Dr. med. Stefan Gölz
Franz-Werner Dippel, M.Sc.
Tobias Schneider, MBA
Prof. Dr. med. Bernd Brüggenjürgen, MPH

Behandlungskosten bei Diabetes mellitus: Vergleich von drei basalinsulinbasierten Therapieansätzen

Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Analyse ist ein Therapiekostenvergleich zwischen drei basalinsulinbasierten Therapieansätzen (Insulin glargin, NPH-Insulin und Insulindetemir) bei Patienten mit Diabetes mellitus unter Berücksichtigung zeitgleicher Koverordnungen von Bolusinsulinen, oralen Antidiabetika, GLP-1 Agonisten, Teststreifen, Lanzetten und Nadeln. Neben dem GKV-Gesamtkostenvergleich erfolgt eine Kostenbetrachtung auf der Ebene von sieben gesetzlichen Kostenträgergruppen sowie auf Basis der Einzelkosten. Zur besseren Vergleichbarkeit der drei Therapieregime wurde ein Matchingverfahren über die Merkmale Geburtsjahr und Geschlecht eingesetzt („Statistischer Drilling"). Die vorliegende Analyse ergibt, dass Insulin glargin- und NPH-Insulin-basierte Therapien unter realen Versorgungsbedingungen kostengünstiger sind als Insulindetemir-basierte Behandlungen. Die jährlichen Einsparungen pro Patient betragen in der gemachten Analyse auf GKV-Ebene 411 (zugunsten Glargin) bzw. 386 Euro (zugunsten NPH). Zudem zeigt sich ein leichter Kostenvorteil für Insulin glargin gegenüber NPH-Insulin in Höhe von 24 Euro pro Jahr. Die Ergebnisse der gematchten als auch ungematchten Behandlungskostenvergleiche sind konsistent. Auf Kostenträgerebene liegen die aggregierten absoluten jährlichen Behandlungskosten pro Diabetespatient für Insulin glargin-basierte Therapien bei den Ortskrankenkassen und den sonstigen Kostenträgern signifikant unterhalb der Kosten für die jeweiligen NPH-Vergleichsgruppen (Δ = 43 Euro bzw. 57 Euro) und für alle Kostenträgergruppen hoch signifikant unterhalb der Kosten für die Insulindetemir-Vergleichgruppen (circa 400 Euro). Im Falle der Techniker Krankenkasse ist NPH-Insulin die günstigste Therapiealternative. Die Analyse der Einzelkosten lässt darauf schließen, dass die höheren Beschaffungskosten für Basalinsulin in der Glargingruppe durch Einsparungen beim Bolusinsulin- sowie Teststreifenverbrauch im Vergleich zu den beiden Behandlungsalternativen überkompensiert werden.

Schlüsselwörter

Diabetes mellitus, Basalinsulin, Kostenvergleich, GKV, Versorgungforschung

Diabetes mellitus ist mit rund sechs Millionen diagnostizierten Patienten eine der am häufigsten auftretenden chronischen Erkrankungen in Deutschland. Zudem nimmt die Anzahl der Diabetiker zu - und das unabhängig von der Bevölkerungsalterung (RKI 2011). Darüber hinaus zählt der Diabetes zu den kostenintensivsten Krankheitsbildern. In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verursacht ein Diabetiker etwa doppelt so hohe direkte Behandlungskosten wie ein nichtdiabetischer Versicherter (Köster et al. 2006). Knapp 30 Prozent aller Diabetiker werden mit Insulin behandelt (Hauner 2007); das sind alle Typ-1-Diabetiker sowie jene Typ-2-Diabetiker, bei denen die körpereigene Insulinproduktion trotz Veränderung des Lebensstils sowie der Behandlung mit oralen Antidiabetika nicht mehr ausreicht. Bei den Insulinen können Mischinsuline, kurzwirksame, sog. Bolusinsuline und langwirksame, sog. Basalinsuline unterschieden werden. Zu Letzteren zählen NPH-Insulin (Neutrales Protamin Hagedorn), Insulin glargin und Insulindetemir. Auf die Basalinsuline entfallen rund 30 Prozent der gesamten ambulant verordneten Insulin-Tagesdosen sowie 34 Prozent der GKV-Ausgaben für Insuline (Mengel 2010; INSIGHT Health 2011). Ziel der hier vorgestellten Studie ist ein Kostenvergleich dreier Behandlungsstrategien, die sich hinsichtlich des verwendeten Basalinsulins unterscheiden. Dabei werden ausschließlich Diabetiker einbezogen, die im Jahr 2010 mindestens zwei Verordnungen von entweder Insulin glargin oder Insulindetemir oder NPH-Insulin zu Lasten der GKV erhalten haben. Berücksichtigt werden dabei zusätzlich die ambulanten, über Apothekenrechenzentren abgerechneten diabetesassoziierten Verordnungen der Bolusinsuline, Antidiabetika, Blutzuckerteststreifen, Nadeln und Lanzetten. Die Verordnungen werden jeweils zu Apothekenverkaufspreisen (Lauer-Taxe) abzüglich der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 3b SGB V bewertet.

