Dr. Karel Kostev
Dipl.-Gesundheitsök. Lisa Seitz
Dr. Maria Wohlleben
Dr. Sabine Fuchs

DDD vs. PDD: Berechnung von Tagestherapiekosten am Beispiel von Liraglutid

Zusammenfassung

Die Defined Daily Dose (DDD) ist eine theoretische Rechengröße, die die angenommene mittlere Erhaltungsdosis pro Tag bei Erwachsenen für einen Wirkstoff in dessen Hauptindikation angibt. Sowohl die WHO als auch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) erklären die DDD zum ungeeigneten Instrument für Fragen der Arzneimittelerstattung, Preissetzung und Therapie. Dennoch sollen im Widerspruch dazu gemäß § 73 Abs. 8 SGB V die DDD-Angaben des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) als einheitliche Bezugsgröße für die Berechnung von Tagestherapiekosten in Deutschland herangezogen werden. § 84 Abs. 7a SGB V - mittlerweile gestrichen - sah für Fälle, in denen ein Preisvergleich auf DDD-Basis nicht sinnvoll ist, die Verwendung anderer Bezugsgrößen vor. Dieses Vorgehen wurde aber in der Vergangenheit praktisch nicht angewandt. In der vorliegenden Studie soll am Beispiel des GLP-1-Analogons Liraglutid ermittelt werden, ob die DDD, die auf 1,20 mg/d festgelegt ist, den tatsächlichen Tagesverbrauch – und damit die realen Therapiekosten – von Liraglutid unter alltäglichen Versorgungsbedingungen abbilden kann. Das Ziel dieser Studie war es daher, anhand realer Verordnungsdaten die Prescribed Daily Dose (PDD) von Liraglutid und die sich daraus ergebenden Therapiekosten basierend auf dem Apothekenverkaufspreis (AVP) darzustellen. Mittels der repräsentativen IMS® LRx Datenbank wurde die reale Tagesdosierung (PDD) von Liraglutid ermittelt, indem die verordnete Menge (mg) durch die Zeit in Tagen (d) bis zur nächsten Verordnung dividiert wurde. Insgesamt wurden 22.906 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eingeschlossen. Für Liraglutid lag die PDD im Median bei 1,20 mg/d und unterschied sich damit nicht von der DDD. Daher sollte im Rahmen von Kostenvergleichen grundsätzlich überprüft werden, ob die jeweilige DDD als Messgröße der Kostenberechnung dienen kann. Im Hinblick auf die Problematik der Definition von Jahrestherapiekosten als Parameter der frühen Nutzenbewertung sollte für einen objektiven Kostenvergleich die PDD herangezogen werden.

Schlüsselwörter

DDD, PDD, Kosten, Diabetes mellitus, Liraglutid

Die Defined Daily Dose (DDD) ist eine theoretische Größe, die als internationale Standardvergleichsgröße für die Arzneimittelverbrauchsforschung entwickelt wurde. Sie gibt die angenommene mittlere Erhaltungsdosis pro Tag bei Erwachsenen für einen Wirkstoff in dessen Hauptindikation an. In Deutschland wird die amtliche deutsche Fassung der ATC-Klassifikation (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation) inklusive der DDD-Angaben vom DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) herausgegeben (DIMDI 2010). Diese basiert auf der Fassung der WHO, die für die Erstellung des international standardisierten ATC/DDD-Systems verantwortlich ist (Fricke et al. 2011). Sowohl die WHO als auch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO), das wiederum die Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für Deutschland publiziert, weisen darauf hin, dass die DDD eine rechnerische Größe ist, die nicht mit der therapeutischen oder verschriebenen Dosis verwechselt werden darf. Für die longitudinale Arzneimittelverbrauchsforschung sind die DDDs stabil zu halten und sind somit als Entscheidungsgrundlage für Fragen zur Arzneimittelerstattung, Preissetzung und Therapie ungeeignet (Fricke et al. 2011).

