

# Potentiale und Limitationen von GKV-Routinedaten

Von der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der  
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover  
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Wirtschaftswissenschaften  
– Doctor rerum politicarum –

genehmigte Dissertation

von

Diplom-Ökonom Jan Zeidler

geboren am 28.07.1980 in Hannover

2012

Referent: Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Koreferent: Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Tag der Promotion: 12. Juli 2012

## **Zusammenfassung**

Gesetzliche Krankenkassen in Deutschland haben in ihren Datenbanken Informationen über alle Leistungsvorgänge und Ressourcenverbräuche gespeichert, welche durch die Versicherten in Anspruch genommen wurden. Allerdings werden diese sogenannten GKV-Routinedaten nicht primär für wissenschaftliche Zwecke erhoben, vielmehr sollen sie Krankenkassen bei der Erfüllung administrativer Aufgaben unterstützen. Daher verfolgen die in dieser Arbeit zusammengefassten zehn Publikationen das Ziel, die wissenschaftlichen Potentiale und Limitationen von GKV-Routinedatenanalysen als Instrument der Versorgungsforschung einzuordnen.

Es werden die theoretischen Grundlagen der GKV-Routinedatenanalyse beschrieben. Anschließend wird gezeigt, wie sich die Ergebnisse von Routinedatenstudien anhand von soziodemographischen Daten verfeinern lassen und es werden geeignete Bewertungsvorschläge für Ressourcenverbräuche aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgezeigt. Mit den beiden Publikationen zu den Kosten ambulanter und stationärer Rehabilitation werden konkrete Anwendungsbeispiele für die Nutzung von GKV-Routinedaten als Grundlage gesundheitsökonomischer Evaluationen dargestellt. Anhand der Studie zur Methotrexat-Therapie bei Rheumatoider Arthritis wurde gezeigt, dass GKV-Routinedaten unter bestimmten Rahmenbedingungen auch zur Beschreibung der medikamentösen Versorgungspraxis genutzt werden können. Die Studien zur Schizophrenie und ADHS zeigen, dass sich die Kosten verschiedener Patientengruppen detailliert auf Basis unterschiedlicher Studiendesigns anhand von GKV-Routinedaten abbilden lassen. Anhand der Methodenstudie zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche wurden zwei alternative Ansätze zur Kostenkalkulation gegenübergestellt und die Vor- und Nachteile diskutiert. Ferner wird am Beispiel der Schweiz hervorgehoben, dass auch die Routinedaten aus anderen europäischen Ländern für eine wissenschaftliche Auswertung zugänglich gemacht werden können.

Zukünftige Forschungsprojekte sollten Leitlinien zur methodischen Standardisierung von routinedatenbasierten Studiendesigns entwickeln. Auch sollte durch eine stärkere Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten eine Anreicherung mit patientenseitigen und klinischen Informationen sowie die Kontrolle von systematischen Verzerrungen

rungen erreicht werden, sodass die Vorteile von GKV-Routinedaten künftig auch verstärkt für gesundheitsökonomische Evaluationen genutzt werden können.

**Schlagwörter:**

Gesundheitsökonomische Evaluationen, GKV-Routinedaten, Sekundärdatenanalysen

## **Abstract**

Health insurance funds in Germany have stored detailed information about every claim and resource use which was utilized by the insurants. However, this claims data are primary not stored for research purposes but for supporting administrative functions of health insurance funds. Therefore, the ten publications which are summarized in this doctoral thesis aim to discuss the potentials and limitations of claims data analyses as an instrument of health services research.

In a first step, theoretical fundamentals of claims data analyses were described. Subsequently, it were discussed how the results of claims data analyses can be improved by socio-demographic data and how resource use can be assessed from health insurance perspective. In addition, the two publications about the costs of outpatient and inpatient rehabilitation provided concrete examples for the implementation of claims data for the purpose of health economic evaluations. On the basis of the study about methotrexate therapy in patients with rheumatoid arthritis were shown that claims data is suitable to describe pharmaceutical treatment patterns. Based on different study designs the publications about schizophrenia and ADHD demonstrate the potentials of claims data for the measurement of the costs of different patient-subgroups. In the study about the calculation of disease related costs the advantages and drawbacks of expert-based approaches and approaches based on control-groups are compared and discussed. Furthermore, the example of the claims data from the Swiss health care system emphasizes that the potential of routine data from other European countries also can be made available for a scientific evaluation.

Further research should focus on developing detailed methodological guidelines for the standardization of study designs based on claims data. In addition, an intensified linkage of primary and secondary data should be achieved to integrate clinical data and to control for potential confounders. Then, the strengths of German claims data can be used to a greater extent for health economic evaluations in future.

## **Key Words:**

Health Economic Evaluations, Claims Data, Secondary Data Analysis

## **Inhalt**

1	Motivation und Zielsetzung.....	1
2	Beitrag der vorliegenden kumulativen Dissertationsarbeit.....	2
3	Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick auf den weiteren Forschungsbedarf .....	10
	Module der kumulativen Dissertation.....	13

# 1 Motivation und Zielsetzung

Das deutsche Gesundheitswesen steht vor großen Herausforderungen. Die zunehmende Alterung der Gesellschaft, der medizinische Fortschritt sowie die Veränderung des Krankheitsspektrums gefährden die traditionell solidarische Struktur unseres Gesundheitssystems. Um in Anbetracht der begrenzenden finanziellen Mittel auch künftig eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung für alle Bevölkerungsschichten anbieten zu können, ist ein tiefgreifender struktureller Transformationsprozess und eine Optimierung der Versorgungsstrukturen erforderlich.

Aufgrund der genannten Herausforderungen kommt dem Informations- und Wissensmanagement eine entscheidende Rolle bei der Verbesserung der Versorgung so wie bei der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven zu. Das bedeutet, dass für rationale Entscheidungen im Gesundheitswesen fundierte und klar strukturierte Informationssysteme erforderlich sind. Grundlage eines jeden Transformationsprozesses ist zunächst einmal die Analyse des Ist-Zustandes. Die Entscheidungsträger benötigen Informationen über den Ist-Zustand der Versorgung sowie die zugrundeliegenden Ursache- und Wirkungsbeziehungen. Dieses notwendige Wissen über die reale Versorgungssituation unter Alltagsbedingungen bereitzustellen ist Aufgabe der Versorgungsforschung. Bei nahezu allen Kontakten des Patienten mit dem Gesundheitssystem werden relevante Informationen dokumentiert und an die Krankenkassen übermittelt. Eine wichtige Informationsquelle der Versorgungsforschung stellen daher Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dar.

Gesetzliche Krankenkassen in Deutschland haben in ihren Datenbanken Informationen über alle Leistungsvorgänge und Ressourcenverbräuche gespeichert, welche durch die Versicherten in Anspruch genommen wurden und die einen Erstattungsanspruch an die GKV besitzen. Diese sogenannten Routinedaten fallen als Nebenprodukt administrativer Tätigkeiten an. Als zentrale Aufgabe gesetzlicher Krankenkassen kann die Überprüfung und Erstattung von Leistungsansprüchen genannt werden. Die an die Krankenkassen übermittelten Informationen dienen dabei der Unterstützung der kassenspezifischen Abrechnungs- und Erstattungsprozesse. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass der Umfang und die erhobenen Merkmale kas-

senübergreifend vergleichbar sind. Es existieren jedoch Unterschiede bezüglich der Datenhaltung, -pflege und -verfügbarkeit zwischen verschiedenen Krankenkassen.

Allerdings werden GKV-Routinedaten nicht primär für wissenschaftliche Zwecke erhoben, vielmehr sollen sie bei der Erfüllung der primären Aufgaben einer Krankenkasse unterstützen. Die im Folgenden bearbeitete zentrale Forschungsfrage lautet daher: welche wissenschaftlichen Potentiale und Limitationen besitzen GKV-Routinedatenanalysen als Instrument der Versorgungsforschung? Die vorliegende Arbeit verfolgt dabei auch das Ziel, anhand methodischer und empirischer Studien einen Beitrag zur übergeordneten Frage einer möglichen stärkeren Integration von GKV-Routinedaten als wissenschaftliche und ökonomische Informationsgrundlage zu leisten.

## **2 Beitrag der vorliegenden kumulativen Dissertationsarbeit**

Die einzelnen Module der vorliegenden Dissertation verdeutlichen erstens die Nutzungsmöglichkeiten und die Informationstiefe von GKV-Routinedaten anhand von theoretischen Ausführungen. Zweitens wird, als notwendige Voraussetzung für qualitativ hochwertige GKV-Routinedatenanalysen, auf Limitationen und Einschränkungen dieser Datenquelle hingewiesen. Drittens werden anhand methodischer Beiträge mögliche Studiendesigns zur Überwindung ausgewählter Limitationen aufgezeigt. Im Zentrum stehen dabei methodische Empfehlungen zur adäquaten Bewertung von Ressourcenverbräuchen und zur Berechnung indikationsspezifischer Krankheitskosten. Viertens wird anhand konkreter indikationsbezogener Studien die praktische Relevanz von routinedatenbasierten Forschungsarbeiten für die Versorgungsforschung und als Informationsgrundlage einer evidenzbasierten Optimierung der Versorgungsstrukturen aufgezeigt.

GKV-Routinedaten werden aufgrund ihres Abrechnungscharakters als Sekundärdaten klassifiziert. Gemäß der Leitlinie „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ handelt sich bei Sekundärdaten um Routinedaten der gesetzlichen Kranken-, Renten- und Unfallversicherung oder Daten von bevölkerungsbezogenen Krankheitsregistern, die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden. Maßgeblich für die Einstufung als Sekundärdaten sind demnach

Unterschiede zwischen dem primären Erhebungsanlass und der nachfolgenden Nutzung. Der Buchbeitrag „*Sekundärdatenanalysen*“ (siehe Modul 1) setzt sich mit den Grundlagen der Sekundärdatenanalyse auseinander. Die genaue Kenntnis über die gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch den Entstehungskontext und die Limitation von Sekundärdaten, ist eine wichtige Voraussetzung, um qualitativ hochwertige Versorgungsforschung und gesundheitsökonomische Evaluationen auf dieser Datengrundlage anbieten zu können.

Es wird systematisch beschrieben, über welche Informationen Krankenkassen in Deutschland traditionell verfügen. Dabei stehen neben den Versichertenstammdaten insbesondere die ambulanten Diagnose- und Leistungsdaten, Daten zu Krankenhausaufenthalten und Rehabilitationsmaßnahmen, Daten zur Arbeitsunfähigkeit sowie Verordnungsdaten zu Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln im Mittelpunkt. Desweiteren wird auf inhaltliche Vorteile sowie Problembereiche und Einschränkungen eingegangen. Auch die Validität von GKV-Routinedaten wird diskutiert und möglich Strategien zur internen und externen Validierung aufgezeigt. Ergänzend wird auf Datenschutzaspekte eingegangen, da diese bei Routinedatenanalysen eine wichtige Rolle spielen. Von zentraler Bedeutung ist die Auswahl des richtigen Studiendesigns bei quasi-experimentellen Studien. Nur wenn es gelingt für alle wesentlichen Confounder zu kontrollieren und so ein möglichen Bias zu minimieren, können die Ergebnisse von routinedatenbasierten Studien einen sinnvollen Beitrag zur Evidenzgenerierung liefern.

Je nach Studiendesign kann es bei einzelnen Forschungsprojekten sinnvoll sein, die Ergebnisse anhand soziodemographischer Daten zu verfeinern und zu standardisieren. Informationen zum Schulabschluss, dem sozialen Status und der ausgeübten Tätigkeit der Versicherten kann der sogenannte Tätigkeitsschlüssel bereitstellen. Da sich sowohl die Berufs- und Beschäftigungslandschaft als auch die Ausbildungsstruktur und die Bedeutung der beruflichen Stellung in den letzten Jahren verändert haben, wurde der Aufbau des Tätigkeitsschlüssels mit Wirkung zum 01.12.2011 aktualisiert und weitergehende Informationen ergänzt. Die Übersichtsarbeit „*Einführung des neuen Tätigkeitsschlüssels und seine Anwendung in GKV-Routinedatenauswertungen - Möglichkeiten und Limitationen*“ (siehe Modul 2) stellt die Struktur

des Schlüssels vor. Zudem werden Einsatzmöglichkeiten für zukünftige Datenauswertungen betrachtet sowie die Grenzen der Nutzung aufgezeigt und diskutiert.

Da GKV-Routinedaten primär zu Abrechnungszwecken und nicht für wissenschaftliche Auswertungen erhoben werden, müssen die Rohdaten in der Regel zunächst in Hinblick auf das jeweilige Studienziel aufbereitet werden. Die Publikation *„Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung“* (siehe Modul 3) bietet einen Überblick über die gesundheitsbezogenen Leistungen der Sozialversicherung und die Vergütungssystematik sowie eine praktische und pragmatische Methodik zur Berechnung von Kostendaten aus der Sozialversicherungsperspektive. Es werden geeignete Bewertungsvorschläge auf Basis der geltenden Gesetze und Verordnungen nach dem Bottom-Up-Verfahren angeboten. Da das Methodenpapier differenziert nach den fünf Säulen der Gesetzlichen Sozialversicherung in Deutschland gegliedert ist, können auch isolierte Empfehlungen für eine Ressourcenbewertung aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung entnommen werden. Die Empfehlungen können beispielsweise zur monetären Bewertung der in den Krankenkassendaten gespeicherten ambulanten Ressourcenverbräuche genutzt werden. Ambulante Ressourcenverbräuche sind in der Regel in Form von abgerechneten EBM-Punkten gespeichert, welche zur Kostenbewertung zunächst monetarisiert werden müssen. In dem Methodenpapier wird hierfür die Verwendung des Orientierungspunktwertes empfohlen, welcher regelmäßig für die Bewertung der ambulanten Ressourcenverbräuche verwendet werden kann.

Die Publikationen *„Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany“* (siehe Modul 4) und *„Kostenvergleichsanalyse der ambulanten und stationären kardiologischen Rehabilitation“* (siehe Modul 5) liefern konkrete Anwendungsbeispiele für die Nutzung von GKV-Routinedaten als Grundlage gesundheitsökonomischer Evaluationen. In den kommenden Jahren ist mit einem wachsenden Bedarf an Rehabilitationsmaßnahmen zu rechnen. Ursache ist zum einen der Wandel im Krankheitsspektrum mit einer Zunahme chronischer Erkrankungen. Zum anderen wird die demographische Entwicklung mit einer wachsenden Anzahl älterer Menschen die Nachfrage nach Rehabilitationsleistungen erhöhen, da die geburtenstarken Jahrgänge demnächst ins rehabilitationsbedürftige Alter kommen. Dieser wachsenden Nachfrage stehen zunehmende

Finanzierungsschwierigkeiten bei den Rehabilitationskostenträgern gegenüber. Um drohende Leistungsausgrenzungen zu vermeiden, ist es wichtig, die zur Verfügung stehenden Finanzmittel noch effizienter einzusetzen und mögliche Optimierungspotentiale zu identifizieren. Für die Gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich daraus die Herausforderung, anfallende Kosten der medizinischen Rehabilitation zu minimieren, ohne dabei das Leistungsgeschehen in medizinisch qualitativer Dimension zu tangieren.

