Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag M.Sc.
Prof. Dr. med. habil. Bernd Brüggenjürgen, MPH
Medizinische Dokumentarin Ulrike Stasun
PD Dr. med. Anne Berghöfer
Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA

Validität von Arzneimitteldaten in GKV-Routinedaten

Zusammenfassung

Ziel der Studie: GKV-Routinedaten sind Daten, die primär zur Leistungsabrechnung erhoben werden. Da diese zunehmend für Fragestellungen der Versorgungsforschung genutzt werden, können diese nur als Sekundärdaten für wissenschaftliche Evaluationen herangezogen werden. Hierbei stellt sich die Frage, wie valide eine derartige Datengrundlage ist.

Methodik: Anhand von Daten zur Inanspruchnahme von Arzneimitteln wird untersucht, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten ihrer Versicherten im Vergleich zu Primärdatenangaben sind. Als Primärdaten werden von Patienten und Ärzten dokumentierte Angaben aus Follow-up-Fragebögen im Rahmen eines Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen (n = 363 Patienten mit Koronarstenose) und mit den dazugehörigen Krankenkassen-Abrechnungsdaten verglichen.

Ergebnisse: Beim Vergleich einzelner Medikamente stimmt die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel mit den Kassendaten und den Patientenangaben in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Für Acetylsalicylsäure liegt die Übereinstimmung in den Patientenangaben bei 90%, in den Kassendaten bei 50%. Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil mit einer 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation aus Kassenperspektive gemittelt 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

Schlussfolgerung: Sowohl Kassendaten als auch Patientenangaben haben spezifische Besonderheiten. Von daher ist auch keine der beiden Datenquellen per se valide. Deshalb sollten beide Datenquellen möglichst miteinander kombiniert werden, um Outcome-Messungen im Rahmen der Versorgungsforschung so valide wie möglich zu gestalten.

Schlüsselwörter

GKV-Routinedaten, externe Validität, Datenqualität, Arzneimittel, Sekundärdaten, Primärdaten

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2019

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt die Leistungsabrechnung fast ausschließlich elektronisch, indem Leistungserbringer (z.B. Ärzte) die Behandlung ihrer Patienten nach genau definierten Regeln umfangreich dokumentieren und diese Daten dann für Abrechnungszwecke den Krankenkassen zur Verfügung stellen. Für die gesamte GKV wird auf Grundlage dieser Routinedaten jährlich ein Volumen von mehr als 200 Milliarden Euro abgerechnet [1]. Die Zweckbestimmung von GKV-Routinedaten dient der Abrechnung von GKV-Leistungen [2]. Jedoch lassen sich diese Daten auch als Sekundärdaten für viele weitere Zwecke nutzen wie beispielsweise im Rahmen der Versorgungsforschung. Da Abrechnungsdaten meistens ohne zeitlichen und finanziellen Aufwand verfügbar sind, gibt es aufgrund der letzten Gesundheitsreformen [3-6] sowie durch die Gutachten des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen [7-10] ein zunehmendes Interesse an der Nutzung von GKV-Routinedaten. Um GKV-Routinedaten für wissenschaftliche Analysen nutzen zu können, muss geklärt werden, wie valide eine derartige Sekundärdatenbasis ist. In dieser Studie wurde daher der Frage nachgegangen, inwiefern die bei den Krankenkassen vorhandenen Abrechnungsdaten zur Arzneimittel-Inanspruchnahme ihrer Versicherten mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme übereinstimmt, die aus Primärdaten einer bereits durchgeführten klinischen Studie bekannt war.

>> Bei einem Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse (TK) für Patienten mit Koronarstenose und einer elektiven Indikation für eine perkutane koronare Intervention (GERSHWIN-Studie) waren sowohl Patienten- und Arztangaben als auch Krankenkassenabrechnungsdaten verfügbar [11]. Die Sekundärdaten wurden einmalig durch eine Datenbankabfrage bei der TK ermittelt. Die Primärdaten stammen zum einem aus Patientenfragebögen im Rahmen der Nachuntersuchungen zum Zeitpunkt drei (FU1), sechs (FU2) und 12 Monate (FU3) nach Stent-Implantation. Hierzu sollten die Patienten als Freitext angeben, welche Medikamente sie regelmäßig eingenommen haben. Zusätzlich wurde nach der Einnahme von Clopidogrel als Auswahlfrage gefragt. Die Fragebogen für die Ärzte fokussierte allein auf die duale Thrombozyten-Aggregationshemmung zur Prävention von Stentthrombosen [12]: die Ärzte sollten die Einnahme von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel in Form von Auswahlfeldern bei ihren Patienten dokumentieren, wobei sich die Einnahme auf den Zeitpunkt unmittelbar nach Stent-Implantation bezog.

Um die Übereinstimmung zwischen den unterschiedlichen Datenquellen messen zu können, wurden Quotienten gebildet. Zähler ist die Anzahl der Patienten, bei denen in beiden Datenquellen das untersuchte Ereignis (entweder Arzneimittel eingenommen oder nicht) übereinstimmend auf ATC-Ebene dokumentiert ist. Als Nenner wurden alle Patienten berücksichtigt, die in der Datenquelle enthalten sind und für die die Dokumentation eines Ereignisses möglich wäre. Bei der Messung der Übereinstimmung erfolgte der Vergleich sowohl aus Perspektive der Krankenkasse als auch aus Patientenperspektive.

