

## **Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“**

Wann: 10. November 2015, **17:00 – 18:15** Uhr

Wo: Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin (Wedding),  
S41, S42, U9 Westhafen | U9, Bus 142 Amrumer Str

**Edin Basic (Elsevier Health Analytics, Berlin)**

### **Methodische Herausforderungen bei der Analyse von anonymisierten Daten der gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel Therapie von Vorhofflimmern**

Die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit der Behandlung in longitudinalen Beobachtungsstudien ist mit einigen analytischen Herausforderungen verbunden. Diese beinhalten die Notwendigkeit der adäquaten Berücksichtigung fehlender Daten, des Selektionsbias und möglicher Therapiewechsel. Besonderes Augenmerk muss dabei der Frage des Selektionsbias gewidmet werden, da die Behandlungsgruppen nicht durch Randomisierung gebildet wurden und sich oft in Bezug auf andere Merkmale als der Gruppenzugehörigkeit unterscheiden. Solche Behandlungsgruppen sind ohne entsprechende Annahmen und Adjustierung nicht direkt miteinander vergleichbar. Eng verbunden mit dem Selektionsbias ist auch die Möglichkeit des Therapiewechsels über die Zeit. Hierbei können Patienten jederzeit ihre Therapie wechseln, beenden, verändern (Kombinationstherapie) oder auf andere Weise nicht adhärent sein. Die korrekte/angemessene Berücksichtigung des Therapiewechsels in statistischen Analysen ist schwierig, da oft die Entscheidung für einen Therapiewechsel von stochastischen und zeitveränderlichen Faktoren abhängt, die zwischen den einzelnen Behandlungen variieren können.

In randomisierten klinischen Studien (RCT) existiert aufgrund des im Voraus festgelegten Studienprotokolls das Problem des Therapiewechsels oft nicht. Beispielsweise werden alle Patienten, die nicht mit der Studienmedikation konform sind aus einem RCT ausgeschlossen. Obwohl die RCTs der Goldstandard für die Beurteilung der Wirksamkeit und Effizienz von Behandlungen sind, können Beobachtungsdaten wichtige Informationen über die Generalisierbarkeit der RCTs Erkenntnisse in der „realen“ Welt liefern. Zusätzlich sind die „echten“ Daten den „hypothetischen“ Daten aus RCTs überlegen, wenn es um die Beurteilung der aktuellen Adhärenz geht.

Ziel des Beitrags ist es anhand von anonymisierten Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und am Beispiel der Therapie von Vorhofflimmern eine statistische Methodik zu präsentieren, die den Therapiewechsel direkt modelliert. Hierbei wird speziell auf marginale strukturelle Modelle eingegangen, die zusammen mit der Methode der „Inverse Probability Treatment Weighting“ eine statistische Methode darstellen, die zur Untersuchung kausaler Effekte der zeitvariierenden Behandlungen oder Expositionen in Längsschnittstudien genutzt werden können.