Roland Windt
Prof. Dr. Gerd Glaeske
Falk Hoffmann MPH

Lässt sich Versorgungsqualität bei Asthma mit GKV-Routinedaten abbilden?

GKV-Routinedaten werden in den letzten Jahren vermehrt genutzt, z.B. um die Versorgungsqualität bei chronischen Erkrankungen zu analysieren. Das ist nicht unproblematisch.

Abstract

Asthma ist eine chronische Erkrankung mit erheblicher Public-Health-Relevanz und eine der vier Krankheiten, für die Nationale Versorgungs-Leitlinien (NVL) existieren. Um aktuelle Daten über den Gesundheitszustand und die Behandlungsintensität bestimmter Patientengruppen zu gewinnen, scheint sich die Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als eine kostengünstige und einfach zugängliche Möglichkeit anzubieten. Doch hier ist auch Vorsicht geboten: So sollte die Analyse zur Versorgung von Asthmatikern auf einer möglichst validen Identifikation der Zielpopulation basieren. Im folgenden Beitrag wird daher zunächst die Selektion über Routinedaten im Hinblick auf die Arzneimitteltherapie im Vergleich zu Ergebnissen von Primärerhebungen und der zusätzlichen Verwendung ambulanter Diagnosedaten diskutiert. Anschließend wird thematisiert, inwieweit sich der Schweregrad der Erkrankung über Routinedaten der GKV abbilden lässt. Die Untersuchung kommt zu dem Schluss, dass zunächst die Güte und „Belastbarkeit" dieser Strategien in Validierungsstudien untersucht werden sollte, um zu vertretbaren Aussagen zu kommen.

Schlüsselbegriffe

Asthma; Versorgungsforschung; Pharmakoepidemiologie Routinedaten; Gesetzliche Krankenversicherung; Versorgungsqualität; Validierungsstudien

>> Asthma bronchiale ist mit rund 4 Millionen Betroffenen eine Volkskrankheit von hoher Public Health-Bedeutung und erheblicher sozioökonomischer Relevanz. Dies zeigt sich beispielsweise auch in der Etablierung einer Nationalen Versorgungs-Leitlinie (NVL), für die bisher außer Asthma nur drei weitere Erkrankungen ausgewählt worden sind (COPD, Typ-2-Diabetes, KHK) oder an der Einführung von deutschlandweiten Disease Management Programmen (DMP) mit Anbindung an den Risikostrukturausgleich. Diese Instrumente sind ausschließlich versorgungsrelevanten Erkrankungen vorbehalten.

Asthma zählt zu den chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen. Merkmale sind eine variable Atemwegsverengung (Obstruktion) und eine Übererregbarkeit des Bronchialsystems gegenüber exogenen oder endogenen Stimuli. Man unterscheidet allergisches (extrinsisches) Asthma, nicht-allergisches (intrinsisches) Asthma und Mischformen. Die Symptomatik kann Atemnot, Giemen, Brustengegefühl und Husten umfassen. Häufig treten die Beschwerden anfallweise, oft nachts oder in den frühen Morgenstunden auf (NVL Asthma 2008). Differenzialdiagnostisch von Asthma abzugrenzen ist vor allem bei älteren Patienten die chronisch obstruktive Lungenerkrankung COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease). Es handelt sich dabei um eine klassische „Raucher-Krankheit", die auf einer chronischen Bronchitis und/oder einem Lungenemphysem basiert. Typische Symptome sind chronischer Husten, Auswurf und eine (anfangs) belastungsabhängige Atemnot. Im Gegensatz zum Asthma liegt bei der COPD eine progrediente, auch unter Medikamentengabe nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion vor. Während Asthma häufig bereits im Kindesalter erstmalig auftritt, wird COPD oft erst in der 5. oder 6. Lebensdekade diagnostiziert (NVL COPD 2008).

Für die Versorgungsforschung, für die Qualitätssicherung sowie als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen ist es oftmals notwendig, eine Gruppe von Patienten mit chronischen Erkrankungen, wie z.B. Asthmatiker, zu identifizieren und Informationen über deren Versorgungsqualität zu gewinnen (Rector et al. 2004). International werden für solche Fragestellungen zunehmend administrative Datenbanken eingesetzt. Auch für Deutschland liegen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) umfangreiche gesundheitsrelevante Informationen vor, die im Rahmen der Leistungserbringung bzw. Kostenerstattung routinemäßig elektronisch erhoben werden. Sie werden originär zum Zweck der Abrechnung generiert und können nachfolgend für die wissenschaftliche Forschung genutzt werden. Solche Routinedaten bilden die alltägliche Versorgung einer größeren Population ab, die auch Personen wie Kinder oder Ältere enthält, über deren Versorgungssituation ansonsten wenig bekannt ist. Die Daten stehen zeitnah zur Verfügung und ermöglichen kostengünstige Analysen. Idealerweise können verschiedene Leistungsbereiche personenbezogen, aber pseudo-nymisiert verknüpft werden. Die Informationen liegen im Längsschnitt über einen längeren Beobachtungszeitraum vor. Nicht ohne Grund wird in letzter Zeit immer wieder die Forderung laut, solche Routinedaten auch in Deutschland vermehrt für Forschungszwecke zu nutzen (z.B. Hasford et al. 2004; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2007: Abschnitt 5.2.4.3). Allerdings sind trotz der zahlreichen Vorteile dieser Daten mit ihrer Nutzung auch Limitationen verbunden. Der mit Routinedaten arbeitende Forscher hat keinen Einfluss auf die Erhebung der Daten, deren Umfang und die Qualität ihrer Dokumentation. Die umfangreichen und komplexen Routinedaten der GKV „sprechen" die Sprache der Abrechnung und müssen für die jeweilige Fragestellung erst in sinnvolle Informationen übersetzt werden (Schneeweiss 2007). Somit muss die Nutzbarkeit dieser Daten in Abhängigkeit von der zu untersuchenden Fragestellung beurteilt werden.