>> Die von der WHO veröffentlichten Angaben zur DDD sind nicht identisch mit den definierten Tagesdosen in der amtlichen deutschen Fassung der ATC-Klassifikation. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass Anpassungen im Hinblick auf Besonderheiten der Versorgungssituation in Deutschland erfolgen. Insbesondere werden die DDD-Angaben an die Angaben zur Dosierung in den amtlichen Fachinformationen angepasst (DIMDI 2010). Im Widerspruch zur Erklärung der WHO und des WIdO sollen dennoch die DDD-Angaben des DIMDI gemäß § 73 Abs. 8 SGB V als einheitliche Bezugsgröße für die Berechnung von Tagestherapiekosten herangezogen werden. Der § 84 Abs. 7a SGB V, der im Zuge des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) zum 01.01.2011 aufgehoben wurde, sah für Fälle, in denen ein Preisvergleich auf DDD-Basis nicht sinnvoll ist, die Verwendung anderer Bezugsgrößen vor. Dieses Vorgehen wurde in der Vergangenheit aber praktisch nicht genutzt. Trotz der widersprüchlichen Aussagen zur Anwendbarkeit der DDDs im Rahmen von Kostenanalysen ist dies nach wie vor gängige Praxis: So wird die DDD unter anderem auch für Kostenvergleiche im Arzneiverordnungs-Report (AVR) und damit für Aussagen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels genutzt. Dabei wurde erst kürzlich erneut klargestellt, dass eine unkritische Übernahme der ATC-Klassifikation die beabsichtigten Steuerungseffekte hinsichtlich der Kosten gar nicht leisten kann, weil das ATC-Klassifikationssystem damit nicht verbunden ist (Zuck 2010).

Die DDD zeigt als theoretische Rechengröße nicht den tatsächlichen Verbrauch unter realen Versorgungsbedingungen an, die Versorgungsrealität kann jedoch durch die Prescribed Daily Dose (PDD) abgebildet werden. Die IMS® LRx Datenbank enthält bundesweite Verordnungsdaten von gesetzlich krankenversicherten Patienten und kann somit die reale Tagesdosierung auswerten.

Ökonomische Aspekte spielen im Gesundheitswesen eine immer größere Rolle. Insbesondere chronische Erkrankungen, wie zum Beispiel der Diabetes mellitus, verursachen hohe Kosten für das deutsche Gesundheitssystem durch die hohe Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung, den chronischen Verlauf und die damit verbundenen schwerwiegenden und kostenintensiven Spätfolgen. Schätzungen zufolge leiden derzeit circa 8 Millionen Menschen in Deutschland unter Diabetes mellitus (DDU 2008). Die diabetesassoziierten direkten Kosten stiegen dabei von 2.400 EUR pro Patient im Jahr 2000 auf 2.605 EUR im Jahr 2007 an (Köster et al. 2011). Bei steigender Inzidenz des Typ-2-Diabetes steht die Wirtschaftlichkeit der verschiedenen Therapieoptionen, oft gemessen an DDD-basierten Kostenvergleichen, immer stärker im Vordergrund. So werden zum Beispiel im AVR die DDD-Kosten der GLP-1-Analoga Liraglutid und Exenatid mit 4,00 EUR und 3,26 EUR DDD-Kosten von Insulin (1,26 EUR) gegenübergestellt (Schwabe/Paffrath 2010). Die DDDs von Liraglutid und Exenatid werden in der amtlichen deutschen Fassung der ATC-Klassifikation mit 1,2 mg und 15 µg angegeben (DIMDI 2010). In den entsprechenden Fachinformationen werden die Erhaltungsdosen von Liraglutid und Exenatid hingegen mit 1,2 mg einmal täglich und 5 µg bzw. 10 µg zweimal täglich angegeben (Fachinformation Byetta 2010; Fachinformation Victoza 2010).