>> Die vorliegende Studie wurde anhand der Datenbank „Patienten Tracking" (Stand: März 2011) der INSIGHT Health GmbH & Co. KG umgesetzt. Das „Patienten Tracking" ermöglicht die langfristige Darstellung der Medikationshistorie von anonymisierten, gesetzlich krankenversicherten Patienten. Grundlage hierfür sind die Informationen von rund 40 Millionen GKV-Versicherten mit mehr als 430 Mio. über Apothekenrechenzentren abgerechneten GKV-Rezepten von Fertigarznei- und Hilfsmitteln pro Jahr. Dies entspricht einer durchschnittlichen Abdeckung von 65 Prozent bezogen auf die Zahl der insgesamt abgerechneten GKV-Rezepte. Die Patienten-Tracking-Daten sind somit repräsentativ und können u. a. nach Alter, Geschlecht, Facharztgruppen und Kostenträger differenziert analysiert werden.

Studienpopulation

In die Analyse wurden Patienten mit Typ-1 und Typ-2-Diabetes mellitus eingeschlossen, die im Jahr 2010 mindestens zwei Verordnungen von entweder Insulin glargin, Insulindetemir oder NPH-Insulin erhalten hatten - ohne Verordnung eines anderen Basalinsulins. Patienten mit Verordnungen von Mischinsulinen wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Zur Sicherstellung der Versichertenkontinuität wiesen die Patienten außerdem mindestens eine Arzneimittelverordnung im Zeitraum 2008-2009 sowie im letzten Halbjahr des verfügbaren Datenbestands (Oktober 2010 - März 2011) auf.

Neben einem Gesamtkostenvergleich zwischen den drei Basalinsulingruppen auf der GKV-Ebene erfolgte eine zusätzliche Kostenbetrachtung auf der Ebene folgender sieben Kostenträgergruppen: Allgemeine Ortskrankenkassen (AOKn), BARMER GEK, Betriebskrankenkassen (BKKn), Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK), Innungskrankenkassen (IKKn), Techniker Krankenkasse (TK) und sonstige gesetzliche Krankenkassen (z.B. Knappschaft, weitere Ersatzkassen, LKKen).

Sowohl für den Gesamtkostenvergleich als auch für die Vergleiche auf Kostenträger- und auf Einzelkostenebene (einzelne Arznei- und Hilfsmittelgruppen) wurden jeweils drei getrennte Patientengruppen gebildet.

Nach erfolgter Voranalyse und einer Datenbereinigung (bei fehlenden Werten zu Alter oder Geschlecht) wurden diese Patientengruppen einem Matchingverfahren unterzogen. Eine Differenzierung nach den Behandlungsregimen BOT (basalunterstützte orale Therapie) und ICT (intensivierte konventionelle Therapie) konnte nicht vorgenommen werden.

Gruppenmatching

Um alters- und geschlechtsabhängige Effekte zu kontrollieren, wurde das Gruppenmatchingverfahren eingesetzt („statistischer Drilling"). Matchingkriterien waren das Geburtsjahr und das Geschlecht. Somit ergaben sich je Kassengruppe sowie auf GKV-Ebene drei vergleichbare Patientenkollektive im Hinblick auf Alter und Geschlecht.

Kostenermittlung

Zielgröße der Untersuchung waren die ambulant-medikamentösen Behandlungskosten nach Apothekenverkaufspreisen (AVP) abzüglich der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, 3a, 3b SGB V im Zeitraum vom 01.01.2010 bis 31.12.2010. Dabei wurden die Gesamtkosten je Behandlungsgruppe differenziert nach Kosten ermittelt für

(1) Insulin glargin, Insulindetemir resp. NPH-Insulin (A10C5 resp. A10C2),
(2) humanem und
(3) analogem Bolusinsulin (A10C1),
(4) orale Antidiabetika ohne DPP-IV-Hemmer (A10K, A10L, A10M, A10X),
(5) DPP-IV-Hemmer (A10N),
(6) GLP-1-Agonisten (A10S),
(7) Lanzetten,
(8) Nadeln und
(9) Blutzuckerteststreifen (T02D2).

Die Einzelkosten wurden mit Hilfe der ATC-Klassifikation der European Pharmaceutical Market Research Organisation (EphMRA) sowie im Falle von Lanzetten und Nadeln anhand einer eigens erstellten Klassifikationstabelle (Pharmazentralnummern, PZN) ermittelt. Die so definierten Therapiekosten wurden patientenindividuell auf Ebene der jeweils abgerechneten PZN monatsaktuell berechnet. Das heißt, die mengenbezogenen Verordnungsinformationen jedes anonymisierten Patienten wurden monatsweise mit den jeweiligen Apothekenverkaufspreisen abzüglich der Herstellerabschläge (jeweils zum 15. Tag des Monats) gemäß Lauer-Taxe multipliziert. Rabatte aufgrund des GB-A Beschlusses vom 18.03.2010 zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit langwirksamer Insulinanaloga konnten nicht berücksichtigt werden.

Statistische Parameter

Mit Hilfe deskriptiver statistischer Kenngrößen wie Mittelwerte, Standardabweichungen, Konfidenzintervalle und Perzentilwerte wurden die Therapiekosten je Patient differenziert für die drei Vergleichsgruppen analysiert. Dabei wurden die Gesamtkosten wie auch die Kosten der einzelnen Arznei- und Hilfsmittelgruppen ermittelt und mit dem Statistikprogrammpaket SPSS v19 im Hinblick auf Mittelwertsunterschiede getestet (t-Test für unverbundene Stichproben). Die Analysen wurden für jede Kassengruppe separat umgesetzt.