In diesem Beitrag soll darüber diskutiert werden, inwieweit Routinedaten der GKV zur Identifikation von Patienten mit Asthma und zur Analyse der Versorgungsqualität bei diesen Patienten geeignet sind.

Leitlinienkonforme Therapie bei Asthma

In den aktuellen deutschen Leitlinien findet man ein auf Schweregraden basierendes Therapie-Stufenschema (siehe Tabelle 1). Die Schweregrade „intermittierend" (Stufe 1), „geringradig persistierend" (Stufe 2), „mittelgradig persistierend" (Stufe 3) und „schwergradig persistierend" (Stufe 4) werden über die Symptomatik und die Lungenfunktion definiert. Sämtliche Therapieempfehlungen heben seit Jahren die Bedeutung der inhalativen Glucocorticoide (ICS) als Entzündungshemmer hervor. Sie sind Mittel der ersten Wahl für die Basisbehandlung des Asthma bronchiale ab der Schweregrad-Stufe 2. Bei Patienten mit Schweregrad 3 und 4 ist eine Therapieintensivierung vorgesehen, z.B. die Erhöhung der ICS-Dosis oder das Hinzufügen weiterer Basistherapeutika. Ab Stufe 4 können gemäß Leitlinienschema auch die oralen Glucocorticoide zum Einsatz kommen. Für den akuten Bedarf sind in erster Linie die inhalativen raschwirksamen Beta-2-Sympathomimetika angezeigt, und zwar bereits ab Schweregrad-Stufe 1. Die Behandlung beginnt auf der Stufe, die dem augenblicklichen Schweregrad entspricht. Eine Therapiedeeskalation („Step-down") wird empfohlen, falls die Asthmakontrolle über 3 Monate hinweg optimal war. Bei unvollständiger Kontrolle ist entsprechend eine Therapieeskalation („Step-up") angezeigt.

Schweregrad	Symptome	Lungenfunktion	Bedarfstherapie	Dauertherapie
1 intermittierend	tagsüber: < 1x/ Woche, nachts: ≤ 2x/Monat, dazwischen asymptomatisch	FEV_{-1} oder PEF ≥ 80% vom Sollwert, PEF-Tagesvariabilität < 20%	raschwirkende Beta-2-Sympathomimetika, inhalativ (z.B. Salbutamol)	Keine
				ICS in niedriger Dosierung (z.B. Budesonid ≤ 400 µg/d)
2 geringradig persistierend	tagsüber: >1x/Wo und < 1x/Tag, nachts: > 2x/Monat	FEV_{-1} u. PEF ≥ 80% vom Sollwert, PEF-Tagesvariabilität 20-30%		ICS (bis mittlere Dosis) + LABA (z.B. Budesonid + Formoterol) oder alternativ zu LABA höhere ICS-Dosis oder Montelukast oder retardiertes Theophyllin oder orale LABA
3 mittelgradig persistierend	täglich, nachts: >1x/ Woche, täglicher Bedarf an inhalativen raschwirksamen Beta-2-Sympathomimetika	FEV_{-1} u. PEF 60-80% vom Sollwert, PEF-Tagesvariabilität > 30%		
4 schwergradig persistierend	anhaltend täglich, hohe Intensität, häufige Anfälle, oft nächtliche Symptome, körperliche Aktivität eingeschränkt	FEV_{-1} u. PEF ≤ 60% vom Sollwert, PEF-Tagesvariabilität > 30%		CS (hohe Dosis) + LABA + mind. 1 weiteres „Add-On", wie z.B. orale Glucocorticoide (z.B. Budesonid + Formoterol + Prednisolon)

Tabelle 1: Stufenschema der Asthma-Therapie nach Schweregraden für Erwachsene (nach NVL Asthma 2008)
Abkürzungen: FEV1=Einsekundenkapazität (maximal exspirierbares Atemvolumen in einer Sekunde); PEF=Exspiratorischer Spitzenfluss (maximal erreichbare Atemflussrate); ICS=inhalative Glucocorticoide; LABA=langwirksame Beta-2-Rezeptor-Agonisten

Die „Behandlung nach Schweregrad" der aktuellen nationalen Leitlinien wird möglicherweise komplett durch das bereits 2006 in der internationalen GINA-Leitlinie vorgestellte Konzept „Behandlung nach dem Grad der Krankheitskontrolle" (kontrolliert, teilweise kontrolliert, nicht-kontrolliert) mit fünf Behandlungsstufen ersetzt (GINA 2006). Dort spielt die ursprüngliche Schweregrad-Einteilung keine Rolle mehr. Beabsichtigt ist eine noch flexiblere Medikamentenanpassung an den aktuellen Grad der Krankheitskontrolle. Für die hier folgende Analyse wird jedoch das klassische Schweregrad-Schema zugrundegelegt.