In der vorliegenden Studie soll deshalb am Beispiel des GLP-1-Analogons Liraglutid ermittelt werden, ob die DDD den tatsächlichen Tagesverbrauch – und damit die realen Therapiekosten – von Liraglutid unter all-

täglichen Versorgungsbedingungen abbilden kann. Das Ziel dieser Studie war es daher, anhand realer Verordnungsdaten die PDD von Liraglutid und die daraus errechneten Therapiekosten basierend auf dem Apothekenverkaufspreis (AVP) darzustellen.

Methodik

Diese retrolektive Analyse wurde mittels der IMS® LRx Datenbank durchgeführt, die 95 % aller abgerechneten GKV-Rezepte umfasst. Die Datenbank lässt eine Analyse longitudinaler Verschreibungsdaten nach Alter und Geschlecht zu.

Ab dem Datum der Markteinführung von Liraglutid (Juli 2009) bis November 2010 (Datenbankschluss) wurden Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 identifiziert, die eine initiale Therapie mit Liraglutid begonnen hatten und die mindestens zwei Verordnungen von Liraglutid aufwiesen. Die reale Tagesdosierung (PDD) von Liraglutid wurde für jede Verordnung ermittelt, indem die verordnete Menge (mg) durch die Zeit in Tagen (d) bis zur nächsten Verordnung dividiert wurde. Die Wirkstoffmenge in mg wurde unter der Berücksichtigung der verschiedenen erhältlichen Packungsgrößen (N1, N2, N3) und der Wirkstoffstärke (6 mg pro ml) ermittelt (Abb.1).

Die PDD der Gesamtpopulation wurde durch Mittelwert, Standardabweichung und Median deskriptiv analysiert. Der Mittelwert wurde mit Hilfe zweier Verfahren berechnet. Zunächst unter Berücksichtigung aller Werte und weiterhin als „trimmed mean". Bei der Berechnung des „trimmed mean" wurden die Extremwerte (3 %) der Verordnungen mit besonders kurzen und langen Verordnungsabständen nicht berücksichtigt. Dieses statistische Verfahren wird angewandt, um eine Verzerrung des Mittelwerts durch Extremwerte zu verhindern (Huber 1981; Hampel et al. 1986). Die Extremwerte der Verordnungsabstände liegen in einem in der Versorgungsrealität kaum möglichen Bereich (z.B. 10 Tage, 190 Tage) und deuten auf den Einfluss äußerer Umstände wie zum Beispiel Urlaub oder Krankenhausaufenthalt hin, was bei der Berechnung der PDD nicht berücksichtigt werden sollte.

Formel PDD

$$\text{Prescribed Daily Dose} = \frac{\text{verordnete Menge des Wirkstoffs (mg)}}{\text{Zeit bis zur nächsten Verordnung (d)}}$$

Abb. 1: Ermittlung der PDD von Liraglutid anhand von Verordnungsdaten.

Zur Beschreibung der Studienpopulation wurden zusätzlich die Variablen Alter, Geschlecht, Krankenkasse, Region sowie Verordnung weiterer Antidiabetika erfasst.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 22.906 Patienten (22.182 Patienten zur Berechnung des „trimmed mean") mit insgesamt 67.171 (63.140) Liraglutid-Verordnungen eingeschlossen. Das Alter der Studienpopulation betrug im Mittel 56,6 ± 11,6 Jahre; die Geschlechter waren gleich verteilt (Tab. 1). Die meisten Patienten erhielten Liraglutid in Kombination mit Metformin (n=9.352). Darüber hinaus wurde Liraglutid in Kombination mit einem oder mehreren anderen Antidiabetika eingesetzt. Die mittlere Therapiedauer betrug 132 Tage. Die PDD von Liraglutid lag im Median bei 1,20 mg/d (Tab. 2). Die mediane PDD von Liraglutid unterschied sich nicht in den verschiedenen Altersgruppen; bei Frauen war die mediane Tagesdosis etwas höher als bei Männern (Tab. 3).

