

## Dos und Don'ts in Datengrafiken – Dossier zur frühen Nutzenbewertung optimieren



von Dr. rer. nat. Klaus Rudolph,  
RudolphConsulting in Freiburg

Für neue Arzneimittel ist ab 2011 im Rahmen der systematischen Arzneimittelbewertung der Zusatznutzen aufzuzeigen. Die Nutzenbewertung ist entscheidend für den Erstattungsbetrag. Daher sollten die Daten überzeugend präsentiert werden.

### Eine (gute) Grafik sagt mehr als 1000 Worte

Stimmiges grafisches Design kann dazu beitragen, eine positive Nutzenbewertung zu erhalten. Leider werden die Grundregeln der Datenvisualisierung oft nicht beachtet. In medizinisch-wissenschaftlichen Präsentationen, Manuskripten und Newslettern finden sich immer wieder negative Beispiele wie z. B. die Wahl eines ungeeigneten Diagrammtyps. Dieser Beitrag erläutert einige wichtige Prinzipien und gibt Tipps für die grafische Ausarbeitung des Dossiers.

### Frühe Nutzenbewertung als Erstattungsbasis

Die Hersteller müssen im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) seit dem 1. Januar 2011 für alle Arzneimittel nach §35 a SGB V

• mit neuen Wirkstoffen sofort bei der Markteinführung oder

• mit bereits auf dem Markt befindlichen Wirkstoffen bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete die Nachweise über den Zusatznutzen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorlegen. Der G-BA bzw. das IQWiG bewerten das zu erstellende Dossier des Herstellers.

Darin müssen unter anderem folgende Angaben enthalten sein:

1. Medizinischer Nutzen
2. Medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
3. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht
4. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV)
5. Zugelassene Anwendungsgebiete
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

## YOUR FULL-SERVICE CRO

FOR MORE THAN 20 YEARS

- ▶ Clinical Trials
- ▶ Monitoring
- ▶ Electronic Data Capture  
OPVERDI PMS BOX / CDISC  
Corporate Sponsor
- ▶ Early Benefit Assessment (AMNOG)
- ▶ Data Management, Statistics
- ▶ Medical Writing
- ▶ Patient Telemonitoring
- ▶ Quality Assurance
- ▶ Post Marketing Solutions
- ▶ Training/Education

Dr. oestreich+partner

Research and Marketing in Medicine and Pharmacy GmbH

Venloer Str. 47-53 Phone: +49 (0)221/91 28 71-0 E-mail: OPinfo@OandP-CRO.com  
50672 Cologne, Germany Fax: +49 (0)221/91 28 71-1 Web Site: www.OandP-CRO.com

founded 1991

Für das Nutzendossier werden Metaanalyse und Forest-Plot gefordert, wenn mehrere randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) zum Produkt vorliegen (siehe G-BA Dossievorlage Modul 4 vom 20.01.2011). Es empfiehlt sich die Berücksichtigung von CONSORT-Statement und der COCHRANE-Methodik für systematische Reviews.

Eine Metaanalyse berechnet den Gesamteffekt mehrerer Studien. Der Forest-Plot in der Abbildung zeigt übersichtlich und elegant das Ergebnis der Metaanalyse, die Evidenz. Die waagerechten Linien in der Abbildung stehen für die Konfidenzintervalle der analysierten Studien. Sechs Quadrate codieren Schätzwerte und Stichprobengrößen der sechs Einzelstudien. Der Diamant unten repräsentiert den Gesamteffekt. Waagrecht aufgetragen sind im Forest-Plot meist das relative Risiko (RR) oder die Odds-Ratio (OR). Diamant nahe der Mittellinie ( $\pm 1$ ) – beide Interventionen sind gleich wirksam, d. h. kein Zu-

satznutzen des Produktes. Je weiter Linien und Diamant links von 1 liegen, um so höher der Zusatznutzen. Werte rechts von der 1 zeigen an, dass die Standardbehandlung besser ist.