Ein Ansatzpunkt zur Erreichung dieser Zielsetzung liegt in einem Ausbau der ambulanten Rehabilitation, von der angenommen wird, dass sie deutlich kostengünstiger als die stationäre Rehabilitation erbracht werden kann. Aus wissenschaftlicher Sicht gibt es bislang jedoch keine Erkenntnisse über die bei einer gesetzlichen Krankenkasse für verschiedene Versichertengruppen und Indikationen im Detail tatsächlich anfallenden Kosten. Auf Basis der Studienergebnisse konnte gezeigt werden, dass bei muskuloskeletalen und kardiologischen Krankheitsbildern eine ambulante Rehabilitationsmaßnahme kosteneffektiver erbracht werden kann als eine stationäre Rehabilitation. Daher sollte immer dann, wenn es aus medizinischer Sicht möglich ist eine Rehabilitation ambulant durchzuführen, dies aus ökonomischen Gründen umgesetzt werden. Durch die gesetzlich definierte Einheit von Kosten- und Leistungsträgerschaft besitzt die Krankenkasse im Bereich der Rehabilitation ein spezifisches und hohes Steuerungspotential um die Empfehlungen unter Abstimmung mit dem Patienten und dem behandelnden Arzt in der Versorgungspraxis umzusetzen.

Auch aus methodischer Sicht liefern die beiden Publikationen einen wichtigen Beitrag. In den Forschungsarbeiten wurde das Instrument der Kosten-Kosten-Analyse genutzt. Diese Analyseform beschränkt sich auf eine Erfassung und Bewertung der Ressourcenverbräuche einer Technologie. Das Outcome der verglichenen Rehabilitationstechnologien wird hingegen nicht untersucht, da bei der vorliegenden Fragestellung davon ausgegangen werden kann, dass es identisch ist. Diese Vorgehensweise ist bei der vorliegenden Studie durchaus gerechtfertigt. Nach den Vorgaben der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation und des Verbandes Deutscher Rentenversicherungsträger sind die ambulante und stationäre Rehabilitation leistungsmäßig identisch und in sozialmedizinischer oder juristischer Hinsicht gleichwertig. Außerdem wurde in einer Reihe von Studien festgestellt, dass keine signifikanten

Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitation bei muskuloskeletalen und kardiologischen Erkrankungen existieren. Zusätzlich konnte eine Analyse der Krankenhaus-, Arzneimittel- und Heilmittelkosten eine weitgehende Äquivalenz des Outcome zwischen den beiden Settings anhand der real untersuchten GKV-Routinedaten belegen.

Auch wenn der Vergleich nur auf die Kosten fokussiert werden kann, ist es jedoch wichtig, den Einfluss möglicher Störvariablen zu minimieren und die Vergleichbarkeit zwischen den ambulant und den stationär behandelten Versicherten herzustellen. Hierfür wurde ein Verfahren der Parallelisierung angewendet. Demnach wurde auf konstruierte Kontrollgruppen verzichtet und stattdessen auf statistische Kontrollen zurückgegriffen. Der Unterschied zwischen konstruierten Kontrollgruppen und statistischen Kontrollen besteht darin, dass bei konstruierten Kontrollgruppen aus der Population der Nichtteilnehmer zuerst eine gezielte Auswahl geeigneter Kontrolleinheiten erfolgt, und erst danach bestimmte Messungen vorgenommen oder Daten erhoben werden. Bei statistischen Kontrollen werden dagegen zuerst bei sehr vielen Untersuchungseinheiten Daten erhoben und anschließend anhand relevanter Merkmale Gruppen gebildet, die der Versuchsgruppe gleichen. Da hier die Vergleichsgruppen erst im Stadium der Datenanalyse entstehen, spricht man von statistischer Kontrolle. Konstruierte und statistische Kontrollen sind trotz gewisser Verfahrensunterschiede äquivalente Ansätze zur Erzeugung vergleichbarer Gruppen. Anhand der Studien konnte gezeigt werden, dass durch die Nutzung eines Parallelisierungsverfahrens die Kontrolle demographischer Faktoren sowie approximativ auch der Krankheitsschwere möglich ist. Somit ermöglicht eine Kosten-Kosten-Analyse unter bestimmten Rahmenbedingungen eine gesundheitsökonomische Evaluation ausgewählter Gesundheitstechnologien auf Basis von GKV-Routinedaten.

Die Studie *„Therapie der Rheumatoiden Arthritis mit Methotrexat: Analyse von Versorgungsaspekten anhand von GKV-Routinedaten“* (siehe Modul 6) hat gezeigt, dass GKV-Routinedaten unter bestimmten Rahmenbedingungen die medikamentöse Versorgungspraxis und Versorgungsrealität abbilden können. Aktuelle Publikationen zur Methotrexat-Therapie bei Rheumatoider Arthritis erfassen bisher nur die Versorgungspraxis für Patienten mit Zugang zur internistisch-rheumatologischen Facharztbehandlung. Demgegenüber ermöglichen GKV-Routinedaten den gesamten ärztli-

chen Versorgungsbereich von Rheuma-Patienten abzubilden, wie dies durch die selektive Rekrutierung in Registern und auch in der Kerndokumentation der Rheumazentren nicht gegeben ist. Die Ergebnisse der Studie haben wichtige Erkenntnisse für eine Optimierung der Versorgung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis geliefert. Abweichend von den jüngst veröffentlichten multinationalen Empfehlungen der 3E-Initiative zur Therapie mit Methotrexat fallen besonders die hohe Häufigkeit der parenteralen Verordnung von Methotrexat und die unzureichende Supplementierung mit Folsäure auf. Primäres Ziel der Studie war es, eine deskriptive Beschreibung der Versorgungspraxis vorzunehmen und notwendige Verbesserungen in der Versorgung anzuregen.

Die Arbeit „*The costs of schizophrenia and predictors of hospitalisation from the statutory health insurance perspective*“ (siehe Modul 7) hat am Beispiel der Schizophrenie gezeigt, dass sich die Kosten verschiedener Patientengruppen detailliert anhand von GKV-Routinedaten abbilden lassen. Hier ergibt sich eine besondere Stärke von Routinedaten, welche sich aus ihrer originären Zweckbestimmung ableitet. Da diese Daten routinemäßig für Abrechnungszwecke erhoben werden eignen sie sich besonders gut zur Schätzung von Ressourcenverbräuchen. Alle Leistungsvorgänge sind in der Regel präzise mit den dazugehörigen Kosten sowie dem zugrundeliegenden Behandlungsanlass dokumentiert. Dadurch wird es möglich, indikationsspezifische als auch sektoren- und leistungsspezifische Kosten auf Patientenebene über lange Zeiträume hinweg und mit Bezug zur realen Versorgungspraxis abzubilden. GKV-Routinedaten eignen sich daher besonders gut für Krankheitskostenstudien. Es konnte für Deutschland gezeigt werden, dass sich anhand von GKV-Routinedaten unter Verwendung einer binär logistischen Regressionsanalyse Prädiktoren für stationäre Krankenhausbehandlungen vormals stabiler Schizophreniepatienten ermitteln lassen. Dies stellt eine wichtige Grundlage für zukünftige Versorgungsprogramme dar, bei denen die Versorgung von psychiatrischen Hochrisikopatienten optimiert werden kann.

Die Publikation „*Treatment Costs of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Germany*“ (siehe Modul 8) konnte zeigen, dass auch mittels eines Kontrollgruppenvergleichs eine dezidierte Kostenschätzung möglich ist. Bei der Aufmerksamkeits-Defizit-(Hyperaktivitäts-)Störung (ADHS) handelt es sich um eine der häufigsten Ver-

haltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen, welche mit erheblichen Einschränkungen für die Betroffenen und deren familiäres Umfeld verbunden ist. Trotz der zunehmenden ökonomischen Bedeutung von ADHS wurden systematische, auf dem Einsatz gesundheitsökonomischer Methoden basierende Kostenanalysen bislang in Deutschland kaum durchgeführt. Eine genaue Kenntnis einzelner Kostenbestandteile ist ebenso wichtig, wie Informationen über die individuellen und strukturellen Ursachen der Varianz bei der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zu gewinnen. Auf Basis von Krankheitskostenanalysen können quantitative Relationen deutlich gemacht und somit eine Grundlage für evidenzbasierte gesundheitspolitische Allokationsentscheidungen geschaffen werden. Ziel der Studie war es daher, die Kosten der Behandlung von ADHS-Patienten aus der Perspektive einer gesetzlichen Krankenkasse anhand von Abrechnungsdaten aus der realen Versorgungspraxis zu ermitteln. Die publizierte Arbeit stellt eine alle Ressourcenverbräuche umfassende Kostenkalkulation unterschiedlicher Subgruppen von ADHS-Patienten dar, basierend auf einer breiten Datenbasis von circa 6,3 Millionen Versicherten und mit der Diagnose ADHS als Aufgreifkriterium. Im internationalen Vergleich und vor dem Hintergrund der öffentlichen Diskussion bezüglich der stark gestiegenen Verordnungen ADHS-spezifischer Arzneimittel finden sich als bemerkenswertes Ergebnis die deutlich höheren Mehrausgaben für ergotherapeutische Leistungen. Auch konnte anhand vergleichender Analysen gezeigt werden, in welchem Ausmaß ADHS-Patienten häufiger an ausgewählten Komorbiditäten leiden als Versicherte aus einem bezüglich des Alters und Geschlechts vergleichbaren Kollektiv. Desweiteren wurde gezeigt, dass GKV-Routinedaten dafür geeignet sind, differenzierte Subgruppenanalysen, beispielsweise für verschiedene Altersgruppen, durchzuführen. Die gewonnenen Informationen können dafür genutzt werden, die reale Versorgungssituation von ADHS-Patienten besser zu interpretieren und Hypothesen für weitere Forschungsarbeiten abzuleiten.

Bei der Berechnung von Krankheitskosten auf Basis von GKV-Routinedaten sind nur diejenigen Ressourcenverbräuche anzusetzen, welche mit der Zielerkrankung zusammenhängen. In der Gesundheitsökonomie existieren verschiedene Methoden zur Ermittlung indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche. Mit der Methodenstudie *„Die Berechnung indikationsspezifischer Kosten bei GKV-Routinedatenanalysen am Beispiel von ADHS – ein Methodenvergleich“* (siehe Modul 9) wurden mit dem Kont-

rollgruppenansatz und der expertengestützten Methode erstmals für Deutschland zwei Ansätze verglichen und am konkreten Beispiel von ADHS die Vor- und Nachteile gegenübergestellt. Zusätzlich wurden die Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche vorgestellt, welche eine differenzierte Diskussion der unterschiedlichen Methoden aus einer internationalen Perspektive ermöglichen. Sowohl der Kontrollgruppenansatz als auch die expertengestützte Methode zur Identifikation indikationspezifischer Ressourcenverbräuche besitzen spezifische Vor- und Nachteile. Entsprechende Limitationen sind bei der Planung von GKV-Routinedatenanalysen zu berücksichtigen.

Auch in anderen Ländern werden Routinedaten der Kostenträger für wissenschaftliche Analysen genutzt. Die Schweiz steht diesbezüglich noch am Anfang eines Entwicklungsprozesses. Anhand der Publikation *„Biologic TNF inhibiting agents for treatment of inflammatory rheumatic diseases: dosing patterns and related costs in Switzerland from a payers perspective“* (siehe Modul 10) wurde gezeigt, dass auch die Routinedaten von Schweizer Krankenkassen für eine wissenschaftliche Auswertung zugänglich gemacht werden können. Insbesondere konnte anhand des Datensatzes eine Abschätzung der ambulanten Versorgungskosten von Patienten, die mit unterschiedlichen TNF- $\alpha$ -Inhibitoren versorgt wurden, durchgeführt werden. Auch wurden unterschiedliche Dosierungsanalysen auf Basis eines methodischen Ansatzes vorgenommen, der ursprünglich für Routinedatenanalysen im US-Amerikanischen Gesundheitssystem entwickelt wurde. Im Vergleich zu Deutschland fallen jedoch die teilweise erheblichen Defizite in der qualitativen Struktur und dem Informationsumfang Schweizer Krankenkassendaten auf. So stehen beispielsweise die Informationen zu stationären Krankenhausbehandlungen in der Regel nicht in elektronischer Form zur Verfügung und können somit bisher nicht für umfassende wissenschaftliche Auswertung genutzt werden. Außerdem dürfen ICD-Diagnosen in der Schweiz keiner wissenschaftlichen Auswertung durch die Krankenkassen zugeführt werden. In der vorliegenden Publikation wurde jedoch ein Ansatz vorgestellt, welcher es ermöglicht, über spezifische Arzneimittelverordnungen und Facharztbesuche dennoch eine Zielpopulation von Patienten mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen zu identifizieren. Die publizierte Arbeit hat außerdem einen Beitrag dazu geleistet, erstmals die Kosten unterschiedlicher Biologika-Therapien aus der Per-

spektive eines großen Schweizer Krankenversicherers abzubilden und die Dosierungsmuster in der Versorgungspraxis approximativ zu beschreiben.

### **3 Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick auf den weiteren Forschungsbedarf**

Die vorliegenden Arbeiten leisten einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung von GKV-Routinedatenanalysen. Es wurden die Grundlagen der Sekundärdatenanalyse unter besonderer Berücksichtigung der Potentiale und Limitationen von GKV-Routinedaten beschrieben. Damit wurde eine theoretische Basis für eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung und für routinedatenbasierte gesundheitsökonomische Evaluationen geschaffen. (siehe Modul 1)

Es wurde gezeigt, wie sich die Ergebnisse von Routinedatenstudien anhand von soziodemographischen Daten verfeinern und standardisieren lassen. Die neue Struktur des Tätigkeitsschlüssels wurde vorgestellt und dessen Einsatzmöglichkeiten sowie die Grenzen der Nutzung aufgezeigt und diskutiert. (siehe Modul 2)

Desweiteren wurden auf Basis der geltenden Gesetze und Verordnungen geeignete Bewertungsvorschläge für Ressourcenverbräuche aus Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung aufgezeigt. Die Empfehlungen können unter anderem zur monetären Bewertung der in den Krankenkassendaten gespeicherten ambulanten Ressourcenverbräuche genutzt werden. (siehe Modul 3)

Mit den beiden Publikationen zu den Kosten ambulanter und stationärer Rehabilitation wurden konkrete Anwendungsbeispiele für die Nutzung von GKV-Routinedaten als Grundlage gesundheitsökonomischer Evaluationen aufgezeigt. Anhand der gewonnen Evidenz können Steuerungsempfehlungen für Krankenkassen abgeleitet werden, welche sich aufgrund der gesetzlich definierte Einheit von Kosten- und Leistungsträgerschaft besonders effizient in der realen Versorgungspraxis implementieren lassen. Auch aus methodischer Sicht liefern die beiden Publikationen einen wichtigen Beitrag, da gezeigt wurde, dass sich GKV-Routinedaten unter gewissen Rahmenbedingungen auch für evaluative Studiendesigns eignen. (siehe Modul 4 und 5)

Die Studie zur Methotrexat-Therapie hat wichtige Erkenntnisse über die medikamentöse Versorgung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis geliefert. Es wurde gezeigt, dass auf Basis von GKV-Routinedaten unter bestimmten Rahmenbedingungen Lücken in der medikamentösen Versorgungspraxis identifiziert werden können, wodurch notwendige Optimierungsprozesse angeregt werden können. (siehe Modul 6)

Am Beispiel der Studie zur Schizophrenie wird deutlich, dass sich die Kosten verschiedener Patientengruppen detailliert anhand von GKV-Routinedaten abbilden lassen und Prädiktoren für stationäre Krankenhausbehandlungen vormals stabiler Schizophreniepatienten ermittelt werden können. Dies stellt eine wichtige Grundlage für die Identifikation von psychiatrischen Hochrisikopatienten und die Optimierung von Versorgungsprozessen dar. (siehe Modul 7)