Basischarakteristika

Variable	Patienten
Patientenzahl	22.182
Soziodemographische Variablen	
Alter (Jahre) [MW±STD]	56,5 ± 11,6
Weiblich (%)	50%
Westdeutschland (%)	77,1%
Versicherungsstatus	
AOK-versichert (%)	38,9%
BKK-versichert (%)	15,2%
Bei einer Ersatzkasse versichert (%)	29,3%
Übrige	16,6%

Tab. 1: Basischarakteristika der Studienpopulation (MW=Mittelwert; STD=Standardabweichung).

Tagesdosis (PDD) abhängig von der Studienpopulation

	Anzahl		PDD (mg)	
Methodik	**Patienten**	**Verordnungen**	**Mittelwert ± STD**	**Median**
Ohne Ausschluss der Extremwerte	22.906	67.171	1,42 ± 1,08	1,20
Mit Ausschluss der Extremwerte	22.182	63.140	1,29 ± 0,47	1,20

Tab. 2: Verordnete Tagesdosis (PDD) von Liraglutid abhängig von der Studienpopulation (STD=Standardabweichung).

Um eine PDD von 1,2 mg Liraglutid zu verabreichen, müssen bei einer Wirkstärke von 6 mg/ml pro Tag 0,2 ml der Injektionslösung verabreicht werden. Dementsprechend liegen die PDD-Kosten von Liraglutid bei einem AVP in Höhe von 580,15 EUR (N3 Packung) bei 3,87 EUR (Tab. 4).

Diskussion

Im Widerspruch zur Erklärung des WIdO werden die DDD-Angaben des DIMDI als einheitliche Bezugsgröße für die Berechnung von Tagestherapiekosten herangezogen (§ 73 Abs. 8 SGB V). Dieses Vorgehen wird immer wieder kontrovers diskutiert. Es konnte bereits für einige Substanzklassen gezeigt werden, dass die DDD keine geeignete Messgröße ist, um reale Therapiekosten abzubilden (Wasem/Bramlage 2008, 2009). Dies trifft insbesondere bei Therapien mit variabler Therapiedauer zu, wie z.B. bei der Behandlung mit Antibiotika, Koloniestimulierenden Faktoren und Anthelmintika: Hier kann es zu einer Überschätzung der realen Kosten durch die Anwendung der DDD kommen (Wasem/Bramlage 2009).

Auf Basis der vorliegenden Analyse konnte gezeigt werden, dass die DDD mit der PDD identisch ist. Die daraus berechneten PDD/DDD-Kosten von Liraglutid liegen bei 3,87 EUR. Im Falle von Liraglutid wäre also die korrekte Berechnung der Tagestherapiekosten auf Basis der DDD möglich. Daraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass grundsätzlich der Kostenvergleich mit einem anderen GLP-1-Analogon, für das eine solche Untersuchung nicht durchgeführt wurde, auf Basis der DDD zweckmäßig ist.

Tagesdosis (PDD) abhängig von Alter und Geschlecht				
	Anzahl		PDD (mg)	
Variable	**Patienten**	**Verordnungen**	**Mittelwert ± STD**	**Median**
N	22.182	63.140	1,29 ± 0,47	1,20
Alter				
Alter ≤ 50	5.584	15.026	1,28 ± 0,47	1,20
Alter 51-60	6.659	18.882	1,29 ± 0,47	1,20
Alter 61-70	5.215	14.909	1,28 ± 0,47	1,20
Alter > 70	2.200	6.590	1,28 ± 0,47	1,20
Geschlecht				
Frauen	7.715	21.982	1,29 ± 0,48	1,21
Männer	7.704	21.562	1,28 ± 0,47	1,20

Tab. 3: Verrordnete Tagesdosis (PDD) von Liraglutid abhängig von Alter und Geschlecht der Patienten (STD=Standardabweichung).