Ergebnisse

Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmig)

Das Ausgangskollektiv von 363 Patienten wurde in einem dreistufigen Vorgehen auf n = 241 reduziert. Zum einem wurden 14 Patienten, die im Kassen-Arzneimitteldatensatz nicht identifiziert werden konnten, ausgeschlossen. Weiterhin wurden sowohl 21 Patienten, bei denen keine Arzneimittelangaben in den Kassendaten vorhanden waren, als auch 87 Patienten, zu denen keine Arztfragebogen-Ergebnisse vorlagen, ausgeschlossen.

Von 241 Patienten haben nach Dokumentation der Ärzte 229 (95%) Acetylsalicylsäure (ASS) und 236 (97,9%) Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation eingenommen (siehe Abbildung 1 und 2). Der idealtypische Wert einer 100% Einnahme von ASS und Clopidogrel wurde somit nicht ganz erreicht: Bei den Patienten, die nach der Arztdokumentation kein ASS bzw. kein Clopidogrel genommen haben, fanden sich in den Patienten- und Kassendaten folgende Angaben:

- Clopidogrel (n = 5): bei vier Patienten (80%) ist in den Patientenangaben und bei zwei Patienten (40%) in den Kassendaten eine Clopidogrel-Einnahme dokumentiert.
- ASS (n = 12): bei fünf Patienten (41,7%) ist in den Patientenangaben und bei drei Patienten (25%) in den Kassendaten eine ASS-Einnahme dokumentiert.

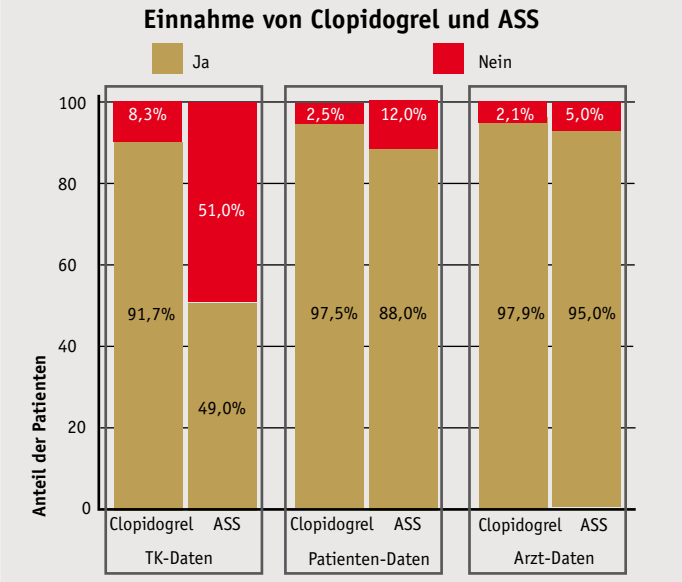


Abb. 1 und 2: Anteil der Patienten, bei denen in den Datenquellen „TK", „Patient" und „Arzt" die Einnahme von Clopidogrel und ASS dokumentiert ist.

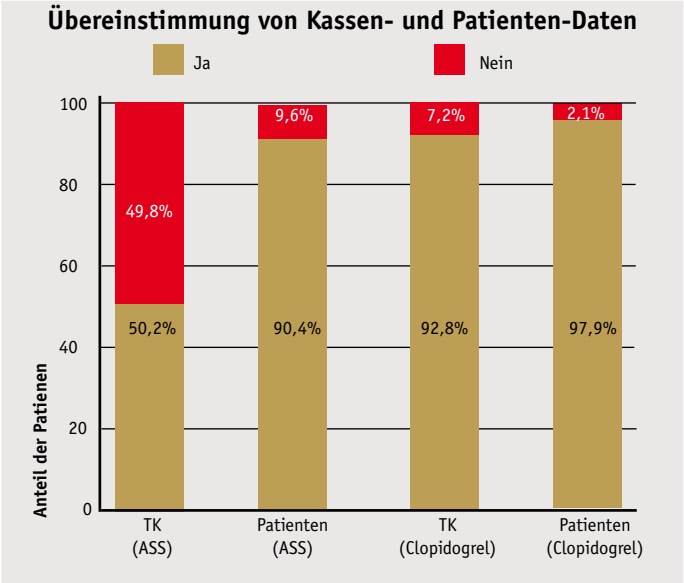


Abb. 3: Übereinstimmung von Kassen- und Patienten-Daten mit der Arzt-Dokumentation hinsichtlich der Einnahme von ASS und Clopidogrel.

Vergleicht man die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation mit den Daten der Krankenkasse und den Angaben der Patienten, so stellt man eine hohe Übereinstimmung (> 90%) fest (siehe Abbildung 3). Dabei ist die Übereinstimmung mit den Kassendaten etwas geringer ausgeprägt als bei den Patientenangaben. Die Angaben der Patienten zur ASS-Einnahme stimmen mit den Arztangaben zu 90,4% überein, in den Kassendaten beträgt die Übereinstimmung 50,2% (siehe Abb. 3).

Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)

Das Untersuchungskollektiv variiert je nach Follow-Up-Phase zwischen n = 332 und n = 265, da jeweils Patienten ohne Arzneimitteldokumentation in den Kassen- bzw. in den Patientenangaben ausgeschlossen wurden (siehe Tabelle 1). Innerhalb der ersten drei Monate des Beobachtungszeitraums hat laut Patientenangaben jeder Patient im Mittel 6,3 unterschiedliche Medikamente ± 2,2 SD „regelmäßig" eingenommen. Demgegenüber sind in den Kassendaten im Mittel 9,4 unterschiedliche Medikamente ± 5,8 SD pro Patient dokumentiert.