Identifikation von Patienten mit Asthma über Arzneimittel

Zur Identifikation von Personen mit Asthma aus Routinedaten scheint es zunächst naheliegend, eine Selektion über krankheitsspezifische Medikamente durchzuführen. Ein solches Vorgehen wurde auch von Stock et al. (2005) gewählt, um die Prävalenz und die Krankheitskosten von Asthma in Deutschland zu ermitteln. Für die Erhebung wurden personenbezogene Routinedaten zu Arzneimitteln und stationären Leistungen für den Verlauf eines Jahres von 6 großen deutschen Krankenversicherungen genutzt. Asthmatiker wurden über die Verordnung von inhalativen Beta-2-Sympathomimetika (anatomisch-therapeutisch-chemischer (ATC)-Code: R03AC) oder inhalativen Glucocorticoiden (ATC-Code: R03BA) identifiziert. Personen, die einen Krankenhausaufenthalt mit der Diagnose COPD hatten, wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Die so ermittelte Asthmaprävalenz betrug 6,34 %. Der Peak der Verteilung war bei Kleinkindern zu finden und reichte bei Jungen bis 25 % bzw. bei Mädchen bis etwa 17 %. Ab dem Alter von 4 Jahren fallen die Prävalenzen und steigen ab dem Lebensalter von etwa 50 Jahren für beide Geschlechter wieder an. Aus der Gruppe von Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 19 Jahren litten demnach 11,8 % der Jungen und 9,2 % der Mädchen an Asthma. Die gefundenen Einjahresprävalenzen sind in der Untersuchung von Stock et al. (2005) auffällig höher als die Ergebnisse des Kinder- und Jugendgesundheitssurveys (KiGGS), der für Jungen im Alter von 0-17 Jahren eine Lebenszeitprävalenz von lediglich 5,5 % und bei Mädchen von 3,9 % ermittelte (Schlaud et al. 2007). Am KiGGS haben insgesamt 17.641 Kinder und Jugendliche aus 167 für die Bundesrepublik repräsentativen Städten und Gemeinden teilgenommen. Die Studie wurde zwischen Mai 2003 und Mai 2006 durchgeführt. Informationen zu Asthma wurden durch ein ärztliches Interview des begleitenden Elternteils gewonnen („Hat ein Arzt jemals bei Ihrem Kind Asthma festgestellt?"). Betrachtet man die Einjahresprävalenz von Asthma aus dieser Untersuchung, waren 3,4 % der Jungen und 2,5 % der Mädchen in den letzten 12 Monaten vor der Befragung von Asthma betroffen, also deutlich weniger als von Stock

et al. (2005) auf der Basis von Routinedaten ermittelt wurden (Jungen: 11,8 % vs. Mädchen: 9,2 %). Bei Erwachsenen bis zum Alter von etwa 50 Jahren fanden sich bei Stock et al. (2005) stabile Prävalenzen bis ca. 5 %, danach stieg der so identifizierte Anteil der Asthmatiker bei beiden Geschlechtern nahezu stetig auf bis zu 10 % bzw. 15 % an. Auch diese Werte liegen, obwohl es sich um Einjahresprävalenzen handelt, deutlich höher als die Lebenszeitprävalenz aus entsprechenden Befragungen. Der telefonische Gesundheitssurvey 2003 (GSTel03), dem eine repräsentative Stichprobe der erwachsenen deutschen Wohnbevölkerung zugrunde lag (n=8.318), fand Lebenszeitprävalenzen von 5,3 % bei Männern und 6,1 % bei Frauen (Hoffmann 2007). Der GSTel03 wurde zwischen September 2002 und März 2003 durchgeführt und auch in dieser Querschnittsstudie wurde, wie im KiGGS, nach ärztlich diagnostiziertem Asthma gefragt („Wurde bei Ihnen jemals Asthma bronchiale von einem Arzt festgestellt?"). Auch in der Gruppe von Personen im Alter von 75 Jahren und älter wurden „lediglich" Prävalenzen von 5,3 % bei Männern und 5,0 % bei Frauen gefunden.