Berechnung der GKV-relevanten Kosten	
Kostenparameter	**Liraglutid**
AVP (EUR)	580,15
PDD (mg)	1,2
Wirkstärke (mg/ml)	6
Injektionsvolumen pro Tag (ml)	0,2
Inhalt (ml)	30
Reichweite (Tage)	150
Kosten pro PDD (Euro)	3,87

Tab. 4: Berechnung der GKV-relevanten Kosten einer PDD von Liraglutid für die größte Packung (N3). AVP=Apothekenverkaufspreis; GKV=Gesetzliche Krankenversicherung; PDD=Prescribed Daily Dose.

Grundsätzlich kann der Vergleich von DDD-Kosten nur sinnvoll sein, wenn beide Substanzen gleich effektiv sind, die DDD dem tatsächlichen Verbrauch entspricht und die Behandlungsdauer sowie Nebenwirkungsprofil und eventuelle Begleittherapien identisch sind. Ein weiteres wichtiges Kriterium hinsichtlich der Anwendung der DDD für den Vergleich von realen Therapiekosten ist die Frage, ob die DDD überhaupt appliziert werden könnte. Am Beispiel des GLP-1-Analogon Exenatid kann gezeigt werden, dass auch diese Frage relevant ist und bei Nicht-Berücksichtigung zu einer Unterschätzung von Therapiekosten führen kann.

Die DDD von Exenatid wird mit 15 µg in der amtlichen deutschen Fassung der ATC-Klassifikation angegeben (DIMDI 2010). Gemäß Fachinformation muss Exenatid zweimal täglich appliziert werden; die Tagesdosis wird mit 10 – 20 µg angegeben (Schwabe/Paffrath 2010). Um die DDD von 15 µg applizieren zu können, müssten theoretisch jeweils eine 5-µg- und eine 10-µg-Dosierung erfolgen, also auch eine 5 µg- und eine 10 µg-Packung verordnet werden, da keine 7,5-µg-Packung auf dem Markt erhältlich ist, mit der eine zweimal tägliche Gabe von 7,5 µg möglich wäre. Die 5-µg-Packung ist nur als N1 erhältlich; die Verordnung der DDD von Exenatid kann nur unter zusätzlichen Kosten erfolgen. Die so berechneten DDD-Kosten betragen 4,12 EUR bei einem AVP von 247,40 EUR (Verordnung von jeweils zwei N1 Packungen der beiden verschiedenen Stärken).

Dieses konkrete Beispiel zeigt, dass die Anwendung der DDD für den Kostenvergleich der Substanzklasse GLP-1-Analoga ungeeignet ist. Im Falle von Liraglutid unterscheiden sich die DDD-Kosten nicht von den PDD-Kosten, da DDD und PDD identisch sind. Jedoch zeigt sich bei Exenatid, dass die DDD nicht der PDD entspricht: Sie kann weder die tatsächliche Dosierung noch das Dosierungsintervall abbilden und ist damit nicht geeignet zur Abbildung von realen Kosten. Die Verwendung der DDD führt im Falle von Exenatid zu einer Unterschätzung der Kosten. Die Anwendung der PDD oder der Angaben zur Dosierung in der Fachinformation wären für den Kostenvergleich in diesem Fall das bessere Instrument.

Generell sollten Berechnungen von Therapiekosten auf der Versorgungsrealität basieren. Die PDD wäre dazu ein geeignetes Mittel, auch wenn die Ermittlung der PDD potentielle Limitationen besitzt. Eine Limitation jeder Sekundärdatenanalyse ist die Unmöglichkeit der Randomisierung der Patienten. Es ist also durchaus denkbar und wahrscheinlich, dass sich die Patientengruppen, für die PDDs verschiedener Substanzen berechnet werden, in ihren Basischarakteristika (z.B. Alter und Geschlecht) unterscheiden. Dies ist jedoch nicht als potentielle Verzerrung des Ergebnisses zu bewerten, sondern als Abbild der aktuellen Versorgungsrealität und in diesem Sinne ein gewünschter Effekt. Weiterhin ist die Validierung von Diagnosen und Verschreibungen aus Gründen des Datenschutzes nicht möglich.