#### Tipps zur Gestaltung

Folgende Regeln erhöhen die Verständlichkeit von Grafiken:

- Statt Symbollegenden – direkte Beschriftungen
- „Chart Junk“ vermeiden (überflüssige/hinderliche Elemente wie 3-D)
- Füllungen mit Mustern und Streifen vermeiden (Moiréeffekte)
- Nur horizontale Texte
- Vermeiden Sie Abkürzungen
- Data-Ink (Verhältnis von Information zu Farbfläche) maximieren
- Aussagekräftige Über- oder Unterschrift
- Verständliche und gut lesbare Achsenbezeichnung
- Einsichtige, leicht extrapolierbare Zahlen an der x-Achse (2er-, 5er-, 10er-Schritte)
- Verständliche Bezeichnung der Kategorien auf der y-Achse

Wenn möglich, schreiben Sie die Bezeichnungen sehr nah an die Daten und nicht in eine Legende. Die Bildunter- oder -überschrift soll mit ein oder zwei Sätzen die Aussage der Grafik zusammenfassen.

**„The purpose of visualization is insight, not pictures.“**

Die korrekte und anschauliche Datenpräsentation ist nicht nur in Dossiers der frühen Nutzenbewertung nützlich, sondern auch in werblichen Produktfoldern, Newslettern, PR-Mitteilungen etc.

Sollten Sie Ihre Grafiken bereits optimal gestaltet haben – herzlichen Glückwunsch. Wenn nicht, nutzen Sie vielleicht die eine oder andere Anregung dieses Beitrags. Wir wünschen Ihnen erfolgreiche Nutzenbewertungen.

Quellen: (1) [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2998/II.6\\_Dossievorlage\\_Modul4.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2998/II.6_Dossievorlage_Modul4.pdf)

(2) Edward R. Tufte: *The Visual Display of Quantitative Information*. Graphics Press; 2nd edition (printed 2009)



## Driving Excellence.

We create standards. With foresight and open mind, we partner with our clients in developing efficient solutions: to enhance the improvement of peri- and post-approval clinical studies.

- Clinical Trials Phase II-IV
- Non-interventional Studies
- Health Economics & Outcomes Research
- Health Services Research
- Market Access Consulting
- Full Service Project Execution

Your contact: Eva-Maria Baumann  
+49 30 230 809 20 . emb@csq-germany.com  
CSG mbH, Friedrichstraße 180, 10117 Berlin, Germany

CSG is a company of the IGE5 Group

[www.csq-germany.com](http://www.csq-germany.com)

Insbesondere die Punkte 1 bis 3 beinhalten klinische Daten, die sich für die grafische Darstellung anbieten. In bestimmten Fällen (Metaanalysen) wird vom G-BA ein bestimmter Grafiktyp im Dossier gefordert (1), der „Forest-Plot“ in der Abbildung.

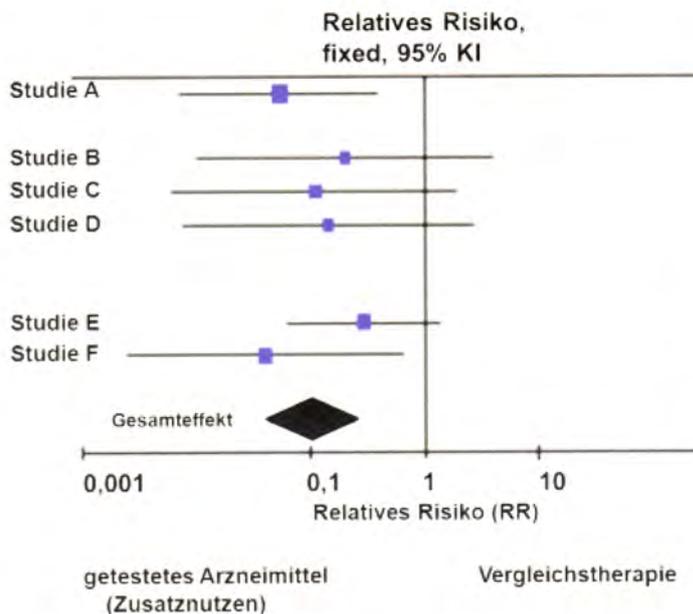
**Welcher Diagrammtyp sollte wann verwendet werden? Im Folgenden fünf Beispiele.**

1. 3-D-Diagramme vermeiden

3-D-Darstellungen haben ihre Tücken. 3-D hat enthält keine zusätzlichen Informationen. Projektionen erschweren die Lesbarkeit. Besser ist die Darstellung mit Balken und Säulen, am besten mit Punkten und Linien.