Es stellt sich insgesamt die Frage, warum so auffällig unterschiedliche Ergebnisse bei der Asthmaprävalenz zwischen repräsentativen Bevölkerungsumfragen und einer Selektion über Arzneimittel aus GKV-Routinedaten gefunden wurden. Diese zunächst unplausibel erscheinenenden Differenzen erklären sich vor allem dadurch, dass die Identifikation von Asthmatikern über Medikamente nicht als trennscharfer Indikator für Asthma anzusehen ist. Dies zeigt beispielsweise die Studie von Pont et al. (2002). Die Autoren untersuchten computerisierte Patientenakten aus einem niederländischen Hausärztenetz über den Zeitraum von einem Jahr (Januar-Dezember 1997). Nur Personen im Alter von 18 bis 49 Jahren wurden eingeschlossen, um die Wahrscheinlichkeit anderer Erkrankungen (z.B. COPD, Heuschnupfen) zu minimieren, die eben-

Diagnose	Inhal. kurzwirksame Bronchodilatatoren	Inhalative Glucocorticoide
Asthma	319 (70,9%)	261 (78,6%)
Dyspnoe	31 (6,9%)	8 (2,4%)
Akute Bronchitis	34 (7,6%)	20 (6,0%)
COPD	19 (4,2%)	16 (4,8%
Heuschnupfen	15 (3,3%)	7 (2,1%)
Andere	32 (7,3%) [1]	20 (6,0%)
Gesamt	**450 (100,0%)**	**332 (100,0%)**

[1] in der Originalarbeit addieren sich die Summen nicht auf 450 bzw. 332 wie angegeben, sondern auf 451 bzw. 335, der Restbetrag wurde hier bei „andere" abgezogen bzw. dazuaddiert

Tabelle 2: Indikationen für die Verordnung von Antiasthmatika und Anzahl Personen mit Verordnungen bei 18 bis 49-Jährigen (aus Pont et al. 2002)

Literatur

Dombkowski K.J./Wasilevich E.A./Lyon-Callo S.K. (2005): Pediatric asthma surveillance using Medicaid claims. In: Public Health Rep, 120(5): 515-24.

Glaeske G./Janhsen K. (2007): GEK-Arzneimittel-Report 2007. St. Augustin: Asgard.

Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2006): Global Initiative for Asthma (GINA). www.ginasthma.com (Guidelines) (abgerufen am 10.April 2008)

Hasford J./Schubert I./Garbe E./Dietlein G./Glaeske G. (2004): Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit Pharmakoepidemiologischer Datenbanken in Deutschland. St. Augustin: Asgard.

Himmel W./Hummers-Pradier E./Schumann H./Kochen M.M. (2001): The predictive value of asthma medications to identify individuals with asthma- a study in German general practices. In: Br J Gen Pract, 51(472): 879-883.

Hoffmann F. (2007): Prevalence of asthma among German adults: analysis of the German National Telephone Survey. In: J Asthma, 44(6): 433-6.

Hoffmann F./Andersohn F./Giersiepen K./Scharnetzky E./Garbe E. (2008): Validierung von Sekundärdaten. Grenzen und Möglichkeiten. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (zur Publikation angenommen).

Huzel L./Roos L.L./Anthonisen N.R./Manfreda J. (2002): Diagnosing asthma: the fit between survey and administrative database. In: Can Respir J, 9(6): 407-412.

Marklund B./Tunsater A./Bengtsson C. (1999): How often is the diagnosis bronchial asthma correct? In: Fam Pract, 16(2): 112-116.

Montnemery P./Hansson L./Lanke J./Lindholm L.H./Nyberg P./Lofdahl C.G./Adelroth E. (2002) : Accuracy of a first diagnosis of asthma in primary health care. In: Fam Pract, 19(4): 365-368.

NVL Asthma (2008): Nationale Versorgungsleitlinie Asthma. Version 1.5. www.versorgungsleitlinien.de (Letzter Zugriff: 10.05.2008)

NVL COPD (2008): Nationale Versorgungsleitlinie Asthma. Version 1.6. www.versorgungsleitlinien.de (Letzter Zugriff: 10.05.2008)

Pont L.G./Denig P./van der Molen T./van der Veen W.J./Haaijer-Ruskamp F.M. (2004). Validity of performance indicators for assessing prescribing quality: the case of asthma. In: Eur J Clin Pharmacol 59 (11): 833-40.

Pont L.G./van der Werf G.T./Denig P./Haaijer-Ruskamp F.M. (2002): Identifying general practice patients diagnosed with asthma and their exacerbation episodes from prescribing data. In: Eur J Clin Pharmacol, 57(11): 819-825.

Rector T.S./Wickstrom S.L./Shah M./Thomas Greenlee N./Rheault P./Rogowski J./Freedman V./Adams J./Escarce J.J. (2004): Specificity and sensitivity of claims-based algorithms for identifying members of Medicare+Choice health plans that have chronic medical conditions. In: Health Serv Res, 39 (6 Pt 1): 1839-57.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung (Gutachten 2007).

Schlaud M./Atzpodien K./Thierfelder W. (2007): Allergische Erkrankungen Ergebnisse aus dem Kinder- und Jugendgesundheitssurvey (KiGGS). In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 50 (5-6): 701-10.

Schneeweiss S. (2007): Developments in post-marketing comparative effectiveness research. In: Clin Pharmacol Ther, 82(2): 143-156.

