

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *WOLGA* (01VSF19018)

Vom 21. März 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. März 2025 zum Projekt *WOLGA* - *Weiterentwicklung, Optimierung und Anwendung eines Algorithmus zur Detektion schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen mit Routinedaten* (01VSF19018) folgenden Beschluss gefasst:

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

Begründung

Das Projekt hat sich der Weiterentwicklung, Optimierung sowie Anwendung eines Algorithmus zur Detektion schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) unter Zuhilfenahme von GKV-Routinedaten gewidmet. Es wurde untersucht, inwiefern sich Routinedaten zur Erfassung und Charakterisierung von Krankenhausaufnahmen, die auf UAW zurückzuführen sind, eignen. Ziel war es, einen zuvor bereits in der Pharmakovigilanz verwendeten Algorithmus (Stausberg-Algorithmus) für die Erkennung von UAW weiterzuentwickeln, um möglichst nur noch Fälle aufzugreifen, bei denen es sich mit „*hoher Wahrscheinlichkeit*“ um UAW-bedingte Krankenhausaufnahmen handelt. Während der Algorithmus von Stausberg auf 580 ausgewählten ICD-10-Kodes (sieben Kategorien) basiert, die mit einer „*möglichen bis sehr hohen*“ Wahrscheinlichkeit für UAW verbunden sind, fand im Projekt eine Begrenzung der Analysen auf 405 ICD-Kodes (vier Kategorien), die mit einer „*höheren*“ Wahrscheinlichkeit auf eine UAW hinweisen, statt. Als Datengrundlagen dienten im Projekt die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank GePaRD, die Krankenkassendaten von circa 20 % der deutschen Allgemeinbevölkerung enthält, sowie die europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance, in der die Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen erfasst werden. Die Weiterentwicklung des Algorithmus erfolgte u. a. durch korrespondierende Analysen in beiden Datenbanken für die Jahre 2010 bis 2019 sowie anhand einer Machbarkeitsstudie zur Verknüpfung der beiden Datenbanken zur Identifikation identischer UAW-Fälle. Anschließend erfolgte die Anwendung des weiterentwickelten Algorithmus zur Generierung von Anhaltspunkten zur Vermeidung UAW-bedingter Krankenhausaufnahmen sowie eine Charakterisierung der UAW-Fälle nach Gruppen. Nach Abschluss der Optimierung des Algorithmus zeigte sich folgende Anzahl an verbleibenden UAW-Fällen für die jeweilige Gruppe: „*Clostridium difficile*“ (N=6.496), „*Allergie-assoziierte Fälle*“ (N=5.041), „*Hypotonie durch Arzneimittel*“ (N=7.648) und „*Neutropenie/Agranulozytose durch Arzneimittel*“ (N=7.852). Für die Gruppe „*Clostridium difficile*“ zeigen die Ergebnisse eine mittlere Dauer des Krankenhausaufenthalts von 8,5 Tagen sowie ein Versterben von 5 % der Fälle 30 Tage nach Krankenhausaufenthalt. Die Ergebnisse der Analysen der 30 potenziell ursächlichen Arzneimittel, die in den drei Monaten vor dem Krankenhausaufenthalt bei den 6.496 Fällen am häufigsten verordnet wurden, zeigte, dass mehrere Antibiotika in der

Gruppe der am häufigsten abgegebenen Arzneimittel waren (27 % Pantoprazol, 21 % Cefuroxim, 20 % Clindamycin und 12% Ciprofloxacin). Auch wenn die Daten keine Kausalzusammenhänge erlauben, zeigten die Analysen gruppenübergreifend, dass Medikamente wie Breitbandantibiotika, Metamizol und Pantoprazol zu den häufigsten Verordnungen vor UAW-bedingten Krankenhausaufnahmen gehörten. Insgesamt gelang dem Projekt im Rahmen der Machbarkeitsstudie die Identifizierung mehrerer identischer UAW-Fälle in den beiden Datenbanken. Die Methoden waren eingeschränkt geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist deutlich eingeschränkt aufgrund der Limitationen, insbesondere der nicht einschätzbaren, diagnostischen Güte der Selektionskriterien.

Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse sowie der bestehenden Limitationen keine Empfehlung aus. Vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung von UAW und UAW-bedingter Krankenhauseinweisungen fördert der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss weitere Projekte, die sich der optimierten Arzneimittelversorgung widmen (z. B. *TARGET-ADE* (01VSF24022), *MEKIH* (01VSF22045) und *ALERT* (01VSF24020).

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

Berlin, den 21. März 2025

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

Prof. Hecken