Aus Patienten-Perspektive besteht in FU1 bei 198 von 328 Patienten (60,4%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Untersuchungszeitraum FU1 auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und Kassendaten (FU2 41,3%, FU3 54,7%). Dies bedeutet, dass sich für jeden einzelnen dieser 198 Patienten alle seine in den Patientenangaben dokumentierten Medikamente (entsprechend seiner Gesamtmedikation) 1:1 über den ATC-Code in den patientenindividuellen Kassendaten wiederfinden lassen. Bei den übrigen Patienten liegt entweder eine teilweise Übereinstimmung (n = 126) oder überhaupt keine Übereinstimmung (n = 4) vor (siehe Abbildung 4). Aus Patienten-Perspektive liegt die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient in FU1 bei 84,7% ± 23,5 SD. Aus Kassen-Perspektive liegt in FU1 bei 85 von 328 Patienten (25,9%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Patienten- und Kassendaten vor (FU2 31,3%, FU3 29,1%). Bei 239 Patienten (72,9%) liegt eine teilweise Übereinstimmung vor, d.h. es gibt bei einzelnen Medikamenten Übereinstimmungen, wobei aber gleichzeitig bei anderen Medikamenten auch Abweichungen hinsichtlich eines einheitlichen ATC-Codes in den jeweiligen Kassen- bzw. Patientenangaben zu beobachten sind (siehe Abbildung 5). Für vier Patienten (1,2%) lässt sich kein in den Kassendaten dokumentiertes Medikament in den entsprechenden Patientenangaben wiederfinden. Die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient beträgt in FU1 aus Kassen-Perspektive 74,8% ± 22,2 SD.

Diskussion

Einzelmedikamente (dreiarmiger Vergleich)

Die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation stimmt mit den Kassendaten und Patientenangaben in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Dabei ist die Übereinstimmung mit den Kassendaten etwas geringer (92,8%) ausgeprägt als bei den Patientenangaben (97,9%). Für ASS liegt die Übereinstimmung der Patientenangaben mit den Arztangaben bei 90%, während in den Kassendaten die Übereinstimmung lediglich 50% beträgt.

Ursache für die festgestellte Unterdokumentation von ASS in den Kassendaten ist vermutlich, dass seit 2004 ein Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von rezeptfreien Arzneimitteln (OTC-Artikel) im Bereich der GKV eingeführt worden ist [13]. Da für ASS in der hier untersuchten Anwendungsindikation (Patienten mit Koronarstenose im postinterventionellen Verlauf) der Ausnahmebestand des Gemeinsamen Bundesausschuss [14] vorliegt, ist auch grundsätzlich eine GKV-Erstattung möglich. Dennoch ist davon auszugehen, dass ASS vermehrt als OTC-Präparat ohne ärztliches Rezept gekauft wurde, so dass bei fehlender Abrechnung über ein Rezept eine Dokumentation in den Kassendaten zwangsläufig ausgeblieben ist. Die Motivation für den Patienten, ASS bevorzugt selbst zu bezahlen anstatt eine Abrechnung über ein ärztliches Rezept in Verbindung mit einer Patienten-Zuzahlung (Eigenbeteiligung) vorzunehmen, könnte finanziell bedingt sein. Es ist möglich, dass ein Patient je nach Packungsgröße und Höhe der Zuzahlung bei Abrechnung als OTC-Präparat insgesamt weniger Ausgaben hat, als wenn er die

Patienten-Eigenleistung (zu)zahlen muss.

Ein weiterer Grund für die Diskrepanz bei ASS könnte bei den Ärzten liegen, wenn diese den Patienten unter Umständen (Schonung des Arzneimittelbudgets, Unkenntnis von zutreffenden Ausnahmeregelungen, Problem der Zuständigkeit zwischen Fach- und Hausarzt bei der Verordnung) für ASS kein GKV-Rezept ausstellen bzw. bei der Verordnung mittels GKV-Rezept insgesamt eher zurückhaltend sind.

Da die Patienten in der Regel schon lange vor Stent-Implantation ASS regelmäßig eingenommen haben, könnte es sein, dass das Medikament ggf. in größerem Umfang vor der Stent-Implantation zu Hause bevorratet wurde und somit „Restbestände" vorhanden sind. Da es sich bei dem ausgewerteten Zeitraum mit drei Monaten um ein sehr kurzes Zeitfenster handelt, könnte ggf. für die Patienten im analysierten Zeitraum noch keine Notwendigkeit vorgelegen haben, mittels GKV-Rezept in der Apotheke ASS „nachzuordern". Somit würde eine arzneimittelspezifische Dokumentation in den Kassendaten im unmittelbar postinterventionellen Verlauf (FU1) unterbleiben, da keine (neuen) GKV-Rezepte abgerechnet werden. Dieser Sachverhalt wäre auch kompatibel mit den Angaben zu Clopidogrel, wenn man davon ausgeht, dass die Patienten vor Stent-Implantation nur ASS seit längerem regelmäßig eingenommen haben und erst im Rahmen der dualen Thrombozytenaggregationshemmung erstmalig Clopidogrel nach erfolgter Stent-Implantation erhalten. Von daher liegt bei Clopidogrel ein echte „Sonderkonstellation" vor: ein Arzneimittel das erstmalig nach einem konkret operationalisierbaren Ereignis (Krankenhausentlassung nach Stent-Implantation) erstmalig verordnet wird und wodurch die Erst-Inanspruchnahme im Leistungsverlauf treffsicher dem Zeitraum der wirklichen (Erst-) Einnahme beim Patienten zugeordnet werden kann. Anders hingegen bei Analysen zur Compliance- bzw. Adherence-Forschung auf Basis von GKV-Routinedaten, wo man immer vor dem Problem steht, bei Dauermedikationen (z.B. Insulin bei Typ-1-Diabetikern) aufgrund von DDD-Angaben eine (grobe) zeitliche „Reichweite" einer Verordnung aufgrund des Apothekenabgabedatums schätzen zu müssen.