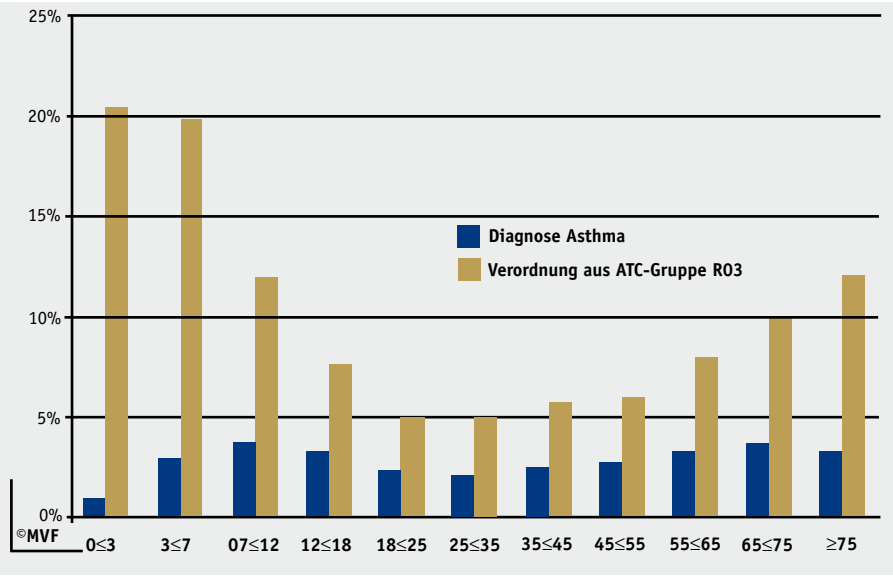
Schubert I./Ihle P./Köster I. (2005): Verwendung von GKV-Diagnosen in der Sekundärdatenforschung. In: Swart E/Ihle P. (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Bern: Huber, 235-241.

Stock S./Redaelli M./Luengen M./Wendland G./Civello D./Lauterbach K.W. (2005): Asthma: prevalence and cost of illness. In: Eur Respir J, 25(1): 47-53.

falls mit Antiasthmatika behandelt werden können. Pont et al. (2002) berücksichtigten als Antiasthmatika alle Präparate mit einem ATC-Code von R03. Eine Asthmadiagnose in der computerisierten Patientenakte im Laufe des Untersuchungszeitraums diente als „Goldstandard". Die Akten von 16.272 Personen wurden in die Untersuchung eingeschlossen, davon hatten 430 Asthma. Die Sensitivität des Indikators „mindestens eine Verordnung eines Antiasthmatikums" lag bei 95 %. Das bedeutet, dieser Algorithmus kann 95 % der tatsächlich an Asthma Erkrankten identifizieren. Von den 587 so gefundenen Personen hatten 409 Asthma. Der Anteil der Personen mit positivem Test, bei dem eine Asthmaerkrankung auch tatsächlich vorlag, also der positiv prädiktive Wert (PPV), lag bei 70 %. Somit sind 30 % der durch diese Strategie identifizierten nicht an Asthma erkrankt. Anders ausgedrückt: Von 1,44 Personen mit positivem Testergebnis hat einer tatsächlich Asthma. Diese Strategie identifiziert demnach zwar fast alle Erkrankten der Altersgruppe, allerdings wird ein nicht unerheblicher Anteil Personen ohne Asthma als erkrankt klassifiziert. Eine wichtige Erkenntnis der Arbeit von Pont et al. (2002) ist, dass selbst in einem auf 18- bis 49-Jährige beschränkten Studienkollektiv die Verordnung von Antiasthmatika nicht ausschließlich für Asthmaerkrankte erfolgt (siehe Tabelle 2). Insgesamt waren (nur) 70,9 % bzw. 78,6 % der mit inhalativen kurzwirksamen Bronchodilatatoren bzw. inhalativen Glucocorticoiden behandelten Patientinnen und Patienten tatsächlich an Asthma erkrankt. Neben anderen Indikationen werden am häufigsten weitere respiratorische Diagnosen (Dyspnoe, akute Bronchitis, Heuschnupfen, COPD) genannt.

Ein vergleichbares Bild liefert auch die deutsche Arbeit von Himmel et al. (2001), bei der keinerlei Altersbeschränkung vorgenommen wurde. In dieser Studie wurden über einen Zeitraum von 12 Wochen alle Patienten mit der Verordnung der häufigsten in Deutschland verschriebenen Antiasthmatika aus den elektronischen Patientenakten von Allgemeinmedizinern (n=429) und Lungenspezialisten (n=203) identifiziert. Als Goldstandard wurde die Diagnose in den elektronischen Patientenakten angesehen. Inhalative Glucocorticoide (ATC-Code: R03BA) wurden lediglich in 66,7 % bzw. 36,1 % der Verordnungen von Allgemeinmedizinern bzw. Lungenspezialisten wegen Asthma verschrieben.