Die Darstellung der tatsächlichen Jahrestherapiekosten erhält insbesondere vor dem Hintergrund der frühen Nutzenbewertung, die mit dem

Literatur

DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) (2010): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen: Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2011. In: http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/atcddd/version2011/ (abgerufen am 26.05.2011)

Fricke, U./Günther, J./Zawinell, A./Zeidan, R. (2011). Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt - Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung. Berlin

Zuck, R. (2010). Rechtsgutachten betreffend Ermittlung der Arzneimittelkosten je Tagesdosis (DDD-Problematik). Erstattet für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin („BPI"). In: http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Geschaeftsfelder/Recht-Sozialrecht/Gutachten/2010-09-23%20BPI-Gutachten%20Prof.Zuck-Ermittlung%20der%20Arzneimittelkosten-DDD-Problematik.pdf (abgerufen am 17.08.2011)

DDU (Deutsche Diabetes Union) (Hrsg.) (2008). Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2009. Kirchheim + Co. GmbH

Köster, I./Huppertz, E./Hauner, H./Schubert, I. (2011). Direct costs of Diabetes Mellitus in Germany – CoDiM 2000–2007. In: Exp Clin Endocrinol Diabetes 2011, 119, 6: 377-85.

Schwabe, U./,Paffrath, D. (2010). Arzneiverordnungs-Report 2010. Berlin Heidelberg: Springer Verlag

Fachinformation Byetta® (2010).In: rote-liste.de (abgerufen am 26.05.2011)

Fachinformation Victoza® (2010).In: rote-liste.de (abgerufen am 26.05.2011)

Huber, P.J. (1981). Robust Statistics. New York: John Wiley and Sons

Hampel, F.R./Ronchetti, E.M./Rousseeuw, P.J./Stahel, W.A. (1986). Robust Statistics: The Approach based on Influence Functions. New York: John Wiley and Sons

Wasem, J./Bramlage, P. (2008). Defined Daily Doses: Ein Instrument zur Kostensteuerung im Gesundheitswesen? In: Gesundh ökon Qual manag 2008; 13: 38-42

Wasem, J./Bramlage, P. (2009). Aktuelle Beispiele zur Fehlsteuerung von Kosten bei Therapien mit variabler Dauer durch die Verwendung von Defined Daily Doses. Pharmacoeconomics Ger Res Art 2009; 7, 2: 47-54

Gemeinsamer Bundesausschuss (2011). 5. Kapitel der Verfahrensordnung - Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, Bundesanzeiger 2011

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 01.01.2011 eingeführt wurde, eine wachsende Bedeutung. Gemäß der Verfahrensordnung zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V (Gemeinsamer Bundesausschuss 2011) sind in dem Dossier Angaben zu den Kosten der Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu machen, die der gesetzlichen Krankenversicherung durch deren Anwendung entstehen. Dabei sind die Kosten auf Basis des Jahresdurchschnittsverbrauchs pro Patient darzustellen, der sich wiederum anhand der verbrauchten DDDs bemisst. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass durch diese Art der Berechnung die Kosten verzerrt dargestellt werden und nicht die Versorgungsrealität wiedergeben. Um dies zu vermeiden, ist eine einheitliche und für alle Substanzen gleichermaßen geeignete Messgröße, die die Kosten in der Versorgungsrealität abbilden kann, als Basis für einen objektiven Kostenvergleich unverzichtbar. Trotz der genannten Limitationen scheint die PDD gegenüber der DDD für Kostenvergleiche das zu bevorzugende Instrument zu sein. <<

Autorenerklärung

Karel Kostev und Sabine Fuchs sind/waren Mitarbeiter der Firma IMS Health in Frankfurt und Nürnberg. Lisa Seitz und Maria Wohlleben sind Mitarbeiter der Firma Novo Nordisk in Mainz. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung von Novo Nordisk und wurde von der Firma IMS Health (Frankfurt/Nürnberg) durchgeführt.

