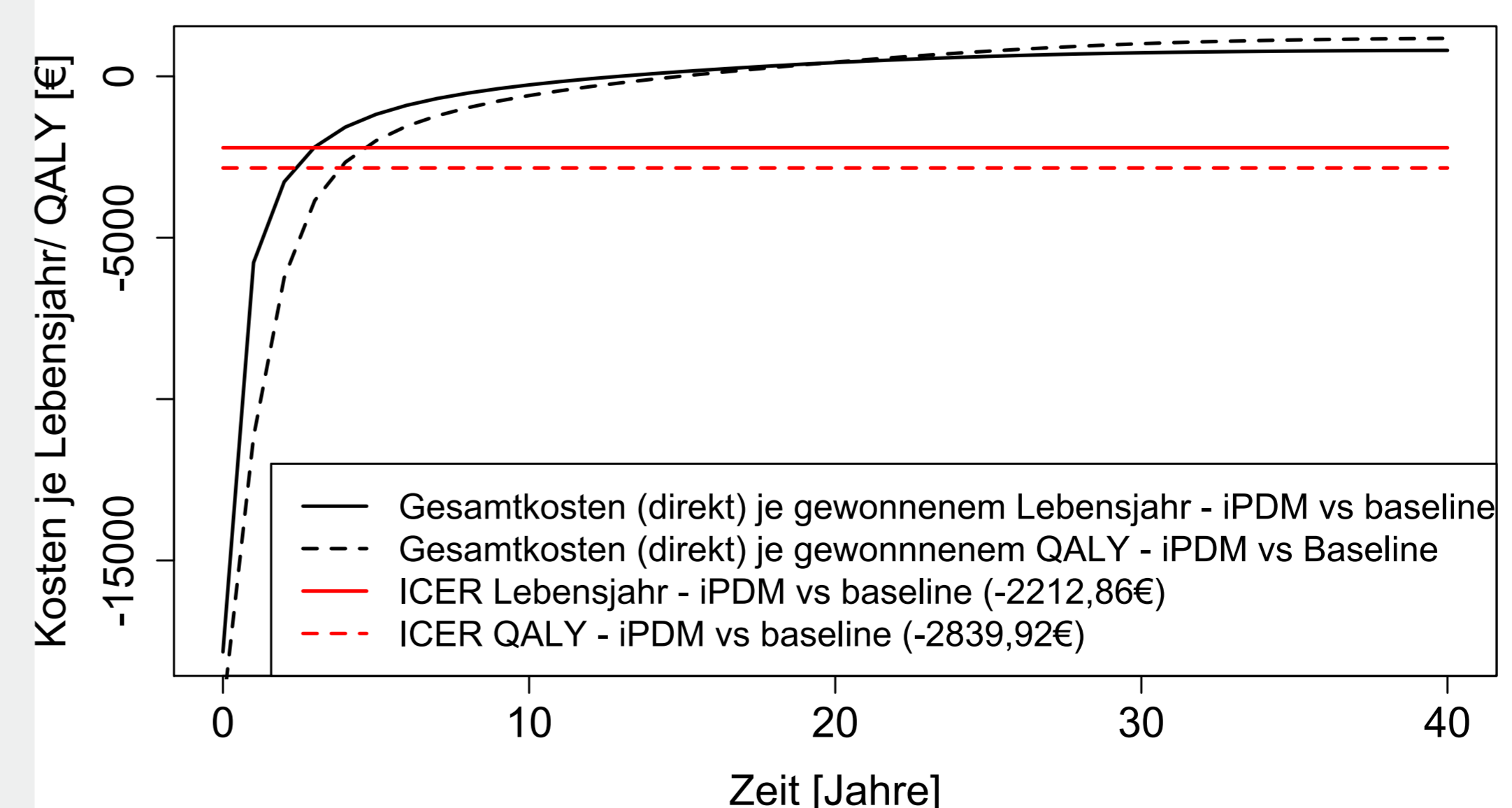


Abb. 4: Gesundheitsökonomische Auswertungen