Abb.1: Gegenüberstellung „sichere" Asthmatiker und Versicherte mit mindestens einer Verordnung eines Asthma-Medikaments (prozentuale Anteile an der Versichertenpopulation der Gmünder ErsatzKasse je Altersgruppe, 2006)



Identifikation über Diagnosedaten

Die vorgestellten Studien zeigen, dass sich teilweise bemerkenswerte Unterschiede in der Asthmaprävalenz in Abhängigkeit der gewählten Methodik finden lassen. Auch wenn neben Arzneimitteln noch weitere Routinedaten genutzt werden, sind erhebliche Variationen je nach Falldefinition zu erwarten. Dombkowski et al. (2005) fanden auf Basis von Routinedaten des amerikanischen Krankenversicherers Medicaid bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren Unterschiede zwischen 6,4 % (mind. eine Asthmadiagnose) und 14,2 % (mind. eine Verordnung eines Antiasthmatikums) in einem Zeitraum von einem Jahr.

Im Folgenden wird die „Antiasthmatika"-Verordnungsprävalenz mit der Diagnoseprävalenz verglichen. Basis der Untersuchungen sind Leistungsdaten der Gmünder ErsatzKasse (GEK) aus dem Jahre 2006 (zur Beschreibung der Daten siehe Glaeske & Janhsen, 2007), im speziellen Verordnungsdaten mit Medikamenten bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, ambulante Diagnosedaten und Daten des DMP. Die Versichertendaten liegen pseudo-nymisiert vor, so dass zwar personenbezogene Auswertungen möglich sind, die Personenidentifizierung dagegen nicht. Zur Identifikation der Asthma-Kranken wurde die Internationale Klassifikation der Krankheiten (International Classification of Diseases: ICD) genutzt. Die Diagnose Asthma wurde dann als sicher klassifiziert, wenn ein Versicherter in mindestens 3 Quartalen eines Jahres eine ambulante ICD-10-Diagnose J45 (Asthma) aufweist und/oder in ein entsprechendes strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP „Asthma") eingeschrieben ist oder war. Dieses Verfahren wurde von Schubert et al. (2005) zur Identifikation chronischer Erkrankungen vorgeschlagen. Eine Einschreibung in ein DMP „COPD" gilt als Ausschlusskriterium. Für die Selektion von Arzneimitteln aus den Routinedaten wurden „Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen" (ATC-Gruppe R03) analog zur Studie von Pont et al. (2002), verwendet. Abbildung 1 stellt die Verordnungsprävalenz und Diagnoseprävalenz gegenüber. Während bei den Häufigkeiten der „Antiasthmatika"-Verordnungen starke Altersgruppenunterschiede auszumachen sind, verhalten sich die Diagnoseprävalenzen über alle Altersgruppen hinweg mehr oder weniger ähnlich. Letzteres zeigte sich auch in den weiter vorne erwähnten Primärerhebungen. Während bei Kindern z.B. kurzzeitige Atemwegsobstruktionen infolge von Infekten Grund für eine R03-Verordnung sein kann, ist im Alter vor allem die COPD zu erwarten (Abb.1).

Insgesamt scheint die ausschließliche Nutzung von Arzneimitteln zur Identifikation von Asthmatikern kein valides Identifikationskriterium zu sein. Sicherlich weist jedes der Vorgehen Stärken und Schwächen auf, die je nach den Zielen der Studie diskutiert werden müssen (Huzel et al. 2002). Verschiedene Untersuchungen konnten zeigen, dass auch ärztlich gestellte Asthmadiagnosen nicht immer valide sind (Marklund et al. 1999; Montnemery et al. 2002). Daneben ist zu bedenken, dass sich nicht alle Asthmatiker, besonders bei leichten Formen, in ärztliche Behandlung begeben. Auch die Validität ambulanter Diagnosedaten muss kritisch hinterfragt werden. Und schließlich ist es besonders bei älteren Patienten nicht immer einfach, zwischen Asthma und COPD zu differenzieren, da sich die Symptome beider Erkrankungen in einigen Punkten überschneiden (Marklund et al. 1999).

Identifikation des Schweregrades von Asthma

In der Vergangenheit wurden vielfältige Versuche unternommen, die Qualität der medikamentösen Versorgung bei Asthma abzubilden. Für die Bewertung der Versorgungsqualität unter dem Gesichtspunkt Leitlinienadhärenz ist die Kenntnis des jeweiligen Schweregrades von grundlegender Bedeutung. Die dokumentierte Lungenfunktion und Symptomatik der Asthma-Patienten gilt als Referenzstandard für die Schweregradidentifikation (siehe Tabelle 1). Da eine Nutzung dieser Dokumentationen derzeit nicht über Routinedaten möglich ist, liegt es nahe, für versorgungsrelevante Fragestellungen geeignete Näherungen (Proxies) zu suchen. Pont et al. (2004) untersuchten die Validität von Verordnungsindikatoren, die eine suboptimale Behandlungsqualität anzeigen können. Fünf solcher Indikatoren wurden auf der Basis eines vierstufigen schweregradbasierten Leitlinienschemas entwickelt. Anschließend wurde über den Abgleich von Verordnungsdaten mit vorliegenden klinischen Untersuchungsdaten die Validität ermittelt. Letztlich war jedoch keiner der Indikatoren geeignet, die Prozessqualität der Versorgung ausreichend zu beschreiben.