Gesamtmedikation (zweiarmiger Vergleich)

Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil, bei dem eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen den beiden Datenquellen Patient und Kasse vorliegt, aus Kassen-Perspektive im Mittel 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

Hierbei sind jedoch methodische Limitationen zu berücksichtigen. Zum einen liegt den unterschiedlichen Datenquellen durch formale Vorgaben eine unterschiedliche Anzahl von Medikamenten zu Grunde. Bei den Patienten war in den Fragebögen eine vorgegebene Anzahl von Zeilen für die Medikamente vorgesehen, so dass die maximale Medikamentenanzahl durch formale Vorgaben indirekt vorgegeben war. Die höchste Anzahl der von den Patienten genannten Medikamente innerhalb eines Follow-up´s beträgt bei einem Patienten 16 Medikamente im ersten Follow-up. Bei den Kassendaten liegt eine derartige Limitation hinsichtlich einer maximal möglichen Anzahl von Medikamenten pro Versichertem nicht vor. Hier sind im dritten Follow-up beispielsweise bei einem Patienten 71 verschiedene Medikamente dokumentiert. Hieraus ergibt sich eine Unschärfe, die aber eingrenzbar ist: aus Kassen-Perspektive beträgt bei 294 Patienten (89,6%) im ersten Untersuchungszeitraum die maximale Anzahl der dokumentierten Medikamente 16, lediglich bei 34 Patienten (10,4%) sind mehr Medikamente (in einer Anzahl von 17 bis 46) dokumentiert.

Als weitere methodische Limitation ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Schwerpunkte bei der Erhebung der Medikamenten-Daten zu Grunde gelegt worden sind: Patienten wurden anhand der verwendeten Fragebögen nur zu „regelmäßig" in den letzten drei Monaten eingenommenen Medikamenten befragt, wobei eine Präzisierung fehlt, was innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten als „regelmäßig" zu bewerten ist. So unterliegt es der individuellen Interpretation eines Patienten, ob für ihn eine kurzzeitige Antibiotika-Einnahme über fünf Tage innerhalb eines Gesamt-Zeitraums von 90 Tagen das Kriterium der „Regelmäßigkeit" erfüllt und entsprechend im Patientenfragebogen dokumentiert wird oder nicht. Wird aber beispielsweise eine medikamentöse Schmerztherapie über einen Zeitraum von 4 Wochen durchgeführt, ist der individuelle Interpretationsspielraum für das Kriterium der Regelmäßigkeit schon wesentlich geringer. Die Kassendaten lassen sich nicht hinsichtlich des Kriteriums „regelmäßig" differenzieren, da Medikamenten-Daten in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Arzneimittelbezugs durch den Patienten in der Apotheke mit der Kasse ausgetauscht werden und sich daraus nicht per se eine regelmäßig oder unregelmäßige Medikamenten-Einnahme ableiten lässt.

Auf der anderen Seite ist beim Kriterium „regelmäßig" zu berücksichtigen, dass ein Patient, der zu seiner gesamten Medikamenteneinnahme in einem zurückliegenden Zeitraum (drei bzw. sechs Monate) befragt wird, sich auf Basis seiner Erinnerung mit Sicherheit nur sehr eingeschränkt an einzelne Arzneimittel-Einnahmen (z.B. dreitägige Antibiotika-Einnahme bei Harnwegsinfekt) erinnern kann. Selbst wenn er sich genau an die Einnahme erinnert, kann man nicht davon ausgehen, dass der Patient sich auf Basis seiner Erinnerung exakt an die jeweilige Handelsbezeichnung des Präparats (z.B. umgangssprachlich und unter Nicht-Medizinern wenig geläufige Bezeichnungen verschiedener Antibiotika) oder dazugehörige Details wie beispielsweise die Dosierung (z.B. 40 oder 120 mg) oder die Packungsgröße (N1 oder N2) erinnert. Bei einer derartigen Informationskomplexheit kann man eigentlich davon ausgehen, dass ein Patient nur dann valide Angaben zu seiner Medikation machen kann, wenn er die Möglichkeit hat, auf seinen Arzneimittel-Verpackungen, auf denen sämtlich relevante Informationen aufgedruckt sind, nachzuschauen. Vor diesem Hintergrund ist es durchaus sinnvoll, Fragen der Arzneimittel-Einnahme im Rahmen von Patientenfragebögen auf „regelmäßig" eingenommene zu beschränken.