Ergebnisse

Stichprobencharakteristika vor und nach dem Gruppenmatching

Insgesamt standen Verordnungsinformationen zu einem Patientenkollektiv von 589.419 Diabetikern zur Verfügung, darunter 289.933 Männer und 268.470 Frauen. Das Durchschnittsalter des Gesamtkollektivs betrug 64,0 Jahre bei einer Standardabweichung von 15,6. Zu rund 5,3 Prozent der selektierten Daten lagen keine Informationen zum Geschlecht und zu 0,6 Prozent keine Altersinformation vor. Zur Steigerung der Studienqualität wurden diese Patienten noch im Vorfeld des Gruppenmatchings von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Nach dem Gruppenmatching standen 185.202 Patienten (31,4 Prozent der ursprünglichen Kohorte) für die weitere Analyse zur Verfügung. Diese verteilen sich – bei vergleichbarer Alters- und Geschlechtsstruktur - zu jeweils einem Drittel auf die drei untersuchten Therapieregime.

Beim Vergleich der ungematchten (und unbereinigten) mit der gematchten Stichprobe zeigten sich Unterschiede insbesondere hinsichtlich des Durchschnittsalters. Während die Insulindetemir-Patienten im Mittel knapp 59 Jahre alt waren, lag der Altersdurchschnitt für Insulin glargin und NPH-Insulin bei circa 65 Jahren. Diese Altersunterschiede wurden durch das Matching-Verfahren ausgeglichen. Das Durchschnittsalter lag in allen drei Therapieregimen nach der Bereinigung und dem Matching bei etwas über 60 Jahren. Der Männeranteil betrug in der gematchten Stichprobe knapp 51 Prozent (Tab. 1).

Kostenträger	N	Durchschnittsalter	Standardabweichung	Anteil Männer
AOK	80.472	62,0	16,1	47,9%
BARMER GEK	23.838	60,1	15,6	48,0%
BKK	24.045	57,0	16,9	55,8%
DAK	17.607	60,7	15,5	44,4%
IKK	10.500	56,2	15,1	61,3%
TK	12.849	54,4	16,4	64,1%
Sonst. Kostenträger*	15.891	63,8	14,8	50,1%
GKV gesamt	**185.202**	**60,3**	**16,2**	**50,7%**

Tab. 1: Stichprobencharakteristika nach Abschluss des Gruppenmatchingverfahrens; Legende: * = u.a. Knappschaft, weitere Ersatzkassen, LKKen.

Gesamtkosten

In der Voranalyse auf Basis der ungematchten Patientenkollektive zeigten sich Unterschiede in den Behandlungskosten je Diabetespatient zwischen den drei Therapieregimen: Für die Insulin glargin-basierten Regime ergaben sich im Vergleich zu den NPH-Insulin basierten Regimen trotz des höheren Durchschnittsalters der Glargin-Patienten niedrigere Behandlungskosten (1.221,90 versus 1.282,68 Euro). Für die Insulindetemir-basierten Therapieregime wurden mittlere Kosten von 1.646,32 Euro ermittelt.

Nach dem Matching (Abb. 1) betrugen die mittleren jährlichen Behandlungskosten je Diabetespatient auf GKV-Ebene für Insulin glargin-basierte Therapieregime 1.428,25 Euro [95%-Konfidenzintervall: 1.421,71 - 1.434,79]. Für die NPH-Insulin-basierten Regime ergaben sich Kosten von 1.452,57 Euro [95%-KI 1.446,24 - 1.458,91]. Der Kostenunterschied zwischen Insulin glargin-basierter und NPH-Insulin-basierter Therapie von 1,7 Prozent ist auf GKV-Ebene statistisch hochsignifikant ($p<0.001$). Für die Insulindetemir-basierten Regime ergaben sich mittlere jährliche Behandlungskosten von 1.838,94 Euro [95%-KI 1.831,36 - 1.846,52]. Dies sind statistisch hochsignifikant höhere Kosten sowohl im Vergleich zu den Insulin glargin-basierten Therapieregimen (+28,8 Prozent; $p<0.001$) als auch gegenüber den NPH-Insulin-basierten Regimen (+26,6 Prozent; $p<0.001$). Die Ergeb-