Für unsere Untersuchungen wurden die Behandlungsstufen nun in Anlehnung an das auf Schweregraden basierende Leitlinien-Therapieschema gebildet. In Stufe 1 werden die Patienten eingeordnet, die ausschließlich eine bronchienerweiternde Bedarfsmedikation (Reliever) erhalten (1a=inhalativ, 1b=oral/systemisch), die auch später in allen anderen Therapiestufen möglich ist. In erster Linie sind dies die raschwirksamen Beta-2-Sympathomimetika. Ab Stufe 2 kommt dann ein Basistherapeutikum hinzu, entweder inhalative Glucocorticoide (Stufe 2a) oder Cortison-Alternativen (2b). Die Stufe 3a beschreibt in dieser Untersuchung den Anteil Patienten, der langwirksame Beta-2-Sympathomimetika und inhalatives Cortison erhält. Andere Optionen wie z.B. Theophyllin oder intensivere Therapiemaßnahmen werden in die Stufe 3/4 eingegliedert. Erhält der Versicherte in einem Quartal unabhängig von der weiteren Medikation ein systemisches Glucocorticoid, also z.B. Cortison-Tabletten, bedeutet dies Stufe 4. Es fanden nur Verordnungsdaten von Versicherten mit als gesichert eingestufter Asthma-Diagnose Berücksichtigung. In allen Quartalen wurden die Anteile der Versicherten je Behandlungsstufe bestimmt, die über die Diagnosen als Asthmatiker klassifiziert worden sind. Anschließend wurde ein Jahresmittel gebildet, um so einen veränderlichen Krankheitsverlauf stärker zu berücksichtigen. Auch dieses ausgesprochen differenzierte Verfahren ist mit Limitationen verbunden. Würde beispielsweise ein Wechsel von einem Monotherapeutikum zu einem anderen Mittel innerhalb eines Quartals stattfinden, kann dies „fälschlicherweise" als Kombinationstherapie gewertet werden. Auch konnte nicht zwischen verschieden hoch dosierten ICS-Gaben unterschieden werden.

Abbildung 2 zeigt die Verteilung der so ermittelten Therapiestufen, die im Übrigen nicht automatisch mit einer Schweregradverteilung unter den Asthmatikern gleichzusetzen sind. In den Routinedaten fehlen nämlich die klinischen Angaben (Lungenfunktion, Symptome), mit denen der Schweregrad bestimmt werden könnte. Diese Angaben müssen daher über Näherungen erreicht werden. In diesem Fall müsste man aber eine exakt leitlinienkonforme, an den Schweregrad angepasste Therapie voraussetzen, um aus den Daten die wirkliche Schweregradverteilung zu ermitteln. Aussagen über die Art der Therapie sind also möglich, die Versorgungsqualität bleibt aber letztlich unbekannt.

Auffällig ist in der Abbildung 2 der hohe Anteil der Versicherten in Stufe 3 (langwirksame Beta-2-Sympathomimetika und inhalative Glucocorticoide). Hierin spiegelt sich vor allem die immer häufiger werdende Anwendung von Fixkombinationen wie Viani®, Symbicort® und Atmadisc® wider. Es stellt sich die Frage, ob dies mit einem Anstieg der Schweregrad-Stufe 3 oder einer steigenden Beliebtheit dieser Präparate zu erklären ist. Rückschlüsse auf den tatsächlich vorliegenden Schweregrad des Asthma allein auf der Basis der verordneten Arzneimittel sind daher mit großer Vorsicht zu diskutieren (Abb. 2.)