Eine weitere methodische Limitation ist der 2004 eingeführte Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Präparaten im Bereich der GKV [13]. Da abgesehen von Ausnahmen des Gemeinsamen Bundesausschuss [14] OTC-Präparate in der Regel nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, liegt der Schwerpunkt der Arzneimittelerstattung im Bereich der GKV bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Bei den Patienten ist die Differenzierung zwischen OTC und rezeptpflichtigen Arzneimitteln lediglich vor dem Hintergrund der Kostenübernahme relevant, da entweder durch die GKV oder durch den Patienten selbst die Kosten für die jeweiligen Arzneimittel zu übernehmen sind. Es ist somit davon auszugehen, dass eine Unschärfe in der zu Grunde gelegten Medikamentendatenbasis vorhanden ist, da in den Kassendaten nur der OTC-Anteil (regelmäßig und unregelmäßig) nach der Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthalten ist, v.a. wenn es sich um hochpreisige Arzneimittel handelt (im Gegensatz zu ASS). Hingegen können bei den Patientenangaben auch „regelmäßig" eingenommene OTC-Präparate dokumentiert sein, die nicht unter die

Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation			
Untersuchungskollektiv	**FU1 (0-3 Mon.)**	**FU2 (4-6 Mon.)**	**FU3 (7-12 Mon.)**
Gershwin-Ausgangskollektiv	363 P.	349 P.	349 P
abz. Patienten ohne Medikamenten-Dokumentation in den TK- bzw. in den Patienten-Daten	35	17	84
Arzneimittel-Kollektiv für zweiarmigen Vergleich (Patient vs. TK)	328 P.	332 P.	265 P.
Patienten-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	2.051	2.030	1.508
Kassen-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	3.097	2.535	2.422
Patienten-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	6,3 (± 2,2 SD)	6,1 (± 2,3 SD)	5,7 (± 2,5 SD)
Kassen-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	9,4 (± 5,8 SD)	7,6 (± 5,6 SD)	9,1 (± 8,5 SD)

Tab. 1: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation. Legende: P = Personen.

Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses fallen.

Ein Grund, warum verschreibungspflichtige Arzneimittel von Patienten angegeben werden, die nicht in den Kassendaten dokumentiert sind, könnte die Verwendung von Ärztemustern anstelle einer Verschreibung sein. Eine ähnliche Konstellation ist gegeben, wenn ein Patient während eines stationären Aufenthalts Arzneimittel erhält. Da diese in der Regel nicht separat durch Krankenkassen vergütet werden, sondern im Rahmen der DRG-Fallpauschalen mit eingepreist sind, erfolgt auch keine separate (abrechnungsrelevante) Dokumentation, die der Krankenkasse mitgeteilt wird. Ausgenommen hiervon sind lediglich besonders teure Arzneimittel, für die in besonderen Behandlungskonstellationen separate Kostenerstattungsmöglichkeiten existieren.

Ein grundsätzliche Unschärfe könnte bei der zeitlichen Zuordnung der Arzneimittel-Einnahme vorhanden sein: die beiden Gruppen Ärzte und Patienten haben zu einem Zeitpunkt retrospektiv für einen definierten zurückliegenden Zeitraum Angaben zur Einnahme von Medikamenten gemacht. Hingegen stammen bei der Krankenkasse die hinterlegten Medikamentendaten aus Rezeptangaben, die über Apothekenrechenzentren die erbrachten Leistungen der Apotheken mit den Krankenkassen abrechnen. Hier wird als zeitlicher Bezugspunkt entweder das Verordnungsdatum oder alternativ das Abgabedatum aus dem Rezept herangezogen. Beide Datumsangaben müssen aber nicht zwangsläufig mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme beim Patienten übereinstimmen. Hierfür gibt es viele denkbare Konstellationen, die zu Abweichungen führen können: wenn z.B. Patienten regelmäßig Medikamente einnehmen und Großpackungen zur Reduktion der Zuzahlung verwenden. Oder wenn beispielsweise Ambulanzen oder Polikliniken zunächst Privatrezepte ausstellen (v.a. am Wochenende) und der Patient hierbei zunächst mittels Barzahlung in Vorleistung geht, um dann zu einem späteren Zeitpunkt über seinen Hausarzt ein GKV-Rezept mit anders lautendem Verschreibungsdatum nachzureichen. Wenn größere „Restbestände" aus retrospektiven Verordnungen vorhanden sind oder sich Versicherte prospektiv Arzneimittelvorräte zulegen (z.B. für geplante Auslandsreisen).

Übertragbarkeit der Ergebnisse

Zu berücksichtigen ist, dass nur eine einzelne internistische Krankheitsindikation untersucht wurde. Da Art und Umfang einer (regelmäßigen) Arzneimitteleinnahme von vielen Faktoren abhängen (u.a. Alter, Morbidität, Beruf, medizinischer Intervention), muss dies bei der Übertragung auf andere Krankheitsindikationen (z.B. rheumatoide Arthritis) oder andere Behandlungssettings (z.B. außerhalb einer klinischen Studie, bzw. bei nicht regelmäßigem Follow-Up) berücksichtigt werden.

Limitierend für die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist, dass Daten einer einzelnen Krankenkasse ausgewertet wurden. Zwischen den Versicherten verschiedener Krankenkassen existieren jedoch Unterschiede in der Alters- und Geschlechts- sowie der Morbiditätsstruktur [15], was sich auch unmittelbar auf Art und Umfang der Beteiligung im Rahmen der Primärdatenerhebung (Antwortverhalten) auswirken kann.