2. Kuchendiagramme vermeiden

Kuchendiagramme sind beliebt, aber machen es dem Betrachter schwer. Flächen und Winkel sind viel



Bei Metaanalysen wird für das Dossier ein Forest-Plot gefordert. KI = Konfidenzintervall.

schwieriger abzuschätzen als Säulen oder Punkte. Hinzu kommt die optische Verzerrung durch Kippen: „35“ bekommt eine größere Fläche als „50“. Man kann die Daten auf die Kuchenstücke schreiben, aber wozu dann die Grafik?

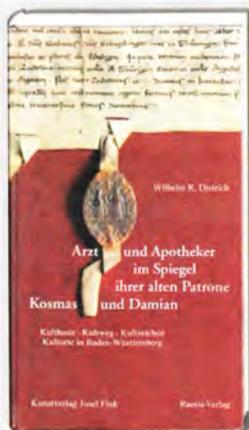
3. „Data-Ink“ maximieren

Balken- oder Liniendarstellung – Linien zeigen zeitliche Abläufe meist besser als Balken. „Maximize data ink“, „Minimize non-data ink“ heißt das Prinzip, möglichst wenig überflüssige (redundante) Farbfläche in Grafiken zu erzeugen (2). Die Flächen von Balken und Säulen sind für das Datenverständnis nicht zwingend notwendig und lenken ab. Punkt und Linie sind zwar puristischer, aber klarer.

4. Reihenfolge beachten

Bei Vergleichen sollte die richtige Datenanordnung beachtet werden. Ihr Produkt sollte rechts von der Säule für Standard bzw. Placebo stehen, nicht links davon. Das Auge des Betrachters bleibt meist auf der rechten Säule ruhen.

5. „Forest-Plot“ bei Studienvergleich/Metaanalysen



**Dietrich, Wilhelm R.**

Arzt und Apotheker im Spiegel ihrer alten Patrone Kosmas und Damian Kultbasis, Kultweg, Kultzeichen, Kultorte in Baden-Württemberg 2005.

325 Seiten, gebunden

200 Abbildungen

Sonderpreis: 24,90 Euro inkl. MwSt. und Versandkosten.

Dieses Buch ist exklusiv beim Berliner Ärzte-Verlag GmbH in Zusammenarbeit mit der Infothek GmbH erhältlich. Lieferung innerhalb Deutschlands und solange Vorrat reicht.

Inhalt:

- Kultbasis – Die Fakten der Kultausbildung
- Kultweg – von Synen nach Mitteleuropa
- Kultzeichen – Attribute und Erkennungsmerkmale
- Kultorte – in Baden-Württemberg
- Zeitübersichten
- Glossar und Anmerkungen
- Literaturauswahl

**Antwort-Coupon per Fax an 030 / 54592778**



**Ja, ich bestelle:** \_\_\_ Ex. **Arzt und Apotheker im Spiegel ihrer alten Patrone Kosmas und Damian** für je € 24,90

inklusive Versandkosten; Lieferung innerhalb Deutschland und solange Vorrat reicht.

_____	_____
Firma	Position
_____	_____
Vorname	Name
_____	_____
Straße / Nr.	PLZ / Ort
_____	_____
Land	Ust-IdNr. (Unternehmer / EU Ausland)
_____	_____
Telefon	E-Mail
_____	_____
Datum	Unterschrift

- Ich zahle per Nachnahme
- Ich zahle per Vorkasse (Bankverbindung wird nach Bestellung mitgeteilt)

Ausgefüllten Antwort-Coupon ausschneiden oder kopieren und per Fax an: 030 / 54592778.

Oder per Post: Berliner Ärzte-Verlag GmbH, Suarezstr. 55, 14057 Berlin.

Oder per E-Mail an info@berliner-aerzteverlag.de

Wir versenden nach Ablauf der Widerspruchsfrist. Sie erhalten dann eine Rechnung.