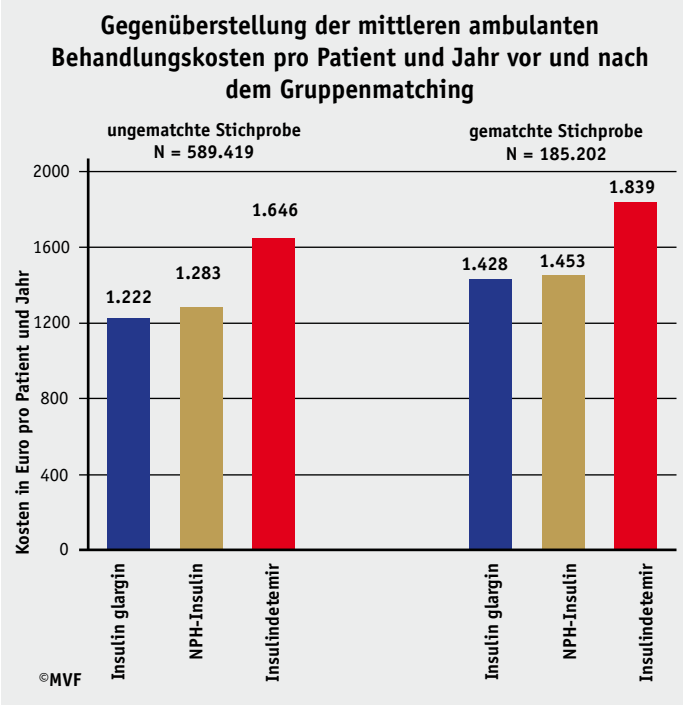


Abb. 1: Gegenüberstellung der mittleren ambulanten Behandlungskosten pro Patient und Jahr vor und nach dem Gruppenmatching.

	ungematchte Stichprobe			gematchte Stichprobe		
Behandlungs-kosten	**Insulin glargin**	**NPH-Insulin**	**Insulin-detemir**	**Insulin glargin**	**NPH-Insulin**	**Insulin-detemir**
Durchschnittliche jährl. Ausgaben	1.222 Euro	1.283 Euro	1.646 Euro	1.428 Euro	1.453 Euro	1.839 Euro
Insulin glargin vs. NPH-Insulin	-61 Euro (-4,7%)	61 Euro (5%)		-24 Euro (-1,7%)*	24 Euro (-1,7%)*	
NPH-Insulin vs. Insulindetemir		-364 Euro (-22,1%)	364 Euro (28,4%)		-386 Euro (-21%)*	386 Euro (26,6%)*
Insulin glargin vs. Insulindetemir	-424 Euro (-25,8%)		424 Euro (34,7%)	-411 Euro (-22,3%)*		411 Euro (28,8%)*

Tab. 2: Gegenüberstellung der mittleren ambulanten Behandlungskosten pro Patient und Jahr vor und nach dem Gruppenmatching; Legende: * p<0.001; unterschiedliche Prozentwerte in den Klammern ergeben sich durch den Perspektivenwechsel.

nisse der gematchten und ungematchten Patientenkollektive sind somit konsistent.

Niedrigere Behandlungskosten von Insulin glargin-Patienten gegenüber den NPH-Patienten fanden sich bei den untersuchten Kostenträgergruppen der AOK und der Gruppe der sonstigen Krankenkassen (Abb. 2). Die mittleren Kosten unterscheiden sich hier statistisch hochsignifikant (p<0.001). Bei den Kostenträgergruppen BARMER GEK, BKKn, DAK und IKKn liegen die Behandlungskosten der Glargin-Patienten zwar unter denen der NPH-Patienten, die Unterschiede erreichen jedoch nicht mehr die Signifikanzschwelle. Im Falle der TK ist NPH die günstigere Therapiealternative (p<0.05). Insulindetemir stellt in allen untersuchten Kostenträgergruppen die gegenüber Insulin glargin und NPH-Insulin mit den höchsten Ausgaben assoziierte Behandlung dar (jeweils p<0.001).

Einzelkosten

Die Analyse der Einzelkosten (Arznei- und Hilfsmittelgruppen) zeigt in der Insulin glargin-Gruppe im Vergleich zur NPH-Insulin-Gruppe z.B. höhere Kosten für das Basalinsulin (Δ 115,27 Euro; p<0.001). Diese werden jedoch durch geringere Kosten z.B. für humanes Bolusinsulin (Δ -148,54; p<0.001) sowie für Teststreifen (Δ -53,84 Euro; p<0.001) überkompensiert (Abb. 3). Ein Vergleich zwischen der Insulin glargin- und der Insulindetemir-Gruppe zeigt, dass bei den Insulin glargin-Patienten mit Ausnahme von oralen Antidiabetika und DPP-IV-Inhibitoren sämtliche untersuchten Einzelkosten statistisch hoch signifikant unter denen der Vergleichsgruppe liegen (jeweils p<0.001).

Diskussion

Die vorliegenden Ergebnisse stimmen gut mit den in den letzten Jahren publizierten Therapiekostenvergleichen bei Basalinsulin-basierten Therapien überein (Bierwirth et al. 2010; Dippel et al. 2009, 2009; Hagenmeyer et al. 2009, 2010; Hauner et al. 2009; Schöffski et al. 2008). Aus Sicht der GKV ist eine Insulin glargin-Therapie im Vergleich mit einer NPH-Insulin-Therapie insgesamt kostengünstiger oder kostenneutral bezüglich der ambulanten diabetesbezogenen Ausgaben. Ferner zeigt der Kostenvergleich innerhalb der definierten Studienparameter eine ökonomische Überlegenheit der Insulin glargin- und der NPH-insulin-basierten Therapieregime gegenüber einer Therapie mit Insulindetemir.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse nach Kostenträgern zeigen sich Unterschiede sowohl auf der Gesamtkosten- als auch auf der Einzelkostenebene. Auf der Gesamtkostenebene erreicht der ökonomische Vorteil der Therapie mit Insulin glargin gegenüber NPH-Insulin für die Kostenträgergruppen AOKn und sonstige Krankenkassen das Signifikanzniveau. Gegenüber den anderen Kostenträgergruppen zeigt sich Kostenneutralität. Für die Versicherten mit Diabetes der TK ergibt sich ein umgekehrter Effekt. Insulindetemir ist im Vergleich zu Insulin glargin und NPH-Insulin bei allen untersuchten Kostenträgergruppen mit signifikant höheren Behandlungskosten verbunden.