Weiterhin ist relevant, dass Patientenangaben selbst nur eingeschränkt valide sind [16-22] und somit nicht per se als Goldstandard verwendet werden können. Neben dem Erinnerungsbias auf Patientenseite ist hinsichtlich der Einnahme von Arzneimitteln insbesondere zu berücksichtigen, dass „ärztlich verordnet" weder gleichzusetzen ist mit „in der Apotheke abgeholt" noch mit „regelmäßig eingenommen". Wenn ein Arzt bei seinem Patienten ein Arzneimittel mittels Rezept verordnet, kann der Patient das Rezept in der Apotheke gegen ein Arzneimittel eintauschen oder er setzt sich über die Empfehlung des Arztes hinweg und löst das Rezept erst gar nicht in der Apotheke ein. Hat der Patient das Arzneimittel in der Apotheke bezogen, kann es sein, dass er es entweder gar nicht, sporadisch oder unregelmäßig (z.B. in Abhängigkeit von Nebenwirkungen) oder exakt nach der Vorgabe des Arztes regelmäßig einnimmt.

Deshalb sind bei der Beurteilung der Validität von GKV-Routinedaten unbedingt die kontextuellen Rahmenbedingungen bei der Interpretation von Abweichungen zwischen Primär- und Sekundärdaten zu berücksichtigen. Differierende Übereinstimmungen bei der Indikation Schlaganfall [23] können genauso wenig wie die hier festgestellten Abweichungen bei der Gesamtmedikation als „Qualitätsproblem" der GKV-Routinedaten interpretiert werden. Um das Potenzial von GKV-Routinedaten für verschiedene wissenschaftliche Fragestellungen [24-36] adäquat nutzen zu können, sollten bei jeder wissenschaftlichen Analyse auf Basis von Sekundärdaten die Datengrundlage kritisch geprüft werden. Neben Vollständigkeits- und Vollzähligkeitsprüfungen, Konsistenzprüfungen und technischen Plausibilitätsprüfungen sollten auch Validierungsschritte durchgeführt werden [37-39].

Fazit für die Praxis

Sowohl Kassendaten als auch Patientenangaben haben spezifische Besonderheiten. Von daher ist auch keine der beiden Datenquellen per se valide. Deshalb sollten beide Datenquellen möglichst

Literatur

[1] Bundesministerium für Gesundheit: GKV Statistik BMG, KJ 1-Statistik, http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung.html
[2] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (eds.): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014.
[3] GKV-FinG: Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22.12.2010, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 68, ausge-geben zu Bonn am 31. Dezember 2010
[4] GKV-WSG: Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 30. März 2007
[5] GMG: Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55, ausgegeben zu Bonn am 19. November 2003
[6] Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), Deutscher Bundestag, 18. Wahl-periode, Drucksache 18/5867
[7] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2014, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/1940
[8] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2012, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Drucksache 17/10323
[9] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2009, Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, 02.07.2009, Drucksache 16/13770
[10] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2007, Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 16. Wahl-periode, 07. 09. 2007, Drucksache 16/6339
[11] Willich SN, Brüggenjürgen B, McBride D, Hecke T, Straub C, Kuck KH. Medikament-freisetzende versus konventionelle Stents - GERSHWIN (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice) Modellvorhaben zur Vermeidung von Koronar-Restenosen. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(46):3180-3185
[12] Grines C, Bonow R, Casey D, Gardner T, Lockhart P, Moliterno D, O'Gara P, Whitlow P. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. Circulation. 2007;115(6):813-8
[13] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesauschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22.Januar (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a), zuletzt geändert am 19. Juli 2012 (veröffentlicht BAnz AT 28.08.2012 B4), http://www.g-ba.de/downloads/62-492-657/AM-RL_2012-07-19_2012-08-29.pdf
[14] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesauschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung: Anlage I (OTC-Übersicht) zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie, Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht), letzte Änderung in Kraft getreten am 11.08.2012, http://www.g-ba.de/downloads/83-691-302/AM-RL-I-OTC_2012-08-11.pdf
[15] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. Gesundheitswesen 2012; 74(5):291-297
[16] Caplan LS, Mandelson MT, Anderson LA. Validity of self-reported mammography: examining recall and covariates among older women in a Health Maintenance Organization. Am J Epidemiol 2003 Feb 1;157(3):267-72.
[17] de Boer EJ, den T, I, Burger CW, van Leeuwen FE. Validity of self-reported causes of subfertility. Am J Epidemiol 2005 May 15;161(10):978-86.
[18] Gabbe BJ, Finch CF, Bennell KL, Wajswelner H. How valid is a self reported 12 month sports injury history? Br J Sports Med 2003 Dec;37(6):545-7
[19] Kehoe R, Wu SY, Leske MC, Chylack LT, Jr. Comparing self-reported and physician-reported medical history. Am J Epidemiol 1994 Apr 15;139(8):813-8
[20] West SL, Savitz DA, Koch G, Strom BL, Guess HA, Hartzema A. Recall accuracy for prescription medications: self-report compared with database information. Am JEpidemiol 1995 Nov 15;142(10):1103-12.
[21] Sjahid SI, van der Linden PD, Stricker BH. Agreement between the pharmacy medication history and patient interview for cardiovascular drugs: the Rotterdam elderly study. Br J ClinPharmacol 1998 Jun;45(6):591-5.
[22] Guenette L, Moisan J, Preville M, Boyer R. Measures of adherence based on self-report exhibited poor agreement with those based on pharmacy records. J ClinEpidemiol 2005 Sep;58(9):924-33.
[23] Schmidt C, Reber K, Baumeister S, Schminke U, Völzke H, Chenot J. Die Integration von Primär- und Sekundärdaten in der Study of Health in Pomerania und die Beschreibung von klinischen Endpunkten am Beispiel Schlaganfall. Gesundheitswesen 2015; 77(02): e20-e25
[24] Andersohn F, Garbe E, Pharmakoepidemiologische Forschung mit Routinedaten des Gesundheitswesens, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1135–1144
[25] Gothe H, Pharmakoepidemiologie - Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2008, 51 (10): 1145–1154
[26] Grobe T G, Arbeiten mit Daten der Gmünder Ersatzkasse - ein exemplarischer Überblick, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheits-schutz 2008, 51 (10): 1106–1117
[27] Heller G, Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1173–1182
[28] Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K, Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie - Potenzial und Limitationen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1193–1201
[29] Geyer S, Sozialstruktur und Krankheit - Analysen mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51 (10): 1164–1172
[30] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S, Verheyen F, Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. Gesundheitswesen 2015. DOI: http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512.
[31] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Köppel D, Wildner D. Versorgungsbereiche im Spiegel der Gesetzlichen Krankenversicherung: DMP-spezifische Dokumentation. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 63–73.
[32] Ihle P, Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1127–1134
[33] Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelenm J, Ihle P, Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten: Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1095–1105
[34] Swart E, Deh U, Robra B-P, Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1183–1192
[35] Swart E, Ihle P, der Nutzen von GKV-Routinedaten für die Versorgungsfor-schung, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1093–1094
[36] Zoike E, Bödeker W, Berufliche Tätigkeit und Arbeitsunfähigkeit - repräsentative arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung mit Daten der Betriebskrankenkassen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10): 1155–1163
[37] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Datenzugang und Datenvalidierung: Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewiccz D (eds.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. Auflage. Bern: Huber Verlag 2014; 314-329.
[38] Hoffmann F, Andersohn F, Giersiepen K, Scharnetzky E, Garbe E, Validierung von Sekundärdaten; Grenzen und Möglichkeiten, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 2008, 51(10); 1118–1126
[39] Horenkamp-Sonntag D: Versorgungsforschung und Qualitätsmessung mit GKV-Routinedaten, Die Belastbarkeit von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung für die wissenschaftliche Nutzung, Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Band 41. Baden Baden: Nomos Verlag 2017. ISBN 978-3-8487-3634-8, eISBN 978-3-8452-7968-8