Desweiteren wurde anhand der Indikation ADHS gezeigt, dass auch mittels eines Kontrollgruppenvergleichs eine dezidierte Kostenschätzung möglich ist und sich darüber hinaus spezifische Komorbiditätsmuster identifizieren lassen. Ferner wurde deutlich, dass GKV-Routinedaten für differenzierte Subgruppenanalysen geeignet sind. Die gewonnenen Informationen können dafür genutzt werden, die reale Versorgungssituation von ADHS-Patienten besser zu interpretieren und Hypothesen für weitere Forschungsarbeiten abzuleiten. (siehe Modul 8)

In der Methodenstudie zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche wurden mit dem Kontrollgruppenansatz und der expertengestützten Methode erstmals für Deutschland zwei Ansätze komparativ gegenübergestellt. Die eigenen empirischen Arbeiten als auch die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche haben gezeigt, dass beide Ansätze spezifische Vor- und Nachteile besitzen. Entsprechende Limitationen sollten künftig bei der Planung von GKV-Routinedatenanalysen berücksichtigt werden. (siehe Modul 9)

Am Beispiel der Publikation zur Biologika-Therapie bei entzündlich rheumatischen Erkrankungen in der Schweiz gelang es aufzuzeigen, dass auch die Routinedaten von Krankenversicherungen aus anderen europäischen Ländern für eine wissenschaftliche Auswertung zugänglich gemacht werden können. Im Vergleich zu Deutschland wurde jedoch festgestellt, dass sich teils erheblichen Defizite in der qua-

litativen Struktur und dem Informationsumfang der Schweizer Krankenkassendaten identifizieren lassen. (siehe Modul 10)

Zukünftige Forschungsprojekte sollten Leitlinien zur methodischen Standardisierung von routinedatenbasierten Studiendesigns entwickeln. Durch einen entsprechenden Standardisierungsprozess kann die Vergleichbarkeit, Transparenz und Qualität von GKV-Routinedatenanalysen weiter erhöht werden. Auch sollten die Methoden für eine approximative Abschätzung der Krankheitslast weiterentwickelt werden. Eine bedeutende Forschungslücke liegt desweiteren in der Validierung von Diagnosen und Prozeduren. Es existieren erste Arbeiten zur Validität forschungsrelevanter Informationen in Arzneimittelroutinedaten, der ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung sowie methodische Ansätze zur internen Validierung von Diagnosen. Das vorhandene Wissen sollte jedoch anhand weiterer Forschungsarbeiten ausgebaut werden. Außerdem sollte künftig an einer stärkeren Verknüpfung von Sekundär- und Primärdaten zur Validierung der Datenqualität und zur Erhöhung der Aussagekraft sowie zur Gewinnung fehlender Informationen gearbeitet werden.

Aufgrund der diskutierten Limitationen eignen sich GKV-Routinedaten vornehmlich für deskriptive und explorative Studiendesigns. Ihre Eignung für die Durchführung von evaluativen Studiendesigns sowie die Ableitung kausaler Zusammenhänge ist vor dem Hintergrund der beschriebenen Limitationen hingegen bisher eingeschränkt. Durch die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten kann jedoch eine Anreicherung mit patientenseitigen und klinischen Informationen sowie die Kontrolle von systematischen Verzerrungen erreicht werden, sodass die Vorteile von GKV-Routinedaten künftig in größerem Umfang auch für gesundheitsökonomische Evaluationen genutzt werden können. Aufgrund der finanziell immer enger werdenden Rahmenbedingungen der GKV ist eine höhere Transparenz und Bewertung des Versorgungsgeschehens nötiger denn je. Daraus entsteht ein umfangreicher und vielfältiger Datenbedarf zur Beantwortung offener Fragestellungen. Die Bedeutung von GKV-Routinedaten wird daher weiter wachsen und der technische Fortschritt sowie methodische Weiterentwicklungen erleichtern einen breiten Einsatz dieser Datenquelle.

## **Module der kumulativen Dissertation**

Modul 1:

Zeidler J / Braun S

Sekundärdatenanalysen. In: Schöffski O / von der Schulenburg JM (Hrsg.) Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer: Berlin, 2011, S. 243-274.

Modul 2:

Damm K / Lange A / Zeidler J / Braun S / von der Schulenburg JM

Einführung des neuen Tätigkeitsschlüssels und seine Anwendung in GKV-Routinedatenauswertungen - Möglichkeiten und Limitationen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012; 55: 238-244.

Modul 3:

Prenzler A / Zeidler J / Braun S / von der Schulenburg JM

Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung. PharmacoEconomics German Research Articles 2010; 8: 47-66.

Modul 4:

Zeidler J / Mittendorf T / Vahldiek G / Zeidler H / Merkesdal S

Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany. Rheumatology 2008; 47: 1527-1534.

Modul 5:

Zeidler J / Mittendorf T / Vahldiek G / von der Schulenburg JM

Kostenvergleichsanalyse der ambulanten und stationären kardiologischen Rehabilitation. Herz 2008; 33: 440-447.

Modul 6:

Zeidler J / Zeidler H / von der Schulenburg JM

Therapie der Rheumatoiden Arthritis mit Methotrexat: Analyse von Versorgungsaspekten anhand von GKV-Routinedaten. Zeitschrift für Rheumatologie 2012;

DOI 10.1007/s00393-012-1027-3.

Modul 7:

Zeidler J / Slawik L / Fleischmann J / Greiner W

The costs of schizophrenia and predictors of hospitalisation from the statutory health insurance perspective. Health Economics Review 2012; 2: 9.

Modul 8:

Braun S / Zeidler J / Linder R / Engel S / Verheyen F / Greiner W

Treatment Costs of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Germany. The European Journal of Health Economics 2012; DOI 10.1007/s10198-012-0440-5.

Modul 9:

Zeidler J / Lange A / Braun S / Linder R / Engel S / Verheyen F / von der Schulenburg JM

Die Berechnung indikationsspezifischer Kosten bei GKV-Routinedatenanalysen am Beispiel von ADHS – ein Methodenvergleich. Zur Publikation angenommen bei „Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz“.

Modul 10:

Zeidler J / Mittendorf T / Müller R / von Kempis J

Biologic TNF inhibiting agents for treatment of inflammatory rheumatic diseases: dosing patterns and related costs in Switzerland from a payers perspective. Health Economics Review 2012; 2: 20.

# **Modul 1**

## **Sekundärdatenanalysen**

Zeidler, Jan  
Braun, Sebastian

*Schöffski O / Graf von der Schulenburg JM (Hrsg.) Gesundheitsökonomische  
Evaluationen. Springer: Berlin, 2011, S. 243-274*

## 2 Sekundärdatenanalysen

J. Zeidler, S. Braun

Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie,  
Leibniz Universität Hannover

### 2.1 Begriffliche Abgrenzung von Primär- und Sekundärdaten

Der Begriff Sekundärdatenanalyse suggeriert zunächst den Eindruck es handelt sich dabei um einen zweitrangigen Forschungszweig, was jedoch nicht der Wirklichkeit entspricht. Vielmehr stellt die Sekundärdatenanalyse ein eigenständiges Forschungsfeld dar, welches in einem spezifischen inhaltlichen und strukturellen Kontext spezielle Methoden bereit hält und gegenüber der Primärdatenforschung gleiche Wertigkeit besitzt.<sup>1</sup> Bei der Analyse von Sekundärdaten wird auf bereits verfügbare Daten zurückgegriffen.<sup>2</sup> Gemäß der „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS) bezeichnen Sekundärdaten demnach alle Daten, „die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden“<sup>3</sup>. Maßgeblich für die Klassifikation als Sekundärdaten sind Unterschiede zwischen dem primären Erhebungsanlass und der nachfolgenden Nutzung. Sekundärdaten werden demnach nicht primär für Forschungszwecke erhoben, sondern dienen anderen Zwecken, wie beispielsweise der elektronischen Dokumentation der Patientenanamnese und des Behandlungsverlaufs, der Dokumentation im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen oder der Abrechnung mit Krankenkassen.<sup>4</sup> Für die Einstufung als Sekundärdaten ist dabei unerheblich, ob die weitergehende Nutzung durch den Dateneigner selbst oder durch Dritte erfolgt.<sup>5</sup> Daher handelt es sich beispielsweise bei Routinedaten einer Krankenkasse nicht nur dann um Sekundärdaten, wenn sie für wissenschaftliche Fragestellungen genutzt werden, sondern auch dann, wenn sie durch die Krankenkasse für das Versorgungsmanagement genutzt werden.

---

<sup>1</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2005), S. 12.

<sup>2</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 742.

<sup>3</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 12.

<sup>4</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u.a. (2010), S. 923.

<sup>5</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 12.

Unter einer Sekundärdatenanalyse wird die Nutzung von Sekundärdaten verstanden, was auch die für die Analyse notwendigen Erhebungs- und Aufbereitungsschritte des Datenkörpers einschließt, da die Daten erst durch diese Aufbereitung für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden können.<sup>6</sup> Die begriffliche Abgrenzung zwischen Primärdaten, die im Rahmen ihres originär vorgesehenen Verwendungszwecks aufbereitet und analysiert werden, und Sekundärdaten ist nicht immer zweifelsfrei möglich. Es ist daher bei jeder Evaluationsstudie im Einzelfall durch den Datennutzer für Dritte nachvollziehbar zu begründen, ob die geplante Analyse eine Sekundärdatenanalyse darstellt.

Welche Daten bei gesundheitsökonomischen Evaluationen im konkreten Fall benötigt werden, hängt im Wesentlichen von der Fragestellung der Evaluationsstudie ab.<sup>7</sup> Aktuell wird national und international die verstärkte Nutzung von an der Versorgungspraxis orientierten Studiendesigns gefordert. Dieser Forderung liegt die Annahme zugrunde, dass klinische Studien aufgrund ihres experimentellen und kontrollierten Charakters keine Abbildung des alltäglichen Versorgungsgeschehens ermöglichen, da enge Ein- und Ausschlusskriterien sowie weitere Maßnahmen im Studiendesign alle Störfaktoren ausschalten, die in der Realität vorhanden sind.<sup>8</sup> Bei vielen Evaluationsstudien ist aber gerade die Abbildung der Versorgungsrealität erforderlich. Hier können neben Primärdaten bevorzugt auch Sekundärdaten, wie z. B. GKV-Routinedaten aus der alltäglichen Versorgung eingesetzt werden, welche ihre Stärken besonders bei der Abbildung der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen entfalten.<sup>9</sup> Allgemeine Vorteile von Sekundärdaten sind:

- kostengünstig, schnell verfügbar und im Prinzip jederzeit zur Nutzung bereit stehend,<sup>10</sup>
- Abbildung umfangreicher überregionaler Studienpopulationen und damit auch seltener Ereignisse möglich,<sup>11</sup>
- auch Informationen zu Patienten verfügbar, für die aufgrund ihres Alters und/oder der Schwere ihrer Erkrankung keine Befragung möglich ist (z. B. Multimorbide oder Bewohner von Altenheimen),<sup>12</sup>
- desweiteren können bereits verstorbene Personen erfasst werden,<sup>13</sup>
- keine studienbedingten Verzerrungen, die für Primärerhebungen typisch sind (wegen z. B. Teilnahmeverweigerung, drop-out).<sup>14</sup>

Neben ihren allgemeinen Vorteilen besitzen Sekundärdatenquellen jedoch auch Nachteile gegenüber der Primärdatennutzung. Die größte Einschränkung der meis-

<sup>6</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 12.

<sup>7</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 743.

<sup>8</sup> Vgl. Andersohn, F., Garbe, E. (2008), S. 1135.

<sup>9</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1094.

<sup>10</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>11</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1107.

<sup>12</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G. (2010), S. 411.

<sup>13</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K. u.a. (2010), S. 927.

<sup>14</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K. u.a. (2010), S. 927.

ten Sekundärdatenbanken liegt in der vergleichsweise geringen Flexibilität der Datenstruktur, da die Informationen häufig routinemäßig für andere Zwecke, wie beispielsweise die Abrechnung von Krankenkassen mit den Leistungserbringern, erhoben werden. Im Rahmen von Primärdatenanalysen können die zu erhebenden Parameter hingegen individuell an die jeweiligen Studienbedürfnisse angepasst werden. Welche Datenquelle für die Ermittlung von Kosten und Nutzen am geeignetsten ist, sollte folglich bei jeder Studie individuell entschieden werden.<sup>15</sup> Allgemeingültige Nachteile von Sekundärdaten lassen sich kaum formulieren, vielmehr sind sie von der im Einzelfall genutzten Datenquelle abhängig. Informationen zu den spezifischen Limitationen verschiedener Sekundärdatenquellen finden sich in den nachfolgenden Abschnitten.

Bei der Sekundärdatenanalyse sind eine Reihe methodischer, formeller und rechtlicher Standards zu berücksichtigen.<sup>16</sup> Die Arbeitsgruppe „Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten“ (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) hat im Jahr 2005 erstmals eine „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS) veröffentlicht. Diese Leitlinie wurde an die seit dem Jahr 2000 existierende und von der Arbeitsgruppe „Epidemiologische Methoden“ der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention erstellten „Guten Epidemiologischen Praxis“ (GEP) angelehnt und im Januar 2008 umfassend überarbeitet. Damit wird ein Standard für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen geschaffen sowie eine Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen dem Dateneigner und dem Sekundärnutzer bereitgestellt.<sup>17</sup> Die GPS ist jedoch nicht als verbindlicher Standard zu verstehen, der keinerlei Abweichungen erlaubt sondern sie ist vielmehr als Richtschnur für die Planung, Durchführung und Analyse von Sekundärdatenstudien zu interpretieren. Abweichungen sind entsprechend nachvollziehbar zu begründen.

Für das deutsche Gesundheitswesen steht eine Vielzahl von Sekundärdatenquellen im Prinzip jederzeit zur Nutzung bereit. Wichtige Datenquellen sind:

- Abrechnungsdaten der Sozialversicherungsträger (Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), Pflegeversicherung, Rentenversicherung, Unfallversicherung und Arbeitslosenversicherung),
- Daten der Leistungserbringer (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen oder Rehabilitationseinrichtungen),
- arztbasierte Datenbanken (z. B. Datenbanken wie MediPlus von IMS-Health),
- Daten aus Registern,
- Aggregierte Daten aus Routinestatistiken (z. B. Online-Datenbank der Gesundheitsberichterstattung (GBE) des Bundes, Krankheitskostenrechnung und Statistik der schwerbehinderten Menschen des statistischen Bundesamtes).

---

<sup>15</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 743.

<sup>16</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>17</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 3.

Eine der in den letzten Jahren immer häufiger für wissenschaftliche Fragestellungen eingesetzten Sekundärdatenquellen stellen dabei Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung dar. Der Begriff Routinedaten lässt sich aus dem Entstehungskontext der Daten ableiten, da sie im Zuge der Leistungsabrechnung der Krankenkassen routinemäßig und somit als Nebenprodukt administrativer Tätigkeiten anfallen. Mit ihrer Eigenschaft als Prozessdaten können Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung umfangreiche Informationen zur Leistungsanspruchnahme und Kosten sowie klinischen Ereignissen oder Morbidität in der medizinischen Routineversorgung für eine große Zahl von Patienten bereitstellen.<sup>18</sup> Aufgrund ihrer zunehmenden Bedeutung werden im folgenden Abschnitt die bei der Gesetzlichen Krankenversicherung verfügbaren Datenkategorien, die Vor- und Nachteile von Krankenkassenroutinedaten sowie ausgewählte methodische Aspekte diskutiert.

## **2.2 Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung**

### **2.2.1 Datenkategorien in der Übersicht**

Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung werden unter Alltagsbedingungen generiert und liefern daher Informationen zum tatsächlichen Versorgungsgeschehen.<sup>19</sup> Wesentliche Möglichkeiten der wissenschaftlichen Auswertung von GKV-Routinedaten ergeben sich aus der längsschnittlichen Verfügbarkeit sowie der Verknüpfungsmöglichkeit von Informationen aus unterschiedlichen Sektoren, die bei der Datenhaltung zumeist über die Speicherung der Daten mit Zuordnung einer Versichertennummer oder anonymisierten Kennziffer gewährleistet wird.<sup>20</sup> So können zu Versichertengruppen mit bestimmten soziodemographischen Merkmalen valide Aussagen zu stationären und ambulanten Behandlungen in unterschiedlichen Einrichtungen und Institutionen gemacht werden oder auch einrichtungs- oder behandlungsbezogene Trends und deren Wechselwirkungen beobachtet werden.

Der Umfang der von den Leistungserbringern übermittelten Daten sowie der zu den einzelnen Versicherten erhobenen Merkmale ist zwischen den unterschiedlichen gesetzlichen Krankenkassen weitgehend vergleichbar.<sup>21</sup> Unterschiede bestehen jedoch bezüglich der Datenhaltung, Datenpflege und Datenverfügbarkeit, da die Kassen zu unterschiedlichen Zeitpunkten unterschiedliche EDV- und Datenbanksysteme eingeführt haben. Die große Bandbreite der im deutschen Gesund-

---

<sup>18</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u.a. (2010), S. 925.

<sup>19</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G. (2010), S. 411.

<sup>20</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 26.

<sup>21</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1106.

heitswesen zu erstattenden Leistungen bedingt, dass gesetzliche Krankenversicherungen über Daten aus nahezu allen relevanten Versorgungsektoren verfügen. Den Krankenkassen liegen umfangreiche Informationen insbesondere aus folgenden Sektoren vor:<sup>22</sup>

- Versichertenstammdaten (z. B. Geburtsdatum, Geschlecht, Versicherungszeiten, höchster Schulabschluss des Versicherten, Versicherungsstatus),
- Diagnosedaten sowie diagnostische und therapeutische Leistungsdaten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung (Datum/Quartal der Leistungserbringung, Arztbezug mit Angabe der Arztgruppe),
- Stationäre Aufenthalte in Krankenhäusern (ICD-Diagnosen bei Aufnahme und Entlassung sowie Nebendiagnosen, OPS-Leistungen, Beginn und Ende des stationären Aufenthaltes, DRG),
- Rehabilitation (ICD-Diagnose, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Reha-bilitationssetting),
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (ICD-Diagnose, Beginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit, Krankengeldzahlungen),
- Verordnungsdaten von Arzneimitteln aus Apotheken (Pharmazentralnummer, Verordnungs- und Abgabedatum),
- Verordnungsdaten von Heil- und Hilfsmitteln (Art des Heil- oder Hilfsmittels, Datum der Verordnung).

Es können zu allen Leistungen auch die tatsächlich bei der Krankenversicherung angefallenen Kosten ermittelt werden.<sup>23</sup> Die dargestellte Aufteilung der Sektoren orientiert sich an der über die jeweils verfügbaren Variablen definierten Datenstruktur. Für einzelne Studien und Statistiken können jedoch auch andere Klassifikationen angebracht sein, so werden beispielsweise in manchen Routinestatistiken stationäre Aufenthalte in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen zusammengefasst.

### 2.2.2 Versichertenstammdaten

Neben Daten aus den einzelnen abrechnungsrelevanten Leistungsbereichen müssen Krankenkassen Versicherungszeiten und soziodemographische Angaben zu ihren Versicherten dokumentieren.<sup>24</sup> Für wissenschaftliche Auswertungen können diese sogenannten Stammdaten Aufschluss über grundlegende soziodemographische Merkmale der Versicherten (z. B. Alter und Geschlecht), deren regionale Zuordnung sowie deren berufliche Stellung geben. Zudem bieten die dokumentierten Versicherungszeiten Informationen darüber, bei welchen Versicherten in welchem

---

<sup>22</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1107.

<sup>23</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u.a. (2008), S. 1096.

<sup>24</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 17.

Zeitraum überhaupt mit einer Erfassung von Inanspruchnahmen gesundheitsbezogener Leistungen zu rechnen ist. Folgende Merkmale werden im Wesentlichen in den Daten von Krankenkassen zu einzelnen Versicherten bzw. einzelnen Versicherungsintervallen erfasst:<sup>25</sup>

- Versicherungsnummer bzw. Pseudonym als Ziffernfolge zur eindeutigen Kennung eines einzelnen Versicherten
- Geburtstag,
- Geschlecht,
- Name und Vorname,
- Staatsangehörigkeit,
- Wohnort und Postleitzahl,
- genaue Anschrift,
- Versicherungszeiten,
- Versicherungsstatus (Versicherungspflichtiger, Familienversicherter, Rentner),
- Familienstand,
- Beruf, Stellung und Ausbildung (bei Berufstätigen),
- Arbeitgebernummer,
- Branche,
- Austrittsgrund bei Beendigung des Versicherungsverhältnisses (inklusive der Angabe zu Sterbefällen).

Einige der dargestellten Stammdaten können gemäß § 291 SGB V direkt der persönlichen Krankenversicherungskarte des Versicherten entnommen werden.<sup>26</sup> Aus Sicht des Versicherungsnehmers dienen diese Versichertenstammdaten in erster Linie als Legitimationsgrundlage. Bei der Leistungsanspruchnahme im ambulanten oder stationären Sektor wird die Krankenversicherungskarte durch den Versicherten vorgelegt und so die Mitgliedschaft in einer gesetzlichen Krankenkasse nachgewiesen. Aus Sicht der Leistungserbringer werden die Versichertenstammdaten in erster Linie für Abrechnungszwecke genutzt. Für die wissenschaftliche Auswertung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist die personenbezogene Zuordnung einer Leistungsanspruchnahme erforderlich. Das Versichertenpseudonym kann dabei als Primärschlüssel dienen.

Die Versicherten jeder gesetzlichen Krankenkasse lassen sich zwei Gruppen zuordnen, den Mitgliedern und Familienversicherten.<sup>27</sup> Mitglieder sind alle Versicherten, für deren Versicherung Beitragszahlungen fällig werden. Es handelt sich dabei um pflichtversicherte Arbeitnehmer, freiwillig Versicherte (z. B. bei Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze), Arbeitslosengeldempfänger mit Beitragszahlungen durch entsprechende Institutionen sowie die wachsende Gruppe der Rentner. Familienversicherte sind hingegen Personen, die über die Versicherung, d. h. die Mitgliedschaft des Ehepartners oder Elternteils bei derselben Krankenkasse und nach den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen ohne eigene Bei-

---

<sup>25</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 20.

<sup>26</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 88.

<sup>27</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P., S. 18.

tragszahlungen Versicherungsleistungen der Krankenkasse erhalten. Diese Familienversicherten werden in der Regel nur dann ohne zusätzliche Entgelte mitversichert, sofern sie nicht selbst über ein regelmäßiges Einkommen verfügen. Es handelt sich somit typischerweise um den Personenkreis der minderjährigen bzw. schulpflichtigen Kinder sowie nicht berufstätige Ehepartner von Mitgliedern. Es bestehen jedoch Unterschiede im Umfang der Stammdaten von Mitgliedern und Familienversicherten, so sind z. B. in der Subgruppe der Berufstätigen Angaben zum ausgeübten Beruf, zur Ausbildung sowie zum Arbeitgeber nur bei Mitgliedern vorhanden. Grundsätzlich nicht in den Versichertenstammdaten gesetzlicher Krankenversicherungen enthalten sind persönliche Informationen wie Größe und Gewicht des Versicherten sowie Raucherstatus und andere Lebensgewohnheiten.

### 2.2.3 Ambulante Diagnose- und Leistungsdaten

Der ambulante ärztliche Sektor hat aufgrund seiner Entscheidungskompetenzen einen hohen Einfluss auf die Kranken- und Gesundheitsversorgung, da er mittelbar über sein Ordnungsverhalten an den Ausgaben für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel beteiligt ist.<sup>28</sup> Eine Datenbasis, welche dieser Bedeutung gerecht wird, wurde allerdings erst im Jahre 2004 mit dem Wettbewerbsmodernisierungsgesetz geschaffen. Seither werden detaillierte ambulante Diagnose- und Leistungsdaten zwischen den Leistungserbringern bzw. den Kassenärztlichen Vereinigungen und den gesetzlichen Krankenkassen ausgetauscht. Die ambulanten Routineabrechnungsdaten kommen dabei aus den Praxen der niedergelassenen Ärzte und werden dort gemäß § 295 SGB V von den Ärzten für die Honorarabrechnung der im Quartal erbrachten Leistungen erstellt.<sup>29</sup> Die Abrechnungsunterlagen werden am Quartalsende der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen vorgelegt, welche die Daten prüft und das Honorar an die Ärzte auszahlt.

Folgende Informationen können den ambulanten Abrechnungs- und Diagnosedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung entnommen werden:<sup>30</sup>

- Daten zum behandelnden Arzt (pseudonymisierte Arztabrechnungsnummer, Facharztgruppe etc.),
- Anzahl in Anspruch genommener Leistungen, Gebührenziffern (EBM-Ziffern) sowie Datum der Leistungsanspruchnahme,
- Leistungsbedarf in EBM-Punkten bzw. Euro,
- Datum der Leistungsanspruchnahme,
- Art der Inanspruchnahme (Original-, Sekundär-, Belegarzt-, Notfall- und Vertreteranspruchnahme),

---

<sup>28</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 90.

<sup>29</sup> Vgl. Kerek-Bodden, H., Heuer, J., Brenner, G. u.a. (2005), S. 35.

<sup>30</sup> Vgl. Kerek-Bodden, H., Heuer, J., Brenner, G. u.a. (2005), S. 38.

- Diagnosen nach ICD sowie Quartal der Diagnosestellung,
- Spezifikation der Diagnosesicherheit (gesicherte Diagnose (G), Verdacht auf (V), ausgeschlossene Diagnose (A), symptomloser Zustand (Z)) und der Seitenkonstellation (links (L), rechts (R), beidseitig (B)),
- Zuzahlungen nach § 28 Abs. 4 SGB V.

Die ICD-Diagnosen werden dabei quartalsweise abgebildet, wohingegen für die Gebührenziffern der Einzelleistungen gemäß dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) datumsgenaue Angaben vorhanden sind. Aus den Datumsangaben zu den abgerechneten Leistungsziffern kann indirekt auf die Anzahl Kontakte eines Versicherten zu einem bestimmten Arzt geschlossen werden.<sup>31</sup> Diagnose- und Abrechnungsdaten können jedoch nicht direkt verknüpft werden, da die Vertragsärzte lediglich verpflichtet sind, die Diagnosen in fortlaufender Reihenfolge und in einer weiteren Rubrik die erbrachten Leistungen nach Behandlungstagen zu benennen.<sup>32</sup> Eine direkte Zuordnung einer Diagnose zu einem konkreten Behandlungsanlass ist daher nicht möglich. Desweiteren wird von den Ärzten im ambulanten Bereich keine Differenzierung zwischen Haupt- und Nebendiagnosen vorgenommen, sie erscheinen gleichrangig nebeneinander.

#### 2.2.4

##### Stationäre Diagnose- und Abrechnungsdaten

Die Abrechnung stationärer Leistungen erfolgt in Deutschland seit dem Jahr 2004 auf Basis des diagnoseorientierten DRG-Fallpauschalensystems.<sup>33</sup> Für Krankenhäuser ist die Übermittlung abrechnungsrelevanter Daten an die Gesetzliche Krankenversicherung in § 301 SGB V geregelt.<sup>34</sup> Dabei sind nach § 301 Abs. 1 SGB V folgende Daten zu übermitteln:

- Identifikationsnummer des Krankenhauses,
- Aufnahme- und Entlassungsdatum,
- Entlassungsgrund (reguläre Entlassung, Entlassung auf Patientenwunsch, Verlegung, Tod des Patienten),
- Haupt- und Nebendiagnosen (gemäß ICD),
- Operationen und Prozeduren (gemäß OPS),
- Art der stationären Behandlung,
- DRG,
- DRG-Betrag in Euro,
- Zusatzentgelte in Euro.

---

<sup>31</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1111.

<sup>32</sup> Vgl. Kerek-Bodden, H., Heuer, J., Brenner, G. u.a. (2005), S. 54.

<sup>33</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 96.

<sup>34</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 96.

Anders als im ambulanten Bereich wird bei stationären Diagnosedaten zwischen Haupt- und Nebendiagnosen unterschieden. Die Hauptdiagnose nach Entlassung gibt dabei den primären Anlass für die stationäre Behandlungsepisode wieder, wohingegen bei den Nebendiagnosen weitere behandlungsrelevante Erkrankungen und Komorbiditäten erfasst werden. Auch wenn diese Nebendiagnosen in der Regel nicht den primären Behandlungsanlass wiedergeben, können sie dennoch einen bedeutenden Einfluss auf die Behandlungskosten sowie die durch das Krankenhaus abzurechnende DRG-Pauschale haben.

### 2.2.5 Daten zur Rehabilitation

Die im Rahmen stationärer Rehabilitationsmaßnahmen an die Krankenversicherung zu übermittelnden Daten ist in § 301 Abs. 4 SGB V geregelt. Demnach verfügen Krankenkassen bezüglich des Rehabilitationsgeschehens über folgende Informationen:

- Institutskennzeichen der Rehabilitationseinrichtung,
- Art der Rehabilitationsmaßnahme (stationär, teilstationär oder ambulant)
- ICD-Diagnose,
- Beginn und Ende der Rehabilitationsmaßnahme,
- bei ärztlicher Verordnung die Arztnummer des einweisenden Arztes,
- die abgerechneten Entgelte.

Neben den historisch gewachsenen stationären Rehabilitationseinrichtungen existieren in Deutschland seit Mitte der neunziger Jahre auch zunehmend ambulante Rehabilitationszentren. In den Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung werden daher Informationen über die Art der Rehabilitation gespeichert, welche eine Unterscheidung zwischen stationären, teilstationären und ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen zulässt.

### 2.2.6 Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld

Arbeitsunfähigkeitsdaten (AU-Daten) der gesetzlichen Krankenkassen werden traditionell bereits seit dem 19. Jahrhundert zum Beispiel für die Gesundheitsberichterstattung sowie für gewerbemedizinische und arbeitsmedizinische Forschungen genutzt.<sup>35</sup> Die AU-Daten basierte Anfertigung von Gesundheitsberichten ist inzwischen zu einer Routine fast aller Krankenkassen oder ihrer Verbände geworden. Informationen über Arbeitsunfähigkeit erhalten die Krankenkassen auf der

---

<sup>35</sup> Vgl. Zoike, E., Bödeker, W. (2008), S. 1155.

rechtlichen Grundlage des §5 Entgeltfortzahlungsgesetzes. Gemäß § 295 Abs. 1 SGB V werden Arbeitsunfähigkeitsmeldungen direkt vom behandelnden Arzt an die Krankenkasse übermittelt. In den Arbeitsunfähigkeitsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung sind insbesondere folgende Informationen enthalten:<sup>36</sup>

- Beginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit,
- ICD-Diagnosen,
- Art der Arbeitsunfähigkeit (z. B. Arbeitsunfall, Kur oder akute Erkrankung),
- Beginn und Ende von Krankengeldzahlungen,<sup>37</sup>
- Betrag Krankengeld.

Analog zum ambulanten Sektor stehen die Diagnosen in den Arbeitsunfähigkeitsdaten gleichwertig nebeneinander.<sup>38</sup> Die erstgenannte Diagnose kann sowohl die Grunderkrankung als auch den aktuellen Anlass der Arbeitsunfähigkeit bezeichnen. Bei der Analyse von Arbeitsunfähigkeitsdaten ist außerdem zu beachten, dass in Deutschland nur Personen dazu verpflichtet sind eine Meldung zur Arbeitsunfähigkeit abzugeben, die sozialversicherungspflichtig beschäftigt sind.<sup>39</sup> Rentner, Kinder und Jugendliche sowie mitversicherte Familienangehörige werden daher nicht durch die Arbeitsunfähigkeitsdaten erfasst. Desweiteren besteht keine Meldepflicht für Kurzeitarbeitsunfähigkeit bis zu einer Dauer von 3 Tagen.<sup>40</sup> Aus epidemiologischer Sicht ist ferner zu bedenken, dass nur solche Erkrankungen in den Daten abgebildet werden, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit haben. Erkrankungen, welche durch Patient und Arzt als weniger gravierende Einschränkung angesehen werden, sind somit nicht erfasst.

### 2.2.7

#### Arzneimitteldaten

Angaben zu Arzneimittelverordnungen stehen den Krankenkassen als versichertenbezogene Vollerfassung seit dem Abrechnungsjahr 1997 zur Verfügung.<sup>41</sup> Die eingelösten und zunächst in Papierform vorliegenden Rezepte werden in Apothekenabrechnungszentren elektronisch erfasst und anschließend an die Kassen weitergeleitet.<sup>42</sup> Die Krankenkassen erhalten die Rezepte zusätzlich zur elektronischen Form auch als Original.<sup>43</sup> Auf den durch die Vertragsärzte der Kassenärztli-

---

<sup>36</sup> Vgl. Bödeker, W. (2005), S. 64.

<sup>37</sup> Nach der aktuellen gesetzlichen Regelung werden ab einer Arbeitsunfähigkeitsdauer von mehr als 42 Tagen Krankengeldzahlungen seitens der Krankenkassen verpflichtend.

<sup>38</sup> Vgl. Bödeker, W. (2005), S. 63.

<sup>39</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 92.

<sup>40</sup> Vgl. Bödeker, W. (2005), S. 62.

<sup>41</sup> Vgl. Gothe, H. (2008), S. 1147.

<sup>42</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G. (2010), S. 412.

<sup>43</sup> Vgl. Hoffmann, F., Pfannkuche, M. S., Glaeske, G. (2008), S. 945.

chen Vereinigungen ausgestellten Rezepten werden neben der Vertragsarzt Nummer unter anderem auch Name, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer sowie Krankenkasse des Versicherten, das Verordnungsdatum und die verordneten Medikamente verzeichnet.<sup>44</sup> Von der Apotheke werden außerdem Abgabedatum, Bruttopreise der Medikamente, Pharmazentralnummer (PZN) und das Institutskennzeichen der Apotheke ergänzt. Gemäß § 300 SGB V können den Arzneimitteldaten der Krankenkassen folgende Daten entnommen werden:

- Vertragsarzt Nummer des verordnenden Arztes,
- Ausstellungsdatum der Verordnung,
- Abgabedatum des Präparates,
- Bruttopreis je verordnetem Arzneimittel,
- Nettopreis je verordnetem Arzneimittel,
- Betrag der gesetzlichen Zuzahlung,
- Pharmazentralnummer (PZN).

Alle in Deutschland erhältlichen Fertigarzneimittel besitzen eine eindeutige siebenstellige PZN, wodurch wichtige Informationen zum Präparat (z. B. Artikelname, Packungsgröße, Wirkstoff, Darreichungsform, Hersteller) für spätere Analysen ergänzt werden können. In Apotheken abgegebene Nicht-Fertigarzneimittel bzw. Rezepturen, welche beispielsweise bei onkologischen Erkrankungen eine nicht zu vernachlässigende Relevanz haben, werden jedoch mittels Sonder-PZN abgerechnet. Folglich liegen zu diesen Präparaten keine detaillierten Informationen vor.<sup>45</sup>

Bei der Analyse von Arzneimitteldaten kann man mit „Proxies“ bzw. Surrogaten, d. h. Variablen die als Indikator für etwas gelten, was nicht direkt gemessen werden kann, arbeiten. So ist die Ausstellung eines Rezeptes durch einen Vertragsarzt ein Proxy für eine Erkrankung und das Einlösen des Rezeptes stellt einen Proxy für die Einnahme des Medikamentes dar. Da zwischen der Ausstellung und der Einlösung des Rezeptes generell bis zu 30 Tage, nach Rücksprache des Apothekers mit dem Arzt sogar eine noch längere Zeit, liegen können, stellt das Abgabedatum für gesundheitsökonomische Analysen in der Regel die am besten geeignete Variable dar.<sup>46</sup> Je nach Forschungsfrage und Analyseziel kann jedoch auch das Verordnungsdatum eine sinnvolle Verwendung finden. Bei der Wahl der geeigneten Datumsangabe sollte berücksichtigt werden, dass das Verordnungsdatum laut einer aktuellen Validierungsstudie häufiger korrekt erfasst wird als das Abgabedatum.<sup>47</sup>

---

<sup>44</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G., Pfannkuche, M. S. (2008), S. 2.

<sup>45</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G. (2010), S. 412.

<sup>46</sup> Vgl. Hoffmann, F., Pfannkuche, M. S., Glaeske, G. (2008), S. 948.

<sup>47</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G., Pfannkuche, M. S. (2008), S. 5.

### 2.2.8 Heil- und Hilfsmitteldaten

Bei Heil- und Hilfsmitteldaten ist eine versichertenbezogene Datenerfassung sowie eine systematische Darstellung aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Anbieter, heterogener Leistungen und Abrechnungsformen viel komplexer als bei anderen Leistungsdaten. Zum Anbieterkreis der Heil- und Hilfsmittelversorgung zählen unter anderem Krankengymnasten, Masseur, Hörgerätekustiker und Optiker. Dennoch lassen sich für ausgewählte Forschungsfragen, wie beispielsweise die Analyse geschlechts-, alters- oder regionsspezifischer physiotherapeutische Behandlungsdaten, valide Aussagen treffen.<sup>48</sup> Nach § 302 SGB V sind die Leistungsanbieter dazu verpflichtet, erbrachte Leistungen nach Art, Menge, Datum und Preis an die Krankenkassen zu übermitteln. Den Krankenkassen liegen dabei konkret folgende Informationen vor:

- Art der abgerechneten Leistung (Positionsnummer und Leistungstext),
- Datum der Leistungsverordnung/-bereitstellung,
- Anzahl verordneter Leistungen,
- abgerechnete Entgelte.

Im folgenden Abschnitt werden wichtige inhaltliche Vorteile, Problembereiche und Einschränkungen von GKV-Routinedaten diskutiert.

### 2.2.9 Inhaltliche Vorteile, Problembereiche und Einschränkungen

Neben den allgemeinen Vorteilen von Sekundärdaten weisen GKV-Routinedaten weitere spezifische Vorteile auf. So ermöglichen sie einen eindeutigen Personen- bzw. Bevölkerungsbezug da die Daten in der Regel anhand einer pseudonymisierten Versichertennummer personenbezogen miteinander verknüpft werden können.<sup>49</sup> Damit grenzen sich Krankenkassenroutinedaten von vielen anderen Sekundärdatenquellen ab, da diese in der Regel nicht personen-, sondern lediglich fallbezogen zur Verfügung stehen. Aufgrund der Vollständigkeit, die sich aus der routinemäßigen und weitgehend standardisierten Dokumentation des Behandlungs- und Versorgungsgeschehens für das gesamte Versichertenkollektiv ergibt, lässt sich in der Regel eine hohe Anzahl von Individuen untersuchen. Außerdem weisen GKV-Routinedaten einen eindeutigen Arzt- und Institutionenbezug sowie gleichzeitig eine leistungserbringerübergreifende Perspektive auf.<sup>50</sup> Aufgrund der Kontinuität der Datenerfassung sowie der daraus resultierenden Möglichkeit längsschnittlicher Analysen haben GKV-Routinedaten

---

<sup>48</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1111.

<sup>49</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>50</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1102.

den Charakter von Verlaufsdaten und ermöglichen somit die Sammlung vielfältiger, zum Teil sogar einzigartiger, Informationen über die Kranken- und Gesundheitsversorgung.<sup>51</sup> Die kontinuierliche Dokumentation erlaubt die Durchführung sowohl retrospektiver als auch prospektiver Studiendesigns.<sup>52</sup> Desweiteren ist eine kleinräumige Abbildung der Versorgungssituation bis auf Kreis- und Gemeindeebene aufgrund des Detailierungsgrades der Datenerfassung möglich.<sup>53</sup> Wegen ihrer Generierung im Zuge der Leistungserbringung sind sie außerdem aktueller als viele andere routinemäßig verfügbaren Datenquellen.<sup>54</sup>

Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen erweisen sich desweiteren als nicht reaktiv in Hinblick auf den Forschungszweck, d. h. Einstellungs- und Verhaltensänderungen der Versicherten üben bei der routinemäßigen und objektiven Dokumentation keinen Einfluss aus. Der Einfluss von Verzerrungseffekten (keine Selbstselektion, kein Drop-out, keine Verweigerung, kein Recall- oder Interviewerbias)<sup>55</sup> im Zuge der Erhebung kann insgesamt als gering eingestuft werden, da Sozialdaten üblicherweise Pflichtangaben zu bestimmten Personenkreisen darstellen. Daher sind Sozialdaten den Daten aus epidemiologischen Primärerhebungen, bei denen nur selten eine Studienbeteiligungen von mehr als 75% erreicht werden kann und Fragen zu sensiblen Bereichen auch bei anonymisierten Erhebungen immer wieder nicht korrekt beantwortet werden, regelmäßig überlegen.<sup>56</sup>

Eine besondere Stärke von Routinedaten ergibt sich aus ihrer originären Zweckbestimmung. Da diese Daten routinemäßig für Abrechnungszwecke gewonnen werden eignen sie sich besonders gut zur Schätzung von Ressourcenverbräuchen. Alle Leistungen sind in der Regel präzise mit den dazugehörigen Kosten sowie dem zugrundeliegenden Behandlungsanlass dokumentiert. Dadurch wird es möglich indikationsspezifische sowie sektoren- und leistungsspezifische Kosten auf Patientenebene über lange Zeiträume hinweg und mit Bezug zur realen Versorgungspraxis abzubilden. GKV-Routinedaten eignen sich daher besonders gut für Krankheitskostenstudien. Zusammenfassend ergeben sich die folgenden Vorteile von GKV-Routinedaten:

- Eindeutiger Personen- bzw. Bevölkerungsbezug,
- Daten einzelner Leistungsbereiche können personenbezogen miteinander verknüpft werden,
- große Studienkollektive,
- aktueller als viele andere routinemäßig verfügbaren Daten,
- Möglichkeit längsschnittlicher Analysen,
- retrospektive und prospektive Studien möglich,

---

<sup>51</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>52</sup> Vgl. Hoffmann, W., Bobrowski, C., Fendrich, K. (2008), S. 1194.

<sup>53</sup> Vgl. Swart, E., Deh, U., Robra, B. P. (2008), S. 1183.

<sup>54</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>55</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1102.

<sup>56</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 23.

- Abbildung der Routineversorgung,
- direkte Angabe tatsächlicher Leistungsausgaben.

Aufgrund der skizzierten Vorteile haben sich Routinedaten der GKV als sinnvoll und wissenschaftlich nutzbar erwiesen.<sup>57</sup> Dennoch weisen auch Krankenkassen-routinedaten Nachteile und Grenzen auf. So können mit dieser Datenquelle nur Leistungen erfasst werden, die auch über die GKV abgerechnet wurden.<sup>58</sup> Nicht abrechnungsfähige Arztkontakte wie z. B. IGeL-Leistungen oder Leistungen, die der Arzt aus unterschiedlichen Gründen nicht dokumentiert,<sup>59</sup> sowie nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel wie beispielsweise Schmerzmittel, Vitamine oder Nahrungsergänzungsmittel können somit nicht abgebildet werden.<sup>60</sup> Auch zu medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen, die aufgrund der Sozialgesetze durch andere Kostenträger wie z. B. die Rentenversicherung finanziert wurden, liegen der Krankenversicherung keine Informationen vor.<sup>61</sup> Eine wesentliche Eigenschaft von GKV-Routinedaten ist demnach ihr ereignisbezogener Charakter, da sich nur die objektive Inanspruchnahme des Versorgungssystems aus Krankenversicherungsperspektive in der Leistungsdokumentation niederschlägt. Die Aussagekraft von Routinedaten leidet also immer dann, wenn medizinische Leistungen nicht über die Krankenversicherung abgerechnet werden.

Auch zu Leistungen, die grundsätzlich durch die Krankenversicherung finanziert werden, liegen in spezifischen Fällen keine detaillierten Informationen vor. So sind Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel, die während eines stationären Krankenhaus- oder Rehabilitationsaufenthaltes an den Patienten abgegeben werden, nicht in den Datenbanken der Krankenkassen erfasst. Ursache für diese Datenlücken sind unter anderem pauschalierte Vergütungssysteme wie das DRG-System, welches ganze Leistungskomplexe mit einer Fallpauschale vergütet und eine routinemäßige Übermittlung einzelner Leistungsbestandteile aus abrechnungstechnischer Sicht überflüssig macht.<sup>62</sup>

Doch auch bei über die Krankenversicherung abrechenbaren und in Form von Einzelleistungen vergüteten medizinischen Versorgungsleistungen existieren Grenzen bezüglich der wissenschaftlichen Aussagekraft. So liegen zwar bezüglich ambulanter Arzneimittelverordnungen genaue Informationen zum Wirkstoff, Packungsgröße sowie Datum der Rezepteinlösung vor, es ergeben sich jedoch Informationslücken darüber, welche ärztliche Intention einer Leistungsverordnung zugrunde lag und wie die konkrete Applikation durch den Patienten erfolgte. Es können somit nur Aussagen über die Einlösung verschriebener Rezepte getroffen werden, jedoch nicht über die Adhärenz der Patienten, d. h. ob die eingeschlagenen Behandlungswege tatsächlich verfolgt wurden.<sup>63</sup> Insbesondere bei Leistungen, die einen breiten Anwendungskontext besitzen und wenig indikationsspezifisch

---

<sup>57</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2010), S. 315.

<sup>58</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1103.

<sup>59</sup> Vgl. Kerek-Bodden, H., Heuer, J., Brenner, G. u. a. (2005), S. 53.

<sup>60</sup> Vgl. Weiß, F., Vietor, C., Hecke, T. L. (2010), S. 377.

<sup>61</sup> Vgl. Zeidler, J., Mittendorf, T., Vahldiek, G. u. a. (2008), S. 1528.

<sup>62</sup> Vgl. Bowles, D., Damm, O., Greiner, W. (2010).

<sup>63</sup> Vgl. Weiß, F., Vietor, C., Hecke, T. L. (2010), S. 377.

sind, wird eine kausale Zuordnung von einzelnen Leistungen zu einer spezifischen Erkrankung außerdem deutlich erschwert.

Eine weitere wesentliche Limitation von Krankenkassenroutinedaten ist das Fehlen klinischer Informationen wie z. B. Befund- oder Labordaten, Daten zum Blutdruck oder zum Raucherstatus der Patienten.<sup>64</sup> Außerdem hat die Krankenversicherung in der Regel keine Informationen über den Schweregrad einer Erkrankung oder zur Lebensqualität der Patienten.<sup>65</sup> Andere relevante medizinische Parameter wie Komorbiditäten oder auch die Mortalität lassen sich jedoch mit Routinedaten abbilden und bei bestimmten Indikationen ist auch eine approximative Schätzung der Krankheitsschwere beispielsweise anhand bestimmter Arzneimittelverordnung oder spezifischer stationärer Behandlungsmuster möglich.

Ein bedeutender Problembereich ist desweiteren die Unsicherheit bezüglich der Validität von Diagnosen und Prozeduren.<sup>66</sup> Diagnosekodierungen werden bislang keiner routinemäßigen und standardisierten Überprüfung durch die Krankenkassen unterzogen.<sup>67</sup> Im Gegensatz zu klinischen Studien wird die Diagnosekodierung in der Versorgungspraxis nicht immer durch ein standardisiertes Untersuchungsverfahren abgesichert und die dokumentierten Diagnosen können somit eine hohe Variabilität aufweisen. Sowohl Über-, Unter- als auch Fehlkodierungen sind möglich. Fehlkodierungen können beispielsweise dann auftreten, wenn aus technischen Gründen eine Diagnose in der Praxissoftware des behandelnden Arztes über mehrere Quartale als sogenannte Dauerdiagnose weitergeführt wird obwohl der Patient in Bezug auf diese Erkrankung schon des längeren symptomfrei ist. Dieses Beispiel verdeutlicht, dass die bei der Krankenversicherung hinterlegten Informationen zum Gesundheitszustand einer Person in hohem Maße von der Diagnosekodierung der Leistungserbringer sowie den zugrundeliegenden Klassifikationssystemen abhängig sind. Auch kann die Praxis der Diagnosekodierung durch Vergütungsanreize beeinflusst sein. Die Dokumentationen von klinischen Ereignissen oder Morbidität kann also durch Abrechnungsroutinen oder gesundheitspolitische Bedingungen tangiert werden.<sup>68</sup> Bei jeder Studie sollte daher entsprechend über eine Validierung der zugrundeliegenden Diagnosen nachgedacht werden.<sup>69</sup>

Außerdem werden Diagnosedaten der ambulanten Versorgung nur quartalsbezogen dokumentiert, was eine datumsgenaue Zuordnung von Diagnosen zu konkreten Behandlungsanlässen unmöglich macht.<sup>70</sup> Bei einzelnen Forschungsfragen kann dies eine wesentliche Einschränkung sein, da eine chronologische Abfolge des Auftretens bestimmter Diagnosen nicht mehr eindeutig datumsgenau zugeordnet werden kann.<sup>71</sup> So kann beispielsweise eine Diagnose, die eine bedeutende Komplikation einer Zielerkrankung darstellt, sowohl vor als auch nach einem

---

<sup>64</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1103.

<sup>65</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u. a. (2010).

<sup>66</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1093.

<sup>67</sup> Vgl. Giersiepen, K., Pohlabein, H., Egidi, G. u. a. (2007), S. 1028.

<sup>68</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u. a. (2010), S. 925.

<sup>69</sup> Vgl. Schubert, I., Ihle, P., Köster, I. (2010), S. 317.

<sup>70</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1103.

<sup>71</sup> Vgl. Bowles, D., Damm, O., Greiner, W. (2010).

Krankenhausaufenthalt aufgetreten sein, sofern sich dieser im selben Quartal wie die Diagnosestellung ereignet hat. Aussagen ob diese Komplikation vor oder nach der stationären Krankenhausbehandlung angefallen ist, lassen sich demnach nur dann valide treffen, wenn die Diagnose in einem vorangegangenen oder nachfolgenden jedoch nicht im selben Quartal wie die stationäre Behandlung dokumentiert wurde.

Längsschnittliche Beobachtungen können beispielsweise durch Versicherungswechsel zensiert und verzerrt sein, da durch die Öffnung fast aller Krankenkassen sowie den Kassenwettbewerb „dynamische Kohorten“ entstehen. Eintritte und Austritte sind nahezu jederzeit möglich und nach Austritten besteht bislang keine Möglichkeit der Nachbeobachtung einzelner Personen.<sup>72</sup> Wie bei epidemiologischen Studien können und sollten diese Effekte bei der Auswertung berücksichtigt werden. Grundsätzlich bereiten Ein- und Austritte relativ geringe Probleme bei querschnittlichen Untersuchungen sowie bei Studien zu kurzen Zeitintervallen, d. h. Auswertungen einzelner Kalenderjahre.

Singuläre Datenkörper einzelner Krankenkassen lassen nur bedingt Aussagen auf das gesamte Gesundheitssystem verallgemeinern, da Versicherte einer Krankenkasse in Hinblick auf Alter, Geschlecht und die soziale Lage häufig nicht mit der Gesamtbevölkerung übereinstimmen und diese Parameter erheblich mit Versorgungsprozessen wie auch mit Outcomes assoziiert sein können.<sup>73</sup> Die Entwicklung einer gewissen Stammklientel bei einzelnen Krankenkassen ist historisch bedingt.<sup>74</sup> Die Frage der Repräsentativität von Daten einzelner Krankenkassen sollte daher grundsätzlich immer im Kontext des konkreten Inhalts einer geplanten Studie gestellt und abgeschätzt werden. Während beispielsweise Auswertungen zu Verletzungshäufigkeiten auf Basis der Daten einer einzelnen Krankenkasse, die vorrangig Beschäftigte aus Risikoberufen versichert, zu durch die Berufstätigkeit stark verzerrten Ergebnissen führt, dürfte eine Studie zu der Häufigkeit von stationären Behandlungen wegen Blinddarmentzündungen auf Basis von Daten derselben Krankenkasse vermutlich kaum Verzerrungen durch das Berufsspektrum aufweisen. Zu jeder qualifizierten Darstellung von Ergebnissen auf der Basis von Routinedaten gehört, wie auch bei jeder epidemiologischen Studie, immer eine kritische Diskussion der Übertragbarkeit und Generalisierbarkeit der Ergebnisse. Sind Abweichungen einer untersuchten Population hinsichtlich personenbezogener Strukturmerkmale bekannt und deren Einflüssen auf die Studienergebnisse unerwünscht, ist die Anwendung geeigneter statistischer Verfahren, wie beispielsweise eine direkte oder indirekte Geschlechts- und Altersstandardisierung, zum Ausgleich der Einflüsse von Strukturmerkmalen in Erwägung zu ziehen.<sup>75</sup>

---

<sup>72</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 22.

<sup>73</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Bestehorn, K. u. a. (2010), S. 925.

<sup>74</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 22.

<sup>75</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 23.

Die zentralen Nachteile von GKV-Routinedaten im Überblick:

- Es werden nur über die GKV abgerechnet Leistungen erfasst,
- klinische Informationen fehlen,
- Diagnosedaten der ambulanten Versorgung werden nur quartalsbezogen dokumentiert,
- Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteldaten nicht für stationäre Behandlungen verfügbar,
- Adhärenz der Patienten in Bezug auf die Arzneimitteleinnahme nicht messbar.

### 2.2.10

#### Validität der Daten und interne sowie externe Validierung

Da Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen primär zu Abrechnungszwecken erhoben werden, haben die Sekundärnutzer keinen Einfluss auf die Qualität der erhobenen Informationen. Die sekundärdatenbasierte Forschung in Deutschland steht vergleichsweise am Anfang einer kontinuierlichen Diskussion über die Stärken und Schwächen von Routinedaten, es besteht bisher ein Mangel an methodisch orientierten Analysen bzw. Validierungsstudien insbesondere zur Güte von Diagnosen.<sup>76</sup> Dennoch existieren bereits verschiedene Instrumente, um die Validität von Sekundärdaten im konkreten Studienkontext zu überprüfen.

Grundsätzlich sollte zunächst hinterfragt werden, ob die datenliefernde Krankenkasse tatsächlich alle relevanten Informationen vollständig erfasst hat oder ob es zu Unterbrechungen im Datenfluss gekommen ist. Um potentielle Unstimmigkeiten zu identifizieren werden die Daten daher zunächst auf Vollständigkeit und Konsistenz geprüft.<sup>77</sup> Die Suche nach auffälligen Mustern innerhalb der Daten einer Krankenkasse kann dabei erste Hinweise auf Inkonsistenzen liefern. Wenn sich zum Beispiel im Zeitverlauf auffällige Schwankungen bei den Arzneimittelverordnungen einer Krankenkasse ergeben, kann dies ein Hinweis auf Defizite beim Datentransfer sein. Liegen für ein Projekt Daten verschiedener Krankenkassen vor, bietet sich für eine Konsistenzprüfung der Vergleich von kalenderbezogenen Ereignisraten zur Aufdeckung möglicher Fehlerquellen an.<sup>78</sup> Im Falle der Identifikation von Unplausibilitäten sollten in Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Krankenkasse die Ursachen geklärt und berichtigt werden.<sup>79</sup> Für die Berichtigung und gegebenenfalls Ergänzung von Datenlieferungen müssen eventuell die Programme und Algorithmen der Krankenkassen für den Datenabzug geprüft und korrigiert werden. Ungültige und nicht korrigierbare Datensätze sollten anschließend aus der Datenbank gelöscht werden.

---

<sup>76</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G., Pfannkuche, M. S. (2008), S. 9.

<sup>77</sup> Vgl. Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K. u. a. (2008), S. 1118-1120.

<sup>78</sup> Vgl. Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K. u. a. (2008), S. 1120.

<sup>79</sup> Vgl. Holle, R., Behrend, C., Reitmeir, P. u. a. (2005), S. 311.

Einen Schritt weiter geht die interne Datenvalidierung bei der sichere von unsicheren Fällen abgegrenzt werden sollen. Ziel ist die Bestätigung einer Diagnose mittels weiterer Charakteristika in den Routinedaten.<sup>80</sup> Für die interne Validierung der Diagnose „Schizophrenie“ kann beispielsweise die Verordnung eines Antipsychotikums herangezogen werden. Je nach der zu validierenden Erkrankung können auch Angaben zu den ärztlichen ambulanten Leistungen (EBM), verordneten Sachleistungen (z. B. Heil- und Hilfsmittel) und Prozeduren im Krankenhaus (OPS) für die Bestätigung einer Diagnose herangezogen werden.<sup>81</sup> Die interne Validierung kann nützliche Erkenntnisse in Bezug auf die Qualität von Routinedaten liefern. Es ist aber kritisch anzumerken, dass Diagnosen mit Charakteristika der gleichen Routinedatenquelle gesichert werden, weshalb das Vorgehen eine externe Datenvalidierung nicht vollständig ersetzen kann.<sup>82</sup>

Studien auf Basis von Routinedaten erfordern daher häufig die Validierung anhand eines externen Goldstandards (Primärdaten).<sup>83</sup> Externe Validierungsuntersuchungen gehen dabei der Frage nach, inwieweit sich vorhandene Routinedaten vom Goldstandard unterscheiden. Als möglicher Goldstandard kommt dabei zum Beispiel die Patientenakte des Hausarztes, die Krankenhausakte oder auch eine direkte Patientenbefragung in Betracht. Die Wahl des richtigen Goldstandards ist unter anderem von den konkreten Zugangsmöglichkeiten zu externen Patientendaten abhängig.<sup>84</sup> Bedingt durch den erheblichen Kosten- und Zeitaufwand, erfolgt die externe Diagnosevalidierung meist anhand kleiner Patientenkollektive. Aufgrund datenschutzrechtlicher Restriktionen ist eine externe Validierung vorhandener Diagnosen regelmäßig sogar unmöglich.<sup>85</sup>

Die Datenqualität von Arzneimittelverordnungsdaten wird, mit Einschränkungen für das kalendarische Abgabedatum, allgemein als sehr gut eingeschätzt. Auch wenn die Qualität des Abgabedatums sich in den letzten Jahren kontinuierlich erhöht und bei deskriptiven Versorgungs- und Kostenanalysen fehlerhaft erfasste Datumsangaben darüber hinaus ohnehin keinen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse der Studien haben dürften, ist diese Einschränkung jedoch in Hinblick auf Verzerrungen mit entsprechender Vorsicht zu berücksichtigen.<sup>86</sup>

Bezüglich der Validität ambulanter Diagnosestellungen schätzen selbst Ärzte diese als kritisch ein. Bei gezielten Studien zu einzelnen Erkrankungen wird der Einsatz mehrstufiger Verfahren empfohlen, um eine valide Identifikation von Krankheiten sicherstellen zu können.<sup>87</sup>

---

<sup>80</sup> Vgl. Garbe, E. (2008), S. 55.

<sup>81</sup> Vgl. Schubert, I., Ihle, P., Köster, I. (2010), S. 321.

<sup>82</sup> Vgl. Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K. u. a. (2008), S. 1125.

<sup>83</sup> Vgl. Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K. u. a. (2008), S. 1123.

<sup>84</sup> Vgl. Garbe, E. (2008), S. 50.

<sup>85</sup> Vgl. Schubert, I., Ihle, P., Köster, I. (2010), S. 317.

<sup>86</sup> Vgl. Hofmann, F., Glaeske, G., Pfannkuche, M. S. (2008), S. 8.

<sup>87</sup> Vgl. Grobe, T. G. (2008), S. 1116.

Bei allen längsschnittlichen Auswertungen sind darüber hinaus mögliche Änderungen der Datenerhebung und –erfassung im zeitlichen Verlauf zu beachten.<sup>88</sup> Verwendete Merkmalkodierungen und Klassifikationssysteme (z. B. ICD-Diagnosen, EBM-Ziffern) sind somit bezüglich der Gültigkeitsdauer der verwendeten Schlüssel zu überprüfen. Insbesondere bei komplexen Schlüsseln, wie der ATC-Klassifikation zu Arzneimitteln oder dem EBM-Katalog zu ärztlichen Leistungen, können innerhalb weniger Jahre mehrfach relevante Änderungen vorgenommen werden, die bei der Auswertung entsprechender Daten unbedingt zu berücksichtigen sind. Aber auch gesundheitspolitische Entscheidungen können zu Trends und Sprungstellen bei Leistungs- und Kostendaten im Zeitablauf führen.<sup>89</sup> Ein Beispiel hierfür ist die vorgezogene Inanspruchnahme von Leistungen als Effekt der Ankündigung von Zuzahlungserhöhungen, Leistungseinschränkungen oder Leistungsausschlüssen. Daher sollten zumindest explorative Datenprüfungen in Hinblick auf derartige Inhomogenitäten durchgeführt werden, um die Repräsentativität und die Verallgemeinerbarkeit besser beurteilen und Fehlinterpretationen vermeiden zu können.

Die Wahl der richtigen Validierungsstrategie ist letztendlich von der konkreten Fragestellung der Evaluationsstudie abhängig.

### 2.2.11

#### Datenschutz bei der Routinedatenanalyse

Bei Routinedaten der Sozialversicherungsträger (Gesetzliche Kranken-, Pflege-, Renten-, Unfall- und Arbeitslosenversicherung) handelt es sich um Sozialdaten.<sup>90</sup> Die Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und weiterer rechtlicher Grundlagen, etwa denjenigen des Sozialgesetzbuches sowie der EU-Datenschutzrichtlinie. Der unmittelbare Bezug zur Gesundheit einer Person lässt GKV-Routinedaten zu einer äußerst sensiblen Datenquelle werden. Im Rahmen der Planung und Durchführung von Sekundärdatenanalysen ist zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung entsprechend auf die Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften, insbesondere das Prinzip der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (§ 3a BDSG), sowie auf weitere für den verwendeten Datenkörper einschlägige Regelungen zu achten. Bei der Forschung mit personenbezogenen Daten müssen das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 GG) und zugleich das Recht auf Freiheit von Wissenschaft und Forschung (Art. 5 Abs. 3 GG) beachtet werden. Bereits bei der Studienplanung sollte eine Kontaktaufnahme mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüft werden.<sup>91</sup> Von den im Bundesdatenschutzgesetz aufgeführten Möglichkeiten der Pseudonymisierung und Anonymisierung ist ent-

<sup>88</sup> Vgl. Grobe, T. G., Ihle, P. (2005), S. 26.

<sup>89</sup> Vgl. Holle, R., Behrend, C., Reitmeir, P. u. a. (2005), S. 311.

<sup>90</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 12.

<sup>91</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 10.

sprechend Gebrauch zu machen (§ 3a BDSG Datenvermeidung und Datensparbarkeit). Direkt personenbeziehbare Daten sind daher mindestens zu pseudonymisieren, wenn das Auswertungsziel durch die Verarbeitung pseudonymisierter Daten erreicht werden kann.<sup>92</sup>

Unter einer Pseudonymisierung ist laut § 3 Nr. 6a BDSG das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren, zu verstehen.<sup>93</sup> Bei diesem Verfahren werden die explizit personenidentifizierenden Daten wie beispielsweise der Name, Sozialversicherungsnummer oder die Anschrift des Versicherten aus den Daten entfernt und durch eindeutige Kennzeichen (Identifikationsnummer) ersetzt.<sup>94</sup> Pseudonymisierte Daten sind jedoch weiterhin personenbezogen. Anonymisierte Daten fallen hingegen nicht mehr unter die datenschutzrechtlichen Bestimmungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten.<sup>95</sup> Unter einer Anonymisierung wird laut § 3 Nr. 6 BDSG das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können.<sup>96</sup> Unter den Begriff der Anonymisierung fallen demnach alle Maßnahmen, welche die Identifikation einer Person in einem Datenkörper wirksam verhindern.<sup>97</sup> Dies kann wie bei der Pseudonymisierung durch das Ersetzen personenbezogener Daten durch eine Identifikationsnummer geschehen, allerdings darf dieses Ersetzen nicht umkehrbar sein und der für die Anonymisierung verwendete Schlüssel muss entsprechend vernichtet werden.<sup>98</sup> Die Grenzen zwischen anonymisierten und pseudonymisierten Daten sind oftmals fließend, so ist es Dritten beispielsweise in der Regel nicht möglich die durch eine Vertrauensstelle durchgeführte Pseudonymisierung wieder rückgängig zu machen.

Für den Aufbau einer qualitativ hochwertigen Datenbasis bieten sich aus datenschutzrechtlicher Sicht in der Sekundärdatenforschung grundsätzlich drei Zugangswege für die Erhebung und Nutzung der Daten an.<sup>99</sup> Eine erste Zugangsmöglichkeit liegt in der Nutzung anonymisierter Daten. Ohne Personenbezug fallen die anonymisierten Daten nicht in den Wirkungsbereich der Datenschutzgesetze.<sup>100</sup> Allerdings ist zu berücksichtigen, dass der Anonymisierungsvorgang selbst, der sich auf personenbezogene Daten bezieht und daher noch den Datenschutzbestimmungen unterliegt, nur durch die Personen vollzogen werden darf, welche die Daten rechtmäßig nutzen (z. B. Krankenkassen) oder von den rechtmäßigen Nut-

---

<sup>92</sup> Vgl. Ihle, P. (2008), S. 1128.

<sup>93</sup> Vgl. Bundesdatenschutzgesetz, S. 5.

<sup>94</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 13.

<sup>95</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 13.

<sup>96</sup> Vgl. Bundesdatenschutzgesetz, S. 4f.

<sup>97</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 13.

<sup>98</sup> Vgl. AGENS u.a. (2008), S. 13.

<sup>99</sup> Vgl. Ihle, P. (2008), S. 1127-1128.

<sup>100</sup> Vgl. Ihle, P. (2008), S. 1128.

zern hierzu beauftragt wurden (z. B. eine Vertrauensstelle). Dennoch dürfte der datenschutzrechtlich bequemste Zugang zu GKV-Routinedaten wohl in der Anonymisierung liegen.<sup>101</sup>

Ein zweiter Zugang zu GKV-Routinedaten ergibt sich auf Basis gesetzlicher Regelungen.<sup>102</sup> Auf Grundlage von § 287 SGB V (Forschungsvorhaben) ist es Krankenkassen möglich, ihre eigenen Daten für wissenschaftliche Zwecke zu nutzen. Die Daten dürfen allerdings nur fallbezogen, zeitlich befristet und im Umfang begrenzt genutzt werden. Wenn allerdings ein Dritter (z. B. eine Forschungseinrichtung) beabsichtigt, die Daten für ein wissenschaftliches Projekt zu nutzen, greifen andere Rechtsvorschriften. Ein Zugang zu GKV-Daten für kassenfremde Wissenschaftler wird durch § 75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung) ermöglicht. Die Nutzung der Sozialdaten ist dabei klar geregelt. Bevor es zu einer Datenübermittlung durch die Krankenkassen kommt, bedarf es der Genehmigung durch die zuständige Behörde (Bunderversicherungsamt). Dabei müssen unter anderem der Empfänger und Nutzungszweck sowie die Nutzungsdauer spezifiziert werden. Neben den genannten Paragraphen bieten sich im Rahmen neuer Versorgungsformen weitere spezifische Möglichkeiten des Datenzuganges an.<sup>103</sup>

Als dritte Zugangsmöglichkeit kann die Patienteneinwilligung für einen direkten Zugang zu GKV Routinedaten genutzt werden.<sup>104</sup> Vor seiner Einwilligung ist der Versicherte vollständig und umfassend über die geplante Datenerhebung zu informieren, sodass er freiwillig, informiert und schriftlich zustimmen kann. Der logistische Aufwand mit den dafür erforderlichen finanziellen und personellen Ressourcen ist bei diesem Verfahren naturgemäß hoch, insbesondere dann, wenn man die Größenordnung des zu adressierenden Personenkreises berücksichtigt. Für eine Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten kann die Patienteneinwilligung jedoch zwingend erforderlich sein.

## 2.3

### Daten einzelner Leistungserbringer und arztbasierte Datenbanken

Eine weitere wichtige Datenquelle für Sekundärdatenanalysen sind die Dokumentations- und Abrechnungsdaten von einzelnen Leistungserbringern oder deren Zusammenschlüssen. So können gesundheitsrelevante Daten beispielsweise direkt aus den Informationssystemen von einzelnen oder mehreren Arztpraxen, Krankenhäusern oder Rehabilitationseinrichtungen entnommen werden.

---

<sup>101</sup> Vgl. Vauth, C. (2010), S. 98.

<sup>102</sup> Vgl. Ihle, P. (2008), S. 1129.

<sup>103</sup> Vgl. Ihle, P. (2005), S. 197.

<sup>104</sup> Vgl. Ihle, P. (2005), S. 196.

Insbesondere für gesundheitsökonomische Evaluation aus der Perspektive von Leistungserbringern können die Kostenrechnungssysteme einzelner Leistungserbringer detaillierte Informationen über den patientenspezifischen Ressourcenverzehr (z. B. Personalzeiten, Sachkosten, Overhead) und Bewertungsansätze für diese Ressourcen liefern.<sup>105</sup> Ein zentraler Vorteil dieser Daten ist, dass Interventionskosten auf dieser Informationsgrundlage sehr genau bestimmt werden können. Auch ist ein detaillierter Vergleich von Kosten zwischen verschiedenen Leistungserbringern möglich. Zudem stehen im Gegensatz zu den Abrechnungsdaten der Krankenkassen, je nach Umfang der ärztlichen Dokumentation, häufig auch medizinische Informationen wie Laborwerte, patientenbezogene Daten wie Größe und Gewicht oder auch Verordnungsempfehlungen zu Arzneimitteln zur Verfügung. Mit Hilfe solcher Daten lassen sich beispielsweise Untersuchungen zur Therapietreue und zur Kontinuität von Therapien, Effektivitätsstudien (sofern die gespeicherten Laborwerte als Surrogatparameter für die Effektivität verwendet werden können) und Erhebungen zur Arzneimittelsicherheit unter Alltagsbedingungen durchführen.

Ein wesentlicher Nachteil dieser Datenquelle ergibt sich jedoch daraus, dass Daten der Leistungserbringer meistens nur Informationen über den sektorspezifischen Ressourcenkonsum enthalten. Umfassende Kostenanalysen, welche alle aus der jeweiligen Perspektive relevanten Ressourcenverbräuche berücksichtigen, sind daher in der Regel nicht möglich. Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass Leistungserbringerspezifische Daten bisher überwiegend nur aus dem stationären Bereich verfügbar sind.

Neben den Daten einzelner Leistungserbringer können auch elektronisch gespeicherte Behandlungsdaten von Patienten aus Arztpraxen in Form von arztbasierten Datenbanken verwendet werden.<sup>106</sup> Den arztbasierten Datenbanken liegen häufig Informationen aus der elektronischen Patientenakte des behandelnden Hausarztes zugrunde. Aber auch der Praxissoftware von Zusammenschlüssen niedergelassener Ärzte (z. B. Praxisnetze) können wichtige Informationen für gesundheitsökonomische Evaluationen entnommen werden. Daten aus der Praxissoftware werden teilweise auch von kommerziellen Anbietern für Forschungszwecke genutzt. Während internationale arztbasierte Datenbanken in der Regel neben Informationen zu ambulanten und stationären Diagnosen, medizinischen Leistungen und Arzneimittelverordnungen auch Informationen zu demographischen Merkmalen, Lebensstilvariablen, Laborwerten oder anderen klinischen Messgrößen enthalten, liegt der Schwerpunkt der deutschen Datenbanken hingegen auf der Pharmakotherapie.<sup>107</sup> Ein Beispiel für eine arztbasierte Datenbank ist die kommerzielle Datenbank MediPlus von IMS-Health, welche unter anderem Daten aus englischen, deutschen, französischen und österreichischen Arztpraxen nutzt. Für die aus deutschen Arztpraxen stammenden Daten ergibt sich jedoch das Problem, dass die vorliegenden Informationen bezogen auf einzelne Versicherte unvollständig sind, da die MediPlus-Datenbank nur Angaben erhält, die in beteiligten Arzt-

---

<sup>105</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u. a. (2010), S. 925.

<sup>106</sup> Vgl. Andersohn, F., Garbe, E. (2008), S. 1138.

<sup>107</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u. a. (2010), S. 925.

praxen eingespeist wurden. Falls weitere Ärzte aufgesucht wurden fehlen die entsprechenden Daten.

Qualitativ hochwertige und die gesamte ambulante Versorgung umfassende arztbasierte Datenbanken können bis zum jetzigen Zeitpunkt nur in Gesundheitssystemen sinnvoll eingesetzt werden, in denen der Hausarzt eine Gatekeeper-Funktion wahrnimmt.<sup>108</sup> In Deutschland wurden hausarztbasierte Datenbanken aus diesem Grund bisher nur sehr zurückhaltend implementiert. Dies hängt damit zusammen, dass die ambulante Versorgung in Deutschland parallel von unterschiedlichen Facharztgruppen übernommen wird. Bezieht man die relevanten Informationen ausschließlich von dem behandelnden Hausarzt fehlen Diagnosen, Prozeduren und Verordnungen von Fachärzten. In Deutschland bieten sich daher, insbesondere wenn der gesamten Versorgungsprozess einzelner Patienten umfassend evaluiert werden soll, eher die Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung oder auch die im folgenden Abschnitt beschriebenen Registerdaten als Sekundärdatenquellen an.

## 2.4 Register

Im Rahmen der Versorgungsforschung sollen Register das Versorgungsgeschehen und /oder Aspekte der Bevölkerungsgesundheit auf eine wissenschaftliche Basis stellen und analysieren. Eine umfassende Definition des Begriffs Register wird durch ein Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung bereitgestellt. Demnach ist ein Register „eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitablauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“.<sup>109</sup> Grundsätzlich kann zwischen Krankheitsregistern (Erfassung von Patienten mit einer umschriebenen Erkrankung), Produktregistern (Erfassung der Versorgung von Patienten mit umschriebenen therapeutischen Substanzen oder Medizinprodukten), Qualitätsregistern (Register zur Erfassung der Behandlungsqualität) und populationsbezogenen Registern, die nicht ein Outcome oder eine Erkrankung sondern eine Exposition erfassen, unterschieden werden.<sup>110</sup>

Vollzählige und vollständige populationsbezogene Register mit einer qualitativ hochwertigen Dokumentation können eine gute Datenquelle bieten.<sup>111</sup> Sowohl Angaben zur Anzahl und Verteilung von Patienten mit einem spezifischen Ereignis, wertvolle Informationen zu klinischen Outcomes als auch zum Ressourcenverbrauch lassen sich dieser Datenquelle entnehmen. Die folgenden Parameter sind Beispiele für Daten, die mit Registern gewonnen werden können:<sup>112</sup>

<sup>108</sup> Vgl. Andersohn, F., Garbe, E. (2010), S. 1138.

<sup>109</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 743.

<sup>110</sup> Vgl. Müller, D., Augustin, M., Banik, N., u.a. (2010), S. 825.

<sup>111</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 743.

<sup>112</sup> Vgl. Icks, A., Chernyak, N., Besthorn, K. u. a. (2010), S. 927.

- Diagnosezeitpunkt,
- Erkrankungsstadium bei Diagnose,
- Klinische Ereignisse,
- Überlebensstatus,
- Todesursachen,
- Inzidenzraten (bei Totalerfassungen),
- Inanspruchnahme medizinischer Leistungen.

Für die Versorgungsforschung besitzen Daten aus Registern einige Vorteile.<sup>113</sup> Zentral für gesundheitsökonomische Evaluationen sind vor allem die im Vergleich zu anderen Datenquellen sehr umfangreichen gesundheitsbezogenen Informationen und die längsschnittliche Auswertbarkeit. So können beispielsweise Krankheits- und Therapieverläufe über mehrere Jahre abgebildet werden. Die Nachteile von Registerdaten können nicht allgemeingültig angegeben werden, da die Problemereiche stark vom Umfang der konkret erhobenen Daten abhängen. Bisher zeigt sich allerdings, dass vor allem der für gesundheitsökonomische Studien entscheidende Bereich der Ressourcenverbräuche in vielen Registern nicht ausreichend dokumentiert wird, um eine umfassende Analyse über alle Leistungsbereich zu ermöglichen.

Ein Beispiel an dem die Zielsetzung, der Umfang der verfügbaren Daten sowie die skizzierten Vor- und Nachteile deutlich werden ist das Produktregister RABBIT. RABBIT steht für „Rheumatoide Arthritis - Beobachtung der BioLogika-Therapie“. Mit den Biologika wurde ein vollkommen neues Wirkprinzip in die Behandlung rheumatischer Erkrankungen, vornehmlich der rheumatoiden Arthritis (RA), eingeführt. Inzwischen sind verschiedene Präparate in Deutschland auf dem Markt. Wirkung und Sicherheitsprofil dieser Medikamente erwiesen sich in klinischen Studien als allgemein sehr gut. Da klinische Studien mit ausgewählten RA-Patienten und über relativ kurze Zeiträume durchgeführt wurden, bleibt allerdings bislang offen, ob diese neuen Präparate unter „normalen“ Verordnungsbedingungen und über lange Therapiedauer den traditionellen Behandlungsformen der RA überlegen sind. Diese Frage hat auch sozioökonomische Bedeutung, da die Kosten einer Biologika-Therapie sehr hoch sind.

Aus diesen Erwägungen wurde im Mai 2001 in Deutschland die Langzeitbeobachtung der Biologika gestartet, in der RA-Patienten nach Verordnung eines der zugelassenen Biologika für den Zeitraum von mindestens 5 Jahren beobachtet werden. Parallel dazu werden zur Kontrolle auch RA-Patienten mit Wechsel einer traditionellen Basistherapie ebenso lang beobachtet. Dazu füllen Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis mindestens fünf Jahre lang in regelmäßigen Abständen Fragebögen zu ihrem Gesundheitszustand aus. Die Ärzte dokumentieren die Behandlung und eventuelle Nebenwirkungen. Bisher nehmen mehr als 350 Rheumatologen und über 8000 Patienten in Deutschland an der Erfassung teil. Die Ziele von RABBIT im Einzelnen sind:

1. Beschreibung der Langzeitwirksamkeit einer Behandlung mit Biologika, der Dauer unter Therapie und der Gründe für einen Therapiewechsel so-

---

<sup>113</sup> Vgl. Neugebauer, E. A. M., Icks, A., Schrappe, M. (2010), S. 743.

wie Beschreibung des Krankheitsverlaufs unter Therapie und gegebenenfalls nach Therapieende.

2. Untersuchung der Langzeitfolgen einer Behandlung mit Biologika im Vergleich zu einer konventionellen basistherapeutischen Versorgung.
3. Ermittlung der direkten und indirekten Kosten unter Biologika-Therapie im Vergleich mit konventioneller Basistherapie.

Mit Hilfe verschiedener Erhebungsinstrumente werden die folgenden Outcomes erhoben:

- Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen,
- Dauer einer Biologika-Therapie,
- Gründe für einen Therapiewechsel,
- Entzündungszeichen,
- Zahl schmerzhafter Gelenke,
- Zahl geschwollener Gelenke,
- Funktionsstatus,
- Schmerz,
- Krankenhausaufenthalte,
- berufliche Situation,
- Arbeitsunfähigkeitstage.

Der mit mindestens fünf Jahren vergleichsweise lange Beobachtungszeitraum, das große Studienkollektiv, die vielfältigen klinischen Parameter und das Vorhandensein einer Kontrollgruppe heben sich positiv von anderen Sekundärdatenquellen ab. Demgegenüber werden auch bei diesem Register mit den Krankenhausaufenthalten, der beruflichen Situation und den Arbeitsfähigkeitsdaten nur unzureichende Parameter zur Ermittlung der direkten und indirekten Kosten erhoben, so dass für eine umfassende gesundheitsökonomische Analyse ergänzende Daten erforderlich wären.

## 2.5 Mögliche Studiendesigns bei Sekundärdatenanalysen

GKV-Routinedaten lassen sich zur Beantwortung einer Vielzahl von Fragestellungen heranziehen. So bieten sie sich beispielsweise für die Bereitstellung von Grunddaten und die Beschreibung von Versorgungsprozessen an.<sup>114</sup> Es können administrative Morbiditätsschätzungen vorgenommen werden, welche detaillierte Informationen über die Prävalenz und Inzidenz ausgewählter Erkrankungen und die Morbidität derjenigen Versicherten erlauben, die das Gesundheitssystem in Anspruch genommen haben. In diesem Zusammenhang sollte jedoch berücksichtigt werden, dass mit GKV-Routinedaten grundsätzlich nur die „Versorgungspräva-

---

<sup>114</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1097.

lenz“ bzw. „Versorgungsinzidenz“ erhoben werden kann, d. h. es werden nur Patienten erfasst, die im Studienzeitraum tatsächlich medizinische Leistungen in Anspruch genommen haben.<sup>115</sup> Auf Routinedatenbasis können desweiteren Informationen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen auf nationaler, regionaler und sogar kleinräumiger (Kreis- und Gemeindeebene) generiert und Versorgungsmuster detailliert über einen längeren Zeitraum abgebildet werden.<sup>116</sup> Außerdem kann die Versorgungsqualität mittels GKV-Routinedaten anhand von vorher definierten Qualitätsindikatoren (z. B. Wiedereinweisungen ins Krankenhaus oder Mortalitätsraten) evaluiert werden. Darüber hinaus lassen sich mit dieser Datenquelle der Versorgungsbedarf aufzeigen, Zusammenhänge und Entwicklungen im Gesundheitswesen beschreiben und erklären, Versorgungsalternativen skizzieren und neue Versorgungsmodelle evaluieren.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht eignen sich GKV-Routinedaten besonders für die Durchführung von Krankheitskostenstudien. Auf Basis von GKV-Routinedaten lassen sich Analysen aus der Perspektive der zahlenden Institution besonders valide durchführen, da zu allen erbrachten Leistungen die GKV-relevanten Kosten dokumentiert sind.<sup>117</sup> Etwa 85% aller Bürger sind in Deutschland in der GKV versichert, sodass umfassende Analysen über die unterschiedlichsten Erkrankungen möglich sind.

Vergleichende gesundheitsökonomische Studien, wie z. B. Kostenminimierungs-, Kosten-Nutzen- oder Kosten-Effektivitäts-Analysen sind auf Basis von Routinedaten der GKV nur dann durchführbar, wenn Annahmen bezüglich der Effektivität getroffen werden. Daten zur Effektivität oder aber auch Surrogatparameter wie Labordaten oder Ergebnisse bildgebender Verfahren werden nicht in den Datenbanken der Krankenkassen gespeichert. Dennoch lassen sich auch Kosten-Effektivitäts-Studien auf Basis von GKV-Routinedaten durchführen, aber eben nur auf Basis von Ressourcenverbrauchsdaten und eingeschränkten Morbiditätsdaten (so können z. B. Kosten pro vermiedenen Krankenhausaufenthalt oder pro vermiedenen Arztbesuch ermittelt werden). Um die Effizienz einer Therapie unter Alltagsbedingungen abbilden zu können sind daher hohe Anforderungen an die auszuwählende Datenbasis und das Studiendesign zu stellen.<sup>118</sup>

Neben der Definition geeigneter Effektivitätsparameter hat bei vergleichenden Studien die verwendete Kontrollgruppe den größten Einfluss auf die Validität der aus den Evaluationsergebnissen gezogenen Schlussfolgerungen. Die Abbildung 2.1 zeigt die im Rahmen der Versorgungsforschung grundsätzlich möglichen vergleichenden Studiendesigns.

Auf der ersten Ebene findet sich die Unterscheidung zwischen Experimenten und quasi-experimentellen Verfahren. Theoretisch ist ein randomisiertes Experiment das stärkste Forschungsdesign. Bei korrekter Durchführung tritt bei der Schätzung des Effektes kein Bias auf, da Selektionseffekte keine Rolle spielen

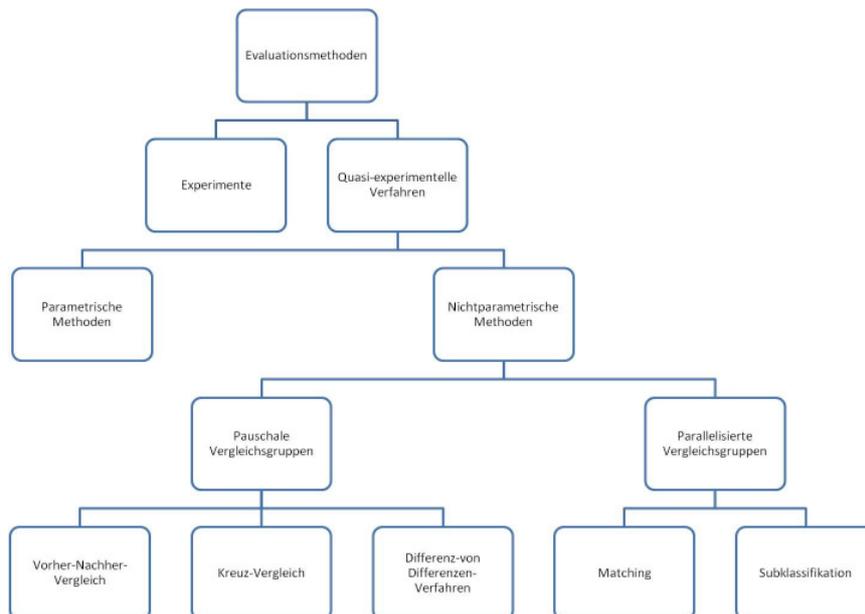
---

<sup>115</sup> Vgl. Schäfer, I., Rustenbach, S. J., Radtke, M. u. a. (2010).

<sup>116</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1096.

<sup>117</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1100.

<sup>118</sup> Vgl. Schubert, I., Köster, I., Küpper-Nybelen, J. u. a. (2008), S. 1101.



**Abb. 2.1.** Studiendesigns der Versorgungsforschung

und die zufällige Auswahl eine Gleichverteilung aller beobachteten und unbeobachteten Merkmale sicherstellt. Falls möglich, sollte daher dieses Forschungsdesign gewählt werden. Auf die Vor- und Nachteile randomisierter Studien sowie deren Anwendungsbeschränkungen in der Versorgungsforschung soll an dieser Stelle nicht weiter eingegangen werden. Hinzu kommt noch, dass insbesondere Sekundärdatenanalysen häufig retrospektiv ausgerichtet sind und in diesem Fall eine Randomisierung technisch ausgeschlossen ist. Prospektive sekundärdatengestützte Versorgungsforschungsstudien sind aber durchaus denkbar. So könnten die an einer Studie teilnehmenden Versicherten einer Krankenkasse beispielsweise zufällig einer von zwei zu vergleichenden Therapieformen zugeordnet werden. Anschließend würden die Routinedaten beider Gruppen für die folgenden Jahre erhoben. Der Aufwand für derartige Evaluationen ist aber vergleichsweise hoch und studienbedingte Verzerrungen der Versorgungsrealität können nicht ausgeschlossen werden. Quasi-experimentelle Sekundärdatenanalysen unter Verwendung bereits vorhandener Daten stellen daher den Regelfall dar.

Ob die Ergebnisse einer quasi-experimentellen Evaluation mit einem Bias behaftet sind, hängt zu einem großen Teil davon ab, inwieweit das spezifische Design kritische Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen minimieren bzw. kontrollieren kann.<sup>119</sup> Bei den quasi-experimentellen Designs unterscheidet man parametrische und nichtparametrische Methoden. Zu den parametrischen Regressionsansätzen gehören die in gesundheitsökonomischen Evaluationen häufig ge-

<sup>119</sup> Vgl. Rossi, P. H., Lipsey M. W., Freeman, H. E. (2004), S. 274.

nutzten ökonomische Selektionsmodelle, Regressions-Diskontinuitäten-Schätzer und Instrumenten-Variablen-Schätzer.

Neben der Transparenz für mathematisch-statistisch nicht so versierte Nutzer der Evaluationsergebnisse haben nichtparametrische Methoden einige weitere Vorteile. So sind keine Annahmen von linearen Effekten bzw. einer bestimmten funktionalen Form wie bei den Regressionsansätzen zu treffen. Außerdem erfolgt keine unzulässige Extrapolation der Effekte außerhalb des gemeinsamen Stützgebietes der Daten. Aus diesen Vorteilen resultiert aber auch ein entscheidender Nachteil in Bezug auf die Verfügbarkeit und den Umfang der Daten. Da keine Extrapolation bzw. Prädiktion erfolgt, müssen entsprechend umfassendere Datensätze, beispielsweise mit Versicherten aller zu untersuchenden Altersklassen, zur Verfügung stehen, um vergleichbare Aussagen zu treffen. Die im Rahmen von Sekundärdatenanalysen meist schnelle und kostengünstige Verfügbarkeit großer Datensätze bis hin zu Vollerhebungen wirkt sich an dieser Stelle positiv aus.

Bei den nichtparametrischen Methoden wird weiter unterschieden in Ansätze mit pauschalen oder parallelisierten Vergleichsgruppen. Der Prä-/Post-Vergleich (die Untersuchungspopulation stellt ihre eigene Kontrollgruppe vor und nach einem Ereignis dar) findet häufig Anwendung, wenn keine geeignete Kontrollgruppe vorhanden ist oder sich die an der Evaluation beteiligten Partner nicht auf ein alternatives Studiendesign geeinigt haben. Ein großer Vorteil dieses Designs besteht in dem vergleichsweise geringen Aufwand und der leichten Verständlichkeit der Ergebnisse für alle Nutzer der Evaluation. Insbesondere die DMP-Programme der Managed-Care-Organisationen in den USA werden üblicherweise mit diesem Ansatz evaluiert.<sup>120</sup> In der Wissenschaft wird der Prä-/Post-Vergleich jedoch sehr kritisch diskutiert. Kernpunkt der Kritik ist, dass jeweils vor und nach den Messungen verschieden zeitbezogene Effekte bzw. Veränderungen, die die Outcomevariable beeinflussen, auftreten können.<sup>121</sup>

Der einfache Kreuzvergleich von zwei innerhalb der Sekundärdaten identifizierter Behandlungsalternativen ist nur unter der Annahme, dass keine Gruppenunterschiede vorliegen, möglich. Die Differenz-von-Differenzen-Methode stellt eine Kombination aus dem Prä-Post-Ansatz und dem Kreuzvergleich dar. Verglichen wird die durchschnittliche Veränderung des Wertes der Ergebnisvariablen der Behandlungsgruppe vor und nach einem Ereignis mit der durchschnittlichen Veränderung der Ergebnisvariablen der Kontrollgruppe. Auf diese Weise berücksichtigt das Ergebnis alle über die Zeit invarianten Gruppenunterschiede. Sowohl der Vorher-Nachher-Vergleich als auch die Differenz-von-Differenzen-Methode erfordert längsschnittlich verfügbare Daten.

Eine weitere Möglichkeit und zugleich einen in der Abbildung nicht aufgeführten Sonderfall stellt der Vergleich mit standardisierten Referenzwerten dar. Bezogen auf GKV-Routinedaten können die Referenzwerte beispielsweise dem Risikostrukturausgleich entnommen werden. Der große Vorteil bei der Verwendung dieser Werte liegt darin, dass sie öffentlich verfügbar sind (wenn auch mit einem

---

<sup>120</sup> Vgl. American Healthways, Johns Hopkins Consensus Conference (2003), S. 121-122.

<sup>121</sup> Vgl. Linden, A., Adams, J. L., Roberts, N. (2003), S. 93.

größeren Time-Lag) und eine hohe Transparenz aufweisen. Gravierende Nachteile ergeben sich allerdings aus den häufigen Methodenänderungen und vor allem der unzureichenden Berücksichtigung von regionalen und kassenspezifischen Besonderheiten.

Liegen Daten einer grundsätzlich geeigneten realen Vergleichsgruppe vor müssen mögliche Gruppenunterschiede, z. B. im Hinblick auf Alter, Geschlecht usw. geprüft werden. Sind beide Gruppen nicht homogen ist eine Parallelisierung der beobachteten Unterschiede erforderlich. Subklassifikationssysteme haben den Vorteil, dass sie auch auf Personen mit limitiertem statistischem Fachwissen verständlich und überzeugend wirken. Die Vergleichbarkeit innerhalb der Subklassen kann anhand einfachster deskriptiver Methoden verifiziert werden. Ein Problem besteht allerdings bei mehreren Einflussvariablen darin, dass die Anzahl der Subklassen exponentiell steigt. In diesem Fall ist ein entsprechend großer Datensatz erforderlich, da ansonsten viele Zellen unbesetzt bleiben und kein Vergleich von Teilnehmern und Kontrollpersonen