Die Analyse zeigt, dass die Wirtschaftlichkeit der drei Basalinsulin-basierten Therapieansätze für verschiedene Kostenträger(gruppen) unterschiedlich sein kann. Diesem Umstand tragen die innovativen Vertragsmodelle zu langwirksamen Analoginsulinen zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Einzelkassen Rechnung.

Auf der Einzelkostenebene fällt auf, dass - etwa im Vergleich von Insulin glargin und Insulindetemir - die geringeren jährlichen Pro-Kopf-Kosten in dem Glargin-Regime durch signifikant geringere Verordnungskosten bei den kurzwirksamen Insulinen und Blutzuckerteststreifen verursacht werden. Dies steht in Einklang mit den bisher veröffentlichten Kostenvergleichen zwischen den beiden Basalinsulinanaloga. Der geringere Verbrauch an kurzwirksamen Insulinen unter Insulin glargin erklärt sich möglicherweise durch die längere Verweildauer der Glargin-Patienten auf der basalunterstützten oralen Therapie

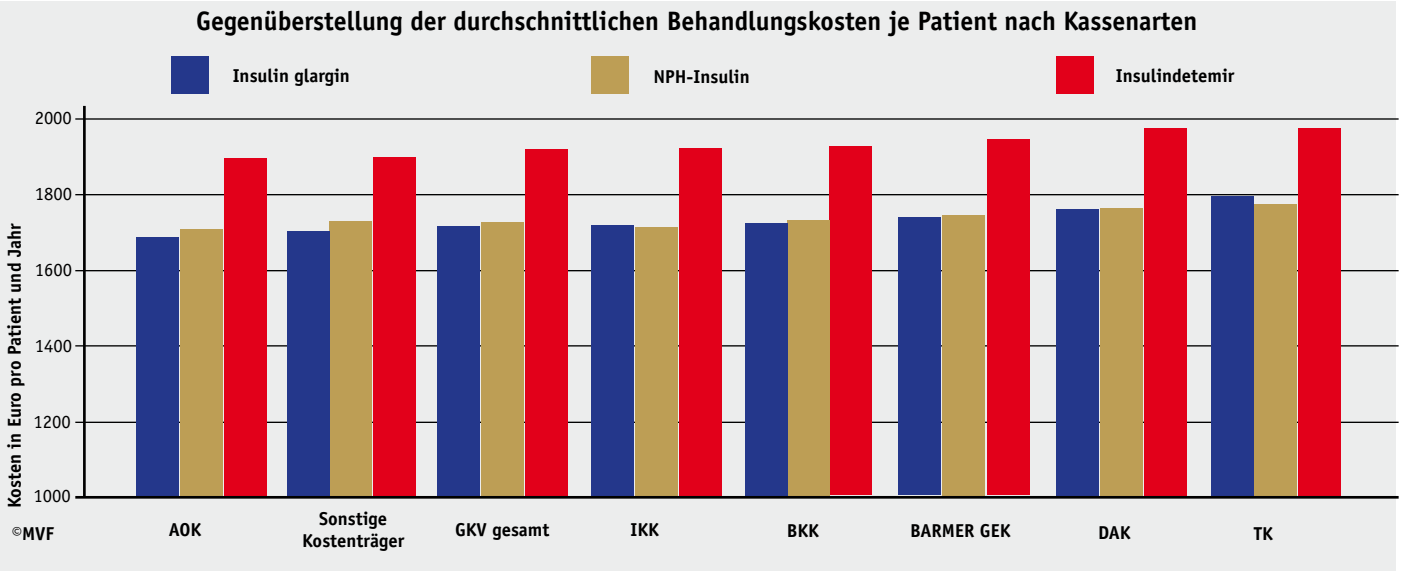


Abb. 2: Gegenüberstellung der durchschnittlichen Behandlungskosten je Patient nach Kassenarten.

Kostenträger	Insulin glargin	NPH-Insulin	Insulin-detemir
	in Euro		
AOK	1.370	1.413	1.792
Sonst. Kostenträger*	1.406	1.463	1.801
GKV gesamt	**1.428**	**1.453**	**1.839**
IKK	1.430	1.431	1.837
BKK	1.444	1.458	1.842
BARMER GEK	1.469	1.482	1.879
DAK	1.519	1.523	1.950
TK	1.588	1.545	1.947

Tab. 3: Gegenüberstellung der mittleren ambulanten Behandlungskosten pro Patient und Jahr vor und nach dem Gruppenmatching;
Legende: * = u.a. Knappschaft, weitere Ersatzkassen, LKKen.

(BOT) im Vergleich zu Detemir-Patienten (Pfohl et al. 2011). Mit anderen Worten: Detemir-Patienten werden sehr viel schneller von einer BOT auf eine intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) umgestellt als Glargin-Patienten. Der höhere Verbrauch an Blutzuckerteststreifen beruht auf der Tatsache, dass Insulindetemir im Gegensatz zu Insulin glargin bei etwa 50 Prozent der Patienten zweimal täglich gegeben werden muss (Hollander et al. 2008; Rosenstock et al. 2008).