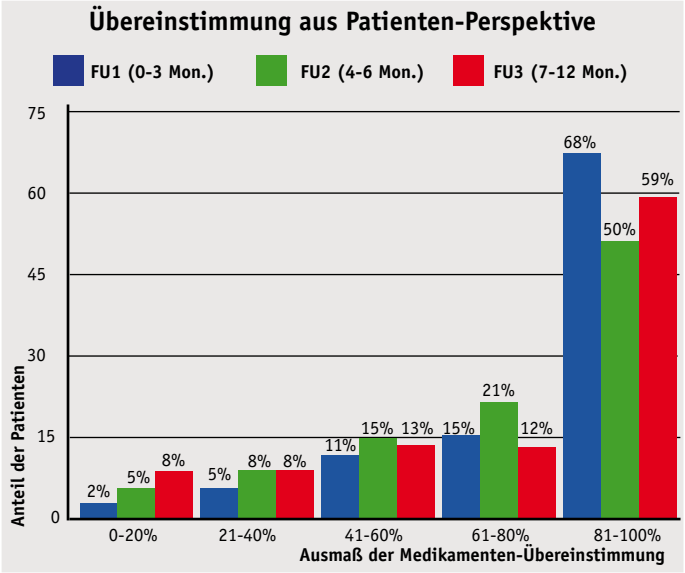


Abb. 4: Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Kassen- und Patientendaten aus Patienten-Perspektive im Zeitverlauf.

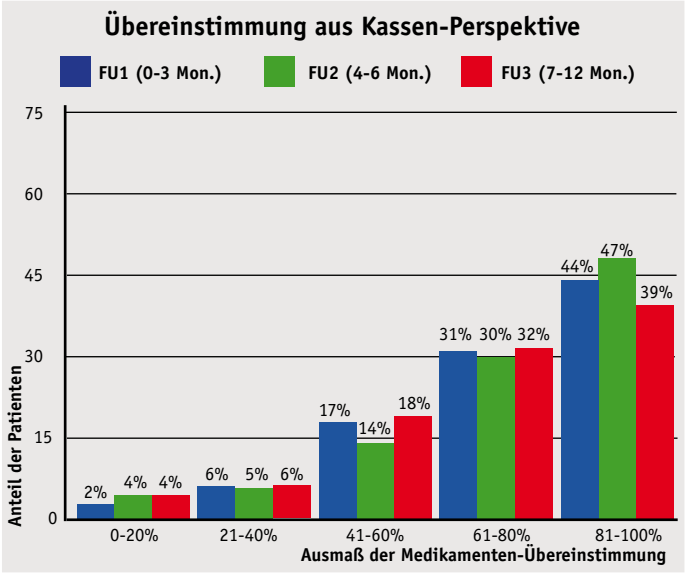


Abb. 5: Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Kassen- und Patientendaten aus Kassen-Perspektive im Zeitverlauf.

miteinander kombiniert werden, um Outcome-Messungen im Rahmen der Versorgungsforschung so valide wie möglich zu gestalten.

