

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EMPAR* (01VSF16047)

Vom 24. Juni 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2022 zum Projekt *EMPAR* - *Einfluss metabolischer Profile auf die Arzneimitteltherapiesicherheit in der Routineversorgung* (01VSF16047) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *EMPAR* keine Empfehlung aus.

Begründung

Ziel des Projektes *EMPAR* war es, anhand von Verfahren und Methoden der Pharmakogenetik Möglichkeiten aufzuzeigen, welche die Sicherheit von Arzneimitteltherapien durch einen personalisierten Ansatz in der Routineversorgung erhöhen können. Daher wurde untersucht, ob ein Effekt metabolischer Profile bei bestimmten Arzneimitteltherapien auf das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) besteht. Die hierfür erforderliche Erhebung pharmakogenetischer Patientinnen- und Patientendaten sowie deren Verknüpfung mit Routinedaten einer gesetzlichen Krankenkasse gelang im Projekt erfolgreich. Anhand selbst durchgeführter Wangenabstriche der Teilnehmenden, die mindestens ein Arzneimittel mit pharmakogenetischer Relevanz einnahmen, folgte die Bestimmung pharmakogenetischer Marker. Anschließend erfolgten pharmakogenetische, pharmakoepidemiologische und pharmakoökonomische Analysen. Letztere unter Verwendung von Methoden des maschinellen Lernens.

Das Studiendesign war geeignet um die Fragestellungen zu beantworten. Die untersuchte Studienpopulation der Versicherten stellte eine repräsentative Stichprobe dar. Die Ergebnisse der pharmakogenetischen Analysen zeigten, dass die Mehrheit der Teilnehmenden, die hinsichtlich verschiedener Pharmakogene untersucht wurden, mindestens eine genetische Variante aufwies, welche für die Arzneimitteltherapiesicherheit der im Projekt evaluierten Medikamentenklassen relevant sein könnte. Die pharmakoepidemiologischen Analysen bestätigten die erwartete Assoziation zwischen den untersuchten metabolischen Profilen und UAW. Hinweise auf Korrelationen zeigten sich auch im Rahmen der pharmakoökonomischen Analysen, ein statistisch signifikanter Zusammenhang von metabolischen Profilen und UAW konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Die pharmakoökonomischen Analysen lieferten somit lediglich eine erste Einschätzung zu den möglichen Kosten präemptiver pharmakogenetischer Tests für ausgewählte pharmakogenetische Merkmale. Limitationen ergaben sich aus einem retrospektiven Studiendesign. Zudem war die Häufigkeit von Personen mit identifizierten risikobehafteten metabolischen Profilen gering (< 5 %). Demzufolge waren die Fallzahlen für Personen mit UAW ebenfalls niedrig,

was die Aussagekraft der Ergebnisse einschränkt. Die Ergebnisse liefern insgesamt hilfreiche Erkenntnisse zum Zusammenhang metabolischer Profile und UAW.

Eine breitere Anwendung präemptiver Tests in der Regelversorgung erscheint zum jetzigen Zeitpunkt jedoch verfrüht. Es besteht daher weiterer Forschungsbedarf zur Erprobung des Einsatzes präemptiver pharmakogenetischer Testung (bspw. im Rahmen einer prospektiven Studie), um die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse zu bestätigen bzw. zu erweitern. Dabei sollten insbesondere auch weitere patientenrelevante Endpunkte und der Effekt auf mögliche Therapieanpassungen untersucht werden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EMPAR* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. Juni 2022

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken