



WISSENSCHAFTLICHES
INSTITUT DER TK
FÜR NUTZEN UND EFFIZIENZ
IM GESUNDHEITSWESEN

Versorgung von Patienten mit cystischer Fibrose im europäischen Vergleich

D. Horenkamp-Sonntag, R. Linder, F. Verheyen

55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

05.-09. September 2010 in Mannheim

Inhalte

- Motivation
- Fragestellung
- Cystische Fibrose
- Methoden
- Ergebnisse
- Diskussion
- Fazit

Motivation

- wissenschaftliche Analyse von Morbiditätsveränderungen durch neue Versorgungsformen (z.B. **IV-Verträge**) und Vertragsarten (z.B. **Pay for Performance**) auf Basis pseudonymisierter GKV-Routinedaten
 - Differenzierung zwischen externen / „nativen“ Einflußfaktoren (z.B. Demographie) im Gegensatz zu TK-internen / „gesteuerten“ Einflußfaktoren (z.B. IV-Vertrag zur Darmkrebsprävention)
 - Validierung mit externen Primär-Datenquellen
 - (sofern mögl.) Validierung mit selbst erhobenen Primärdaten
 - Validierung mit externen Sekundärdatenquellen
 - Berücksichtigung regionaler Morbiditätsdifferenzierungen

3

Ursprüngliche Fragestellung

*Ist die vorhandene **TK-Ausgangsdatengrundlage** auf Basis **ICD-kodierter Diagnosen** im Rahmen der **vertragsärztlichen Vergütung (§295 SGB V)** zur **Bestimmung der Patienten-Morbidität** (und daraus abgeleitet deren **jährliche Veränderung**) in Form von **Prävalenzen und Inzidenzen epidemiologisch valide** ???*

4

Hintergrund (1): Definition der Krankheit Mukoviszidose

- *Mukoviszidose = cystische Fibrose*
- *genetisch bedingte (autosomal-rezessive) angeborene Stoffwechselerkrankung*
- *von Geburt an, häufig erst zu einem späteren Zeitpunkt diagnostiziert*
- *Bildung zähflüssiger Sekrete (durch Fehlfunktion von Chloridkanälen) in Lunge, Bauchspeicheldrüse, Dünndarm, Gallenwegen und Schweißdrüsen*
- *Funktionsverlust von Atemwegen und Verdauungstrakt mit Folge einer verminderten Lebenserwartung*
- *langsame, aber stetige Verschlechterung der Stoffwechselfunktionen: durch frühzeitige Behandlungsmaßnahmen „nur“ Verzögerung („keine Heilung“)*

Hintergrund (2): Prävalenz und Inzidenz von Mukoviszidose

- **(orientierender) Überblick externe Prävalenz**
 - klinische Manifestation der Mukoviszidose vermutlich bei 6.000-8.000 Patienten in Deutschland
- **(orientierender) Überblick externe Inzidenz**
 - in einem Bereich zwischen 100-200 pro 100.000 Geburten
- **Quellen**
 - Lehrbuch „Herold Innere Medizin 2008“, Gerd Herold et al.
 - AWMF-Leitlinie Nr. 1 (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 078/005)
 - AWMF-Leitlinie Nr. 2 (<http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II-na/026-014.htm>)
 - WHO-Report „The Molecular Genetic Epidemiology of Cystic Fibrosis“
 - Christiane Herzog Stiftung für Mukoviszidose-Kranke
 - Selbsthilfe Mukoviszidose e.V.

Hintergrund (3): Häufigkeit Mukoviszidose in Routinedaten

- **ambulante Prävalenz von Mukoviszidose**
 - InBA-Prävalenz von 16,3 pro 100.000 pro Jahr (*gemittelt für 2004-2007*)
- **stationäre Prävalenz von Mukoviszidose**
 - Krankenhaus-Prävalenz von 4,9 pro 100.000 pro Jahr (*gemittelt für 2003-2006*)
- **Prävalenz ambulant ca. dreimal höher als stationär**
 - **aber:**
 - Notwendigkeit für stationären Aufenthalt in Abhängigkeit von Verlaufsformen der Mukoviszidose sehr variabel
 - Krankenhaus-Fälle im stationären Sektor sind anders definiert als Behandlungsfälle im ambulanten Sektor
 - „spezielle“ Vergütungsvereinbarungen (*z.B. §116b, integrierte Versorgung*), deren ambulante Leistungen nicht in der stationären Häufigkeitsstatistik erfasst werden

Methodik (1) Validitätsprüfung der TK-Datengrundlage

Rahmenbedingungen:

- TK-Datengrundlage (Sekundärdaten) bildet „administrative“ Morbidität über vertragsärztlich dokumentierte ambulante „Diagnosen“ ab

„Doppel“-Strategie für Validitätsprüfung

1. **„reale“ Morbidität:** Vergleich mit externen epidemiologischen Daten (**Primärdaten**) für ausgewählte Krankheits-Indikationen

I.	Down Syndrom	}	<i>kleine „Nischen“-Diagnosen</i>
II.	Mukoviszidose		
III.	Diabetes		
IV.	Myokardinfarkt	}	<i>große „Massen“-Diagnosen</i>
V.	Hypertonie		
2. **„administrative“ Morbidität:** Vergleich mit anderen (bundesweiten) externen GKV-Routinedaten (**Sekundärdaten**) für frei definierbare und frei differenzierbare ICD-Aggregations-Ebenen
 - I. **InBA-Bericht** zur Schätzung der Morbiditätsveränderung 2008/2009
 - II. **GEK-Report** ambulant-ärztliche Versorgung 2008

Methodik (2) Primärdaten für epidemiologische Validierung

Vorteile

- Direkte Zweckbestimmung
- Nachverfolgung über lange Zeiträume möglich

Nachteile

- Selektion von bestimmten Personengruppen
 - Cave: mögliche **Effektunterschätzung**
- Erhebung vergleichsweise zeit- und kostenintensiv: häufig nur "wenige" und "eingeschränkte" und oft "nicht aktuelle" Daten zur Verfügung
 - Cave: sowohl **Effekt-Unterschätzung** als auch **Überschätzung** möglich
- Variation epidemiologischer Referenzwerte: unterschiedliche "Qualität" externer epidemiologischer Angaben aufgrund verschiedenster Erhebungsmethoden
 - Cave: a priori **Interpretationsspielraum** und somit **Effekt-Unterschätzung** als auch **Überschätzung** möglich

9

Methodik (3) Sekundärdaten für epidemiologische Validierung

Vorteile

- Schnelle, kostengünstige und „einfache“ Verfügbarkeit

Nachteile

- Mangelnde Zweckbestimmung: in erster Linie zur Legitimation der erbrachten Leistungen, nicht für den Behandlungsfall relevante Diagnosen werden ggf. nicht erfasst
 - Cave: **Effekt-Unterschätzung** als auch **Überschätzung** für einzelne Diagnosen möglich
- IGEI- / Selbstzahlerleistungen werden nicht erfasst
 - Cave: mögliche **Effektunterschätzung**
- Erkrankungen und Symptome, die nicht zur Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen geführt haben bzw. die nicht zu einer abrechnungsrelevanten Aktivität geführt haben, werden nicht erfasst
 - Cave: mögliche **Effektunterschätzung**
- Kodierqualität: nicht bekannte Validität und Präzision der Dokumentation
 - Cave: **Effekt-Unterschätzung** als auch **Überschätzung** für einzelne Diagnosen möglich

10

Methodik (4)

Operationalisierung TK-Mukoviszidose-Prävalenz und -Inzidenz

- **Prävalenz:** Anteil Erkrankter an Gesamtzahl für bestimmten Zeitraum
 - Operationalisierung der Krankheit „Mukoviszidose“ durch die ICD-Kodierungen E84.0 (mit Lungenmanifestationen), E84.1 (mit Darmmanifestationen), E84.8 (mit sonstigen Manifestationen), E84.9 (nicht näher bezeichnet)
 - jeder Patient, in dessen Leistungsverlauf im Zeitraum 2006-2008 mindestens eine dieser ICD-Kodierungen registriert ist, wird einmalig für das jeweils untersuchte Jahr als Patient mit Mukoviszidose gezählt
- **Inzidenz:** Anteil Neu-Erkrankter an Gesamtzahl für bestimmten Zeitraum
 - Operationalisierung durch die ICD-Kodierung E84.0, E84.1 E84.8, E84.9 zum Zeitpunkt der Geburt bzw. Auftreten während des ersten Lebensjahres
 - Mukoviszidose als angeborene Chromosomenstörung liegt von Geburt an vor

Ergebnis-Epidemiologie (1)

TK-Prävalenz von Mukoviszidose mit TK-Modus

TK-Modus und "G"	Frauen			Männer		
	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prävalenz**	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prävalenz**
2006	502	2.802.896	17,9	487	3.008.316	16,2
2007	541	2.881.884	18,8	520	3.061.427	17,0
2008	556	2.998.196	18,5	503	3.147.406	16,0
gemittelt	533	2.894.325	18,4	503	3.072.383	16,4

*) alle Versicherte, die im Untersuchungsjahr ganzjährig versichert waren

**) Angaben je 100.000, nur Mukoviszidose-Diagnosen mit Zusatzkennzeichen "G"

Ergebnis-Epidemiologie (2) TK-Prävalenz von Mukoviszidose mit GEK-Modus

GEK-Modus und "G"	Frauen			Männer			
	Jahr	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prä- valenz**	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prä- valenz**
	2006	518	2.841.518	18,2	495	3.047.221	16,2
	2007	550	2.912.634	18,9	529	3.089.963	17,1
	2008	561	3.035.111	18,5	511	3.181.779	16,1
	gemittelt	543	2.929.754	18,5	512	3.106.321	16,5

*) alle Versicherte, die mind. 1 Tag in 4 Quartalen des Untersuchungsjahrs versichert waren
**) Angaben je 100.000, nur Mukoviszidose-Diagnosen mit Zusatzkennzeichen "G"

Ergebnis-Epidemiologie (3) TK-Prävalenz von Mukoviszidose mit InBA-Modus

InBA- Modus und "G"	Frauen			Männer			
	Jahr	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prä- valenz**	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte*	Prä- valenz**
	2006	541	3.036.554	17,8	514	3.251.745	15,8
	2007	577	3.149.543	18,3	548	3.333.058	16,4
	2008	588	3.237.266	18,2	538	3.390.992	15,9
	gemittelt	569	3.141.121	18,1	533	3.325.265	16,0

*) alle Versicherte, die mind. einen Tag im Untersuchungsjahr versichert waren
**) Angaben je 100.000, nur Mukoviszidose-Diagnosen mit Zusatzkennzeichen "G"

Ergebnis-Epidemiologie (4) TK-Inzidenz von Mukoviszidose für Neugeborene

TK-Inzidenz	weibliche und männliche Neugeborene: Alter 0 Jahre			
Jahr	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte	Inzidenz* Mukoviszidose	Häufigkeit**
2006	21	53.359	39,4	2.541
2007	13	56.399	23,1	4.338
2008	18	58.270	30,9	3.237
gemittelt	17	56.009	30,9	3.231

*) Angaben je 100.000

**) 1 Mukoviszidose pro Anzahl der Geburten

Ergebnis-Epidemiologie (5) TK-Inzidenz von Mukoviszidose für Kleinkinder

TK-Inzidenz	weibliche und männliche Kleinkinder: Alter 0-3 Jahre			
Jahr	Anzahl Betroffene	Anzahl Versicherte	Inzidenz* Mukoviszidose	Häufigkeit**
2006	125	224.919	55,6	1.799
2007	110	228.544	48,1	2.078
2008	112	233.713	47,9	2.087
gemittelt	116	229.059	50,5	1.980

*) Angaben je 100.000

**) 1 Mukoviszidose pro Anzahl der Geburten

Ergebnis-Epidemiologie (6) Alter von TK-Versicherten mit Mukoviszidose

Alter	Männer und Frauen zusammen				
	Jahr	Anzahl TK-Versicherte mit Mukoviszidose	Anzahl TK-Versicherte -gesamt-	Durchschnitts-Alter bei TK-Versicherten mit Mukoviszidose	medianes Alter bei TK-Versicherten mit Mukoviszidose
2006	1.055	6.288.299	25,0	21	90
2007	1.125	6.482.601	27,4	24	83
2008	1.126	6.628.258	26,6	23	85
gemittelt	1.102	6.466.386	26,3	22,7	86,0

Ergebnis-Ökonomie Kosten von TK-Versicherten mit Mukoviszidose

Jahreskosten pro Mukoviszidose-Versicherten*				
Differenzierung nach ICD-Zusatzkennzeichen		nur "G"	nur "Z" (+4% zu G)	nur "V" (+39% zu G)
ambulant	2006	744,11 €	743,21 €	1.244,07 €
	2007	867,93 €	957,36 €	1.210,41 €
	2008	875,01 €	769,43 €	1.338,38 €
Arzneimittel	2006	7.107,45 €	5.247,92 €	1.088,64 €
	2007	7.224,68 €	3.724,14 €	718,13 €
	2008	8.527,94 €	4.602,82 €	1.103,67 €
stationär	2006	2.768,06 €	2.676,42 €	1.769,34 €
	2007	3.997,10 €	2.614,33 €	1.912,23 €
	2008	3.381,39 €	3.340,87 €	1.452,15 €
gesamt	2006	10.619,62 €	8.667,56 €	4.102,05 €
	2007	12.089,71 €	7.295,83 €	3.840,78 €
	2008	12.784,34 €	8.713,12 €	3.894,20 €

*) Kosten als Durchschnittswert von allen ganzjährig und unterjährig Versicherten mit mind. einer ambulanten Diagnose "E84" im Untersuchungsjahr, EBM-Punkte sind mit 5,11 Cent umgerechnet

Vergleich-Epidemiologie (1): Primärdaten BRD Alter von Versicherten mit Mukoviszidose

Alter	TK-Routinedaten (n=6,5 Mio. Versicherte)		Projekt "QS-Mukoviszidose* (n=98 Einrichtungen)			
	Anzahl Patienten	mittlere Alter	Anzahl Patienten	mittlere Alter	Anzahl Patienten	mittlere Alter
2004	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
2005	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
2006	1.055	25,0	6.635	20,0	4.730	18,9
2007	1.125	27,4	???	k.A.	k.A.	k.A.
2008	1.126	26,6	???	k.A.	k.A.	k.A.
gemittelt	1.102	26,3	6.635	20,0	4.730	18,9

*) Stern M et al., Qualitätssicherung Mukoviszidose

Vergleich-Epidemiologie (2): Sekundärdaten BRD Alter von Versicherten mit Mukoviszidose

Versicherte mit Mukoviszidose				
Alter	TK-Routinedaten (n=1.102)		InBA-Bericht* (n=888)	
	mittleres Alter	Anteil < 30 Jahre	mittleres Alter	Anteil < 30 Jahre
2004	k.A.	k.A.	34,8	47,4%
2005	k.A.	k.A.	30,9	55,8%
2006	25,0	65,2%	30,6	54,7%
2007	27,4	60,6%	32,6	52,6%
2008	26,6	62,2%	k.A.	k.A.
gemittelt	26,3	62,7%	32,2	52,6%

*) InBA-Bericht zur Schätzung der Morbiditätsveränderung 2008/2009: ambulante vertragsärztliche Diagnosedaten von ca. 5,5 Millionen Versicherten, aktuelle Daten über einen 4-Jahrzeitraum(2004-2007)
Versicherte unterschiedlichster Kassen und Kassenarten (Primär- und Ersatzkassen), regionale 4 KVen-Stichprobe (Bremen, Niedersachsen, Nordrhein und Thüringen)

Vergleich-Epidemiologie (3): Primärdaten Europa Alter von Versicherten mit Mukoviszidose

Altersverteilung von Patienten mit Mukoviszidose						
Jahr	mittlere Alter	mediane Alter	Anteil < 5 Jahre	Anteil < 18 Jahre	Anteil 18-40 Jahre	Anteil > 40 Jahre
EU-Länder* (n=25.216)	18,5	17,0	11%	53%	42%	5%
Nicht-EU-Länder* (n=3.809)	13,7	12,1	21%	72%	26%	2%
TK-Daten** (n=1.102)	26,3	22,7	12%	39%	38%	23%

*) europäische Registerdaten (Mc Cormick et al., 2010)
**) gemittelt für 2006-2008

Zusammenfassung (1)

- **Prävalenz: keine „grobe“ Abweichung in TK-Datenbasis feststellbar**
 - TK (2006-2008, Männer und Frauen, InBA-Modus, G): 16,8-17,4 je 100.000
 - InBA (2004-2007): 15,5-17,7 je 100.00
 - Primärdaten (orientierende Übersicht): 7,3-9,8 je 100.000
 - CAVE: in Routinedaten durch Vorhandensein nicht behandlungsbedürftiger Dauerdiagnosen („leichtere Fälle“) ggf. tendenziell höhere Prävalenzen
- **Inzidenz: keine „grobe“ Abweichung in TK-Datenbasis feststellbar**
 - TK (2006-2008, Neugeborene mit 0 Jahren, InBA-Modus, G): 23-39 je 100.000
 - InBA-1 (2004-2007, mit Ausreißer von 2006): 10-69 je 100.00
 - InBA-2 (2004-2007, ohne Ausreißer von 2006): 10-15 je 100.00
 - Primärdaten (orientierende Übersicht): 33-50 je 100.000
 - CAVE: in Routinedaten durch zeitliche Verschiebung zwischen genotypischer Ausprägung (von Geburt an) und klinischer Manifestation (zu einem späteren variablen Zeitpunkt) ggf. tendenziell niedrigere Inzidenzen

Zusammenfassung (2)

Durchschnitts-Alter als Indikator für Lebenserwartung:

- in deutschen Primär- und Sekundärdaten Hinweis auf höhere Lebenserwartung im europäischen Vergleich
 - InBA-Sekundärdaten (2004-2007): 30,6-34,8 Jahre
 - TK-Sekundärdaten (2006-2008): 25,0-27,4 Jahre
 - Deutsche Primärdaten (Stern et al.): 18,9-20,0 Jahre
 - Europäische Primärdaten (Mc Cormick et al.): EU-Länder 18,5 Jahre
 - Europäische Primärdaten (Mc Cormick et al.): Nicht-EU-Länder 13,7 Jahre

Fazit

- Analyse von GKV-Routinedaten kann unter Kenntnis ihrer methodischen Limitationen epidemiologische Auswertungen aus Registerdaten sinnvoll ergänzen
- auf Grund eines deutlich erhöhten Durchschnittsalters (> 6,5 Jahre) und eines höheren Anteils (> 4 Mal) älterer Mukoviszidose-Patienten in deutschen GKV-Routinedaten, ist von einer im EU-Vergleich überdurchschnittlichen Versorgung in Deutschland auszugehen
- die epidemiologische Validität einer GKV-Versichertenstichprobe lässt durch die Überprüfung von Inzidenz- und Prävalenzwerten der (beispielhaften) „Nischen“-Diagnose Mukoviszidose „sensibel“ überprüfen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Wissenschaftliches Institut der TK
für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG)
D. Horenkamp-Sonntag, R. Linder, F. Verheyen

Mail: dirk.horenkamp-sonntag@wineg.de
Internet: www.wineg.de

Tel.: 040-6909-2302
Fax: 040-6909-2307