Sobald bei der Evaluation eines Versorgungsprojekts die Einnahme von (bestimmten) OTC-Präparaten im Vordergrund steht oder auch bei einzelnen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die (lückenlose) Compliance besonders wichtig ist, bieten sich Primärdatenbefragungen an. Diese sollten dann möglichst gezielt (als Auswahlfrage) nach der Einnahme der für das Projekt relevanten Arzneimittel fragen.

Anders hingegen bei psychiatrischen Indikationen, bei denen die Patienten-Compliance aufgrund der Grunderkrankung ggf. beeinträchtigt ist, oder bei internistischen Indikationen, bei denen z.B. im Rahmen von Polypharmazie die Interaktion verschiedener Arzneimittel im Fokus steht, bieten sich Sekundärdatenanalysen an. Diese haben dann das Potenzial unabhängig von der Compliance und dem Erinnerungsvermögen der Patienten ein umfassendes Spektrum der Arzneimitteleinnahme auch über einen länger zurückliegenden Zeitraum darzustellen. <<

Zitationshinweis

Horenkamp-Sonntag et al.: „Validität von Arzneimitteldaten in GKV-Routinedaten“, in: „Monitor Versorgungsforschung 03/17, S. 53-59, doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2019

Autorenerklärung

Es bestehen keine Interessenkonflikte.

Validity of medication data in secondary data of the Statutory Health Insurance

Aim of the study: Scientific analyses in healthcare research increasingly base on secondary data of the Statutory Health Insurance (SHI). These data are primarily collected for billing of medical benefits and can therefore only be used as secondary data for possible other issues. The question here is how valid such a data basis can be.

Methods: Using data regarding claims of medication it is examined how valid routine data of a SHI fund for insured persons are in comparison to information from primary data. Primary data from 363 patients with coronary stenosis are derived from follow-up questionnaires filled in by patients and doctors within a pilot project of one health insurance fund, the Techniker Krankenkasse (TK). These data are compared to the corresponding secondary data.

Results: Comparisons for Clopidogrel show a high level of agreement between the medication documented by doctors and that indicated within SHI fund and patients' data (>90%). For acetylsalicylic acid, the agreement was 90% in the patients' data and 50% in the SHI fund data. For the whole observation period (0-12 months), the rate of patients with a compliance of 100% regarding the entire medication was 28.8% from perspective of the SHI fund and 52.1% from perspective of the patients.

Conclusion: SHI data as well as information from patients suffer from special peculiarities. Therefore, none of these data sources is valid per se. Both data sources should be combined in order to design outcome measurements in the context of healthcare research as valid as possible.

Keywords

SHI routine data, external validity, quality of data, drugs, secondary data, primary data

Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag, M.Sc.



ist Arzt und Gesundheitsökonom. Er arbeitet seit 2010 beim wissenschaftlichen Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG). Zu seinen Aufgabenschwerpunkten gehören die Versorgungsforschung und Qualitätsmessung auf Basis von GKV-Routinedaten. Während seiner Tätigkeit für die Deutsche Krankenversicherung (DKV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beschäftigte er sich intensiv mit den Themen EbM und HTA.
Kontakt: Dr.Dirk.Horenkamp-Sonntag@wineg.de

Prof. Dr. med. habil. Bernd Brüggenjürgen, MPH



ist Mediziner und Gesundheitsökonom. Er leitet den SDK-Stiftungslehrstuhl für Gesundheitsökonomie an der Steinbeis-Hochschule in Berlin und ist Kooperationspartner des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Universitätsmedizin Berlin, Charité. 1998 gründete er mit Partnern aus der EU und den USA das Beratungsnetzwerk aegisnet. Von 2000 bis 2014 war er zudem geschäftsführender Partner der Boston Healthcare Associates International GmbH.
Kontakt: bernd.brueggenjuergen@stw.de

Ulrike Stasun, Medizinische Dokumentarin



ist Datenmanagerin am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und programmiert und betreut Datenbanken großer multizentrischer klinischer und Versorgungsforschungsprojekte. Sie hat eine Ausbildung zur Medizinischen Dokumentarin an der Universität Greifswald absolviert.
Kontakt: ulrike.stasun@charite.de

PD Dr. med. Anne Berghöfer



ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und Lehrkoordinatorin am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Sie hat Medizin studiert und sich nach langjähriger klinischer Tätigkeit in der Psychiatrie im Fach Sozialmedizin und Epidemiologie habilitiert. Ihr Forschungsschwerpunkt liegt in der psychiatrischen Versorgungsforschung und Evaluation besonderer Versorgungsformen im Gesundheitswesen.
Kontakt: anne.berghoefer@charite.de

Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA



ist seit 1995 Direktor des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und war zusätzlich von 2005 bis 2012 Wissenschaftlicher Leiter des CharitéCentrums 1 für Human- und Gesundheitswissenschaften. Von 2012 bis 2014 war Prof. Willich Rektor der Hochschule für Musik Hanns Eisler Berlin. Nach dem Medizinstudium in Berlin, München und New York erwarb er einen Master of Public Health an der Harvard University und Master of Business Administration am INSEAD in Frankreich. Seine Forschungsschwerpunkte sind Prävention, Herzkreislaufkrankheiten, Gesundheitssystemforschung und -ökonomie sowie Integrative Medizin.
Kontakt: stefan.willich@charite.de