Das Verfahren des Gruppenmatchings (in diesem Fall die Bildung statistischer Drillinge) ist zweckmäßig, um einen Stichprobenbias im Hinblick auf die dem Matching zu Grunde liegenden Parameter Alter und Geschlecht zu vermeiden. Der eingesetzte Matching-Ansatz führt dazu, dass die drei selektierten Patientenkollektive jeweils besser miteinander vergleichbar sind (interne Validität). Gleichwohl schließt das Matching nicht aus, dass es zu unerwünschten Konfundierungen kommen kann, die einen Repräsentativitätsschluss von der gematchten Stichprobe (z.B. selektierte Patienten einer Krankenkasse) auf deren Grundgesamtgesamt (alle Patienten der Kasse, die eine entsprechende Therapie erhalten) einzuschränken vermag. So ist beispielsweise das mittlere Alter der untersuchten Patienten in den Therapieregimen von Insulin glargin und Insulindetemir in der gematchten Stichprobe merklich niedriger als in der jeweiligen ungematchten Grundgesamtheit.

Durch das gewählte Studiendesign ist zudem nicht auszuschließen, dass die Vormedikation, der behandelnde Arzttyp (Hausarzt, Facharzt) sowie die bisherige Diabetesdauer ebenfalls einen Einfluss auf das Ergebnis ausüben. Andere mögliche „Störfaktoren" wie z.B. unterschiedliche Komorbiditäten, $HbA1_c$- oder BMI-Werte, die nicht in der verwendeten Datenquelle verfügbar sind, können nicht kontrolliert werden.

Ausgehend von der Datenquelle, der tatsächlich berücksichtigten Fallzahl (n = 185.202) und dem sich daraus ergebenden Design der Kostenvergleichsstudie wurde bei der Analyse auf einen möglichst validen Vergleich unter Verwendung der realen Preise geachtet. So wurden sämtliche Verordnungen mit den aktuellen Preisen des (15. Tages des) jeweiligen Verordnungsmonates bewertet. Auch wurden monatsweise die entsprechenden Herstellerabschläge (inkl. Preismoratorium) berücksichtigt.

Aufgrund der Erhöhung des Herstellerrabatts für patentgeschützte Originalpräparate von 6 auf 16 Prozent zum 01. August 2010 (für Basalinsulinanaloga, nicht aber für NPH-Insuline) ist zu erwarten, dass sich der Einspareffekt von Insulin glargin gegenüber NPH-Insulin im laufenden Jahr (2011) vergrößern wird.

Im Hinblick auf die in der Analyse berücksichtigten Kosten für Teststreifen ist als Einschränkung anzuführen, dass es sich hierbei vor allem um die über Apothekenrechenzentren abgerechneten Rezepte von Blutzuckerteststreifen handelt. Blutzuckerteststreifen, die über den Versandhandel bezogen werden, sind nicht in der Datenquelle erfasst. So sind nicht allen Diabetikern der Stichprobe Teststreifenverbräuche zugeordnet. Dies wurde in einer gesonderten Analyse derselben Datenbasis sichtbar (data on file).

Aufgrund der nach Alter und Geschlecht gematchten Stichproben ist jedoch kein systematischer Fehler im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der drei Therapieregime zu erwarten. Es ist davon auszugehen, dass die Untersuchung eine hohe externe Validität besitzt und die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität zulässig ist.

Schlussfolgerung und Ausblick

Die Analyse zeigt, dass bei der vergleichenden Bewertung von Therapieregimen die Berücksichtigung der reinen Arzneimittelkosten zu kurz greift. Vor dem Hintergrund begrenzter Mittel im Gesund-