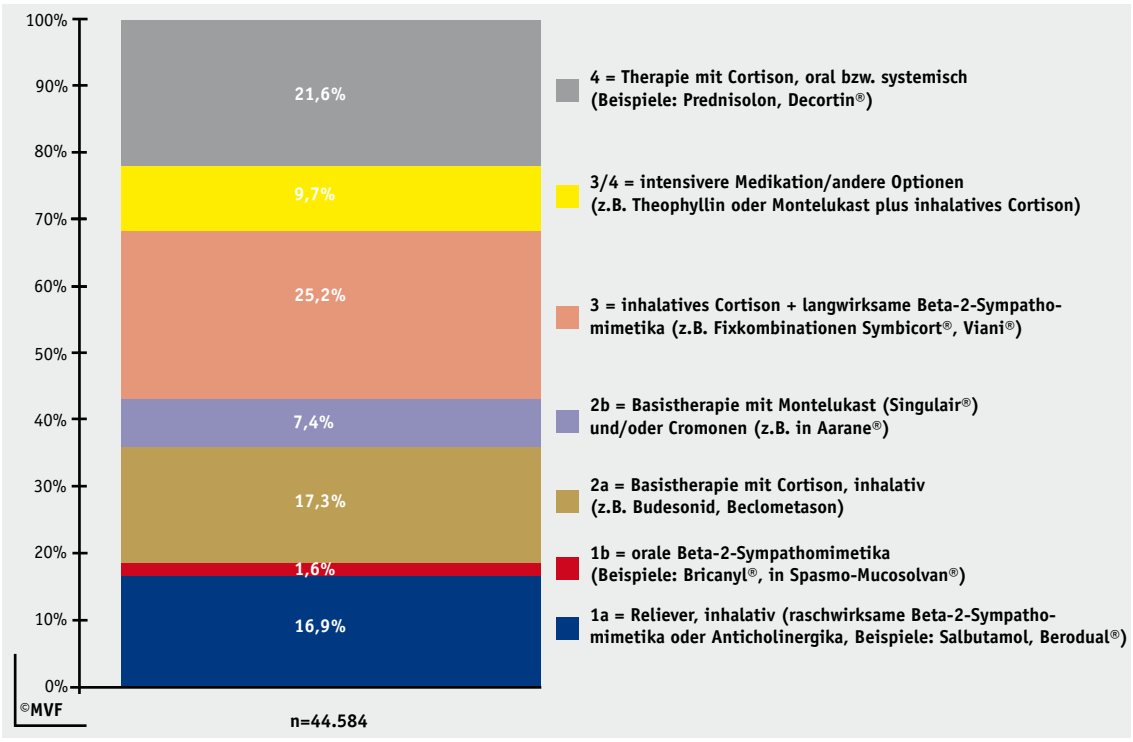


Abb. 2: Anteile der Therapie/Schweregrad-Stufen bei „sicheren" Asthmatikern (Versichertenpopulation der Gmünder ErsatzKasse, 2006)

Fazit

Grundsätzlich stellen Routinedaten der GKV eine Möglichkeit dar, Fragen zur Prävalenz und zur Versorgungsqualität von Erkrankungen zu untersuchen. Asthma kann hier beispielhaft für eine Reihe weiterer für Public Health relevanter Krankheiten genannt werden. Viele Indikatoren wie Arzneimittelverordnungen wirken auf den ersten Blick ideal geeignet, Personen mit einer bestimmten Erkrankung zu identifizieren, erweisen sich aber nach einer Validierungsstudie oder nach Durchsicht der Literatur nur als mäßig bis gar nicht geeignet. Im Zusammenhang mit Asthma schlussfolgerten Himmel et al. (2001), dass Asthmamedikamente in der Theorie als Marker oder Surrogat für eine Asthmadiagnose dienen, die Praxis allerdings deutlich komplexer aussieht, da diese Mittel für eine Reihe von anderen Erkrankungen und Symptomen eingesetzt werden. Zudem sind klinische Daten zur Schweregradidentifikation notwendig. Da diese Angaben in den Routinedaten fehlen, ist eine genaue Bewertung der Leitlinienkonformität, aber auch der Prävalenz der verschiedenen Krankheitsstadien nicht möglich. Bevor ein Identifikationsalgorithmus oder ein Indikator für die Darstellung der Behandlungsqualität angewendet wird, sollte die Güte dieser Strategien in Validierungsstudien untersucht werden. Gerade für Routinedaten der GKV in Deutschland liegt im Vergleich zu ausländischen Datenbanken ein erheblicher Mangel an solchen Validierungsstudien vor (Hoffmann et al. 2008). Falls eine eigene Validierung nicht möglich ist, sollte zumindest eine Literaturrecherche zur Güte möglicher Identifikationsstrategien oder Indikatoren durchgeführt werden. <<

Can health care quality in patients with asthma be measured by using administrative data?

Asthma is a chronic disease of high relevance for public health. It is one of currently four diseases selected for the German Disease Management Guidelines. The use of administrative data from statutory health insurance seems to offer great opportunities to assess information about the state of health and therapy performance concerning special patient groups. But caution is advised: analysing asthma health care quality requires a valid identification of the target population. Therefore we start discussing the selection within administrative data regarding to drug therapy in comparison to possibilities to indicate severity levels via statutory health insurance data. In conclusion: validity of these strategies should be assessed in validation studies in order to make scientifically supportable statements.

Keywords

asthma; health services research; pharmacoepidemiology; administrative data; statutory health insurance; health care quality; validation studies

Interessenskonflikte

Diese Studie wurde ohne externe Finanzierung durchgeführt. Alle Autoren sind im Rahmen von Drittmittelprojekten für verschiedene Krankenkassen tätig.

Roland Windt

Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Jahrgang 1979

Pharmaziestudium an der Universität Hamburg. Dort auch Approbation zum Apotheker im Jahre 2005. Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke in Bremen von 2006 - 2008. Seit April 2007 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung. Kontakt: rwindt@zes.uni-bremen.de



Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Professor für Arzneimittelversorgungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik / Jahrgang 1945

Studium der Pharmazie in Aachen und Hamburg, dort auch Promotion zum Dr. rer. nat. Seit Dezember 1999 Professor für Arzneimittelversorgungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen. Seit 2007 Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung am ZeS. Seit 2003 Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, im wissenschaftlichen Beirat der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und Mitglied in der BTM Kommission des BfArM. Mitglied der Drug-Utilization-Research-Group der WHO sowie Mitglied in diversen medizinischen und epidemiologischen Fachgesellschaften. Kontakt: gglaeske@zes.uni-bremen.de



Falk Hoffmann, MPH

Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Jahrgang 1979

Krankenpfleger, Diplom-Berufspädagoge und Gesundheitswissenschaftler. Seit 2006 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung. Kontakt: E-Mail: hoffmann@zes.uni-bremen.de