Calculation of daily doses using the example of Liraglutid

The Defined Daily Dose (DDD) is a theoretical mathematical parameter, which indicates the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults. Both the WHO and the Scientific Institute of the AOK (WIdO) state explicitly that the DDD is not suitable for questions of reimbursement, pricing and therapy. In contrast, the DDD information of the DIMDI (German Institute for Medical Documentation and Information) should be used as a standard instrument for the calculation of daily therapy costs in Germany according to § 73 (8) SGB V. Referring to § 84 (7a) SGB V – in the meantime cancelled - the usage of other instruments was recommended in cases where a cost comparison based on DDD is not reasonable. However, in the past this was not applied in practice. The present study should clarify for the GLP-1-analogue liraglutide (an antidiabetic drug) if the DDD, which is defined with 1,20 mg/d is equal to the real daily consumption – and therefore the real daily costs – of liraglutide under real-life conditions. The aim of this study was to evaluate the Prescribed Daily Dose (PDD) of liraglutide based on real-life prescription data and in consequence to calculate the therapy costs based on the pharmacy retail price (AVP). The Prescribed Daily Dose (PDD) of liraglutide was evaluated based on the IMS® LRx data by dividing the prescribed dose (mg) by the time in days (d) until the following prescription. In total 22.906 patients with diabetes mellitus type 2 were included. The median PDD of liraglutide was 1.20 mg/d and did not differ from DDD. Hence, within the context of cost comparisons the appropriateness of DDD for the calculation of therapy costs should be verified. Regarding the difficulty of the annual therapy costs definition as a parameter of the early benefit assessment the PDD should be applied for an objective cost comparison.

Keywords

DDD, PDD, cost, diabetes mellitus, liraglutide

Dr. Karel Kostev
ist als Senior Consultant in der Abteilung „LifeLink-Epidemiologie“ bei IMS Health in Frankfurt tätig sowie an mehreren Projekten an den Universitäten beteiligt. Er ist für die Koordination und Durchführung der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien zuständig; sein Schwerpunkt liegt in der Diabetesforschung.
Kontakt: kkostev@de.imshealth.com



Dipl.-Gesundheitsök. Lisa Seitz
Die Dipl.-Gesundheitsökonomin von der Universität Bayreuth ist seit 2010 als Jr. Managerin Health Economics and Outcomes Research bei der Novo Nordisk Pharma GmbH in Mainz tätig. Schwerpunkte ihrer Arbeit liegen in der Sicherstellung des Marktzugangs und der Erstattungsfähigkeit der Produkte im Bereich Diabetes.
Kontakt: lsiz@novonordisk.com



Dr. Maria Wohlleben
Die promovierte Apothekerin ist als Managerin Healthcare Cooperation & Economics bei der Novo Nordisk Pharma GmbH in Mainz tätig. Vorwiegend ist sie verantwortlich für die Sicherstellung des Marktzugangs und der Erstattungsfähigkeit der Produkte aus den Bereichen Diabetes, Hämophilie sowie Wachstumshormontherapie.
Kontakt: mwob@novonordisk.com



Dr. Sabine Fuchs
leitet den Teilbereich Gesundheitsförderung und -planung des Gesundheitsamtes der Stadt Nürnberg. Als Autorin dieses Manuskripts war sie während ihrer vorhergehenden Tätigkeit als Consultant bei IMS Health Economics and Outcomes Research beteiligt. Frau Dr. Fuchs ist approbierte Ärztin mit einer Zusatzausbildung (M.P.H.) in Public Health. Ihre Schwerpunkte liegen in der Epidemiologie, Biometrie und Gesundheitsökonomie. Kontakt: sabine.fuchs@stadt.nuernberg.de