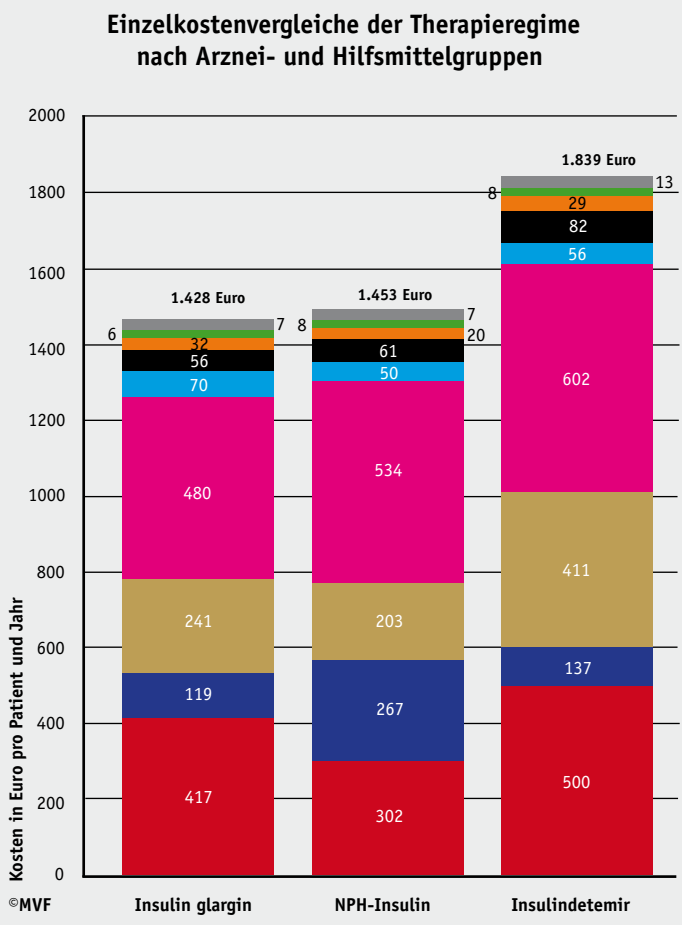


Abb. 3: Einzelkostenvergleiche der drei Therapieregime nach Arznei- und Hilfsmittelgruppen (Arznei- und Hilfsmittelgruppen lt. Tab. 4.)

Einzelkosten	Insulin glargin	NPH-Insulin	Insulin-detemir
	in Euro		
Basalinsulin	417	302	500
Bolus Humaninsulin	119	267	137
Bolus Analoginsulin	241	203	411
Teststreifen	480	534	602
OAD (ohne DPP-4-Hemmer)	70	50	56
Nadeln	56	61	82
DPP-4-Hemmer	32	20	29
Lanzetten	7	8	8
GLP-1-Agonisten	6	7	13
Gesamt	**1.428**	**1.453**	**1.839**

Tab. 4: Einzelkostenvergleiche der Therapieregime nach Arznei- und Hilfsmittelgruppen.

heitswesen sind vielmehr die Auswirkungen aller ergebnisbezogenen Behandlungskosten zu berücksichtigen, da sich die Therapie einer chronischen Erkrankung wie die des Diabetes mellitus nicht im bloßen Einsatz eines einzigen Medikaments (hier eines Basalinsulins) erschöpft. Hinzu kommen üblicherweise noch die Kosten der Arzneimittelanwendung (Applikationshilfen, Nadeln), die Kosten der Blutzuckerkontrolle (Teststreifen, Lanzetten) sowie die Anwendung weiterer antidiabetischer Medikamente (orale Antidiabetika, kurzwirksame Insuline). Die solchermaßen ermittelten jährlichen Behandlungskosten pro Patient betragen 1.428 Euro (Glargin), 1.453 Euro (NPH-Insulin)

Literatur

Bierwirth R.A./ Kohlmann T./ Moock J./ Holle R./ Landgraf W.(2010): Diabetesbezogene Kosten und Therapiezufriedenheit bei ICT-behandelten Typ-2-Diabetikern in der ambulanten Versorgung: Ergebnisse der LIVE-COM-Studie. Med Klin 2010, 105: 792-801

Dippel F.W./ Schneider T./ Schöffski O./ Kleinfeld A./ Ponzel R. (2009): Insulin glargin: eine kostengünstige Alternative im Vergleich zu NPH-Insulin. Monitor Versorgungsforschung 2009, 6 (2. Jg.): 31-35

Dippel F.W./ Schneider T./ Rosak C./ Brüggenjürgen B. (2009): Behandlungskosten bei insulinpflichtigen Diabetikern unter Insulin glargin versus Insulindetemir – Ergebnisse einer repräsentativen Verordnungsdatenanalyse. Perfusion 2009, 6 (22. Jg.): 194-199

Hagenmeyer E.G./ Höer A./ Kulik M./ Landgraf W./ Schiffhorst G./ Häussler B. (2009): Versorgungsforschung zur Behandlung von Typ2-Diabetikern mit Insulin. MMW-Fortschr. Med. Originalien II 2009 (151. Jg.): 63-70

Hagenmeyer E.G./ Gothe H./ Landgraf W./ Kulik M./ Schiffhorst G./ Häussler B. (2010): Ressourcen-Inanspruchnahme und Kosten der Behandlung von Typ-2-Diabetikern unter Insulin glargin- oder Insulindetemir-Therapie (LIVE-KK): Analyse von Krankenkassen-Routinedaten mittels Propensity Score Matching. Gesundh ökon Qual manag 2010, 15: 121-126

Hauner H. (2007): Diabetesepidemie und Dunkelziffer. In: Standl E (Hrsg.) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2008: 7-11

Hauner H./ Kohlmann T./ Landgraf W./ Holle R./ Pirk O./ Scholten T. (2009): Kosten für antihyperglykämische Arznei- und Verbrauchsmittel und Therapiezufriedenheit bei Typ-2-Diabetes. Dtsch Med Wochenschr 2009, 134: 1207-1213

Hollander P./ Cooper J./ Bregnhoj J. et al. (2008): A 52-week, multinational, open-label, parallel-group, non inferiority, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine in a basal-bolus regimen with mealtime insulin aspart in patients with type 2 diabetes. Clin Ther 2008, 30(11): 1976-1987

INSIGHT Health (2011): Unveröffentlichte Sonderanalyse zum Antidiabetikamarkt.

Köster I./ von Ferber L./ Ihle P. et al. (2006): The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany – the CoDiM Study. Diabetologia 2006, 49: 1498-1504

Mengel K. (2010): Antidiabetika. In: Schwabe U./ Paffrath D. (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2010: 343-365

Pfohl M./ Dippel F.W./ Kostev K./ Fuchs S./ Kotowa W. (2011): Basal supported oral therapy with insulin glargine results in longer persistence and lower costs compared with insulin detemir in type 2 diabetics in Germany. Health Outcomes Research in Medicine 2011, 2: e39-e50

Robert Koch–Institut (2011): Diabetes mellitus in Deutschland. In: GBE kompakt 2011,03 (2. Jg.): 1-7

Rosenstock J./ Davies M./ Home P.D./ Larsen J./ Koenen C./ Schernthaner G. (2008): A randomised, 52-week, treat-to-target trial comparing insulindetemir with insulin glargine when administered as add-on to glucose-lowering drugs in insulin-naive people with type 2 diabetes. Diabetologia 2008, 51: 408-416

Schöffski O./ Breitscheidel L./ Benter U./ Dippel F.W./ Müller M./ Volk M./ Pfohl M. (2008): Resource utilisation and costs in patients with type 2 diabetes mellitus treated with insulin glargine or conventional basal insulin under real-world conditions in Germany: LIVE-SPP study. Journal of Medical Economics 2008, 11: 695-712

und 1.839 Euro (Insulindetemir). Nur durch einen erweiterten Kostenvergleich können realistische und damit werthaltige Abschätzungen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit einer Therapieoption getroffen werden. In zukünftigen Analysen sollten ggf. noch die Kosten für die Behandlung von Komplikationen (z.B. Hypoglykämien) sowie die Behandlungskosten der diabetesassoziierten Spätfolgen in der ambulanten und stationären Versorgung berücksichtigt werden. <<

Autorenerklärung

F.-W. Dippel und T. Schneider sind Mitarbeiter der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Berlin. Dr. S. Gölz und Prof. Dr. B. Brüggenjürgen haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung von Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und wurde von der Firma Insight Health GmbH & Co. KG in Waldems-Esch durchgeführt.

Cost comparison in patients with insulin treated diabetes mellitus: Results of three therapeutic approaches with different basal insulins

The aim of the analysis is a cost comparison between three different basal insulin treatment regimens (insulin glargine, NPH-insulin and insulindetemir) in patients with diabetes mellitus taking into account concomitant co-prescriptions of bolus insulins, oral hypoglycemic agents, GLP-1 agonists, test strips, lancets, and needles. In addition to the overall cost comparison from the perspective of the statutory health insurance (GKV), breakdowns at the level of seven sick fund groups and at the level of single cost components were performed. For better comparability a matching process on age and gender was carried out („statistical triplets"). The results show that insulin glargine and NPH-insulin-based therapies are cost-saving compared to insulindetemir-based treatments. Annual savings per patient add up to 411 Euro (in favour of glargine) and 386 Euro (in favour of NPH) from the perspective of the statutory health insurance in the matched pairs analysis. Furthermore, the analysis shows a slight annual cost advantage for insulin glargine in the amount of 24 Euro compared to NPH-insulin at the GKV level. The results of matched and unmatched cost comparisons are consistent. For insulin glargine-based therapies aggregated total annual treatment costs per diabetes patient are significantly lower than those of NPH-insulin treated patients for the AOK (Local Health Care Sick Fund) and the group of residual payers (Δ = 43 Euro and 57 Euro respectively). Compared to insulindetemir cost-effectiveness of insulin glargine is highly significant for all payer groups (circa 400 Euro). In one sick fund (TK) treatment with NPH-insulin is the cheapest regimen. The analysis of the cost components suggests that higher spendings for basal insulin are offset by lower consumption of bolus insulins and test strips in the glargine cohort compared to both treatment alternatives..

Keywords

Diabetes mellitus, basal insulin, cost comparison, statutory health insurance, health services research

Dr. med. Stefan Gölz
seit 2010 niedergelassener Diabetologe in Esslingen. Medizinstudium in Tübingen, Ausbildung zum Diabetologen im Bürgerhospital Stuttgart, dort Oberarzt bis Ende 2003. Von 2004 bis Ende 2009 in diabetologisch-nephrologischer Gemeinschaftspraxis tätig.
Kontakt: goelz@diabetes-esslingen.de



Franz-Werner Dippel, M.Sc.
ist Projektleiter im Bereich evidenzbasierte Medizin, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung der medizinischen Abteilung, Sanofi Deutschland GmbH. Biologiestudium an der Johann-Wolfgang von Goethe Universität, Frankfurt. Seit 1984 in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig.
Kontakt: franz-werner.dippel@sanofi-aventis.com



Tobias Schneider, MbA
ist Key Account Manager Krankenkassen bei Sanofi Deutschland GmbH. Studium der Betriebswirtschaftslehre an der Philipps-Universität Marburg und der Universidad Nacional de Cordoba, Argentinien. Seit 2004 in verschiedenen Bereichen bei Sanofi-Aventis tätig.



Prof. Dr. med. Bernd Brüggenjürgen, MPH
ist Leiter des SDK-Stiftungslehrstuhls für Gesundheitsökonomie an der Steinbeis-Hochschule in Berlin und Gastwissenschaftler am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Universitätsmedizin Berlin, Charité. Seit 2000 ist er zudem Geschäftsführer der Firma Alpha Care Management und Forschung in Gesundheitssystemen GmbH mit Sitz in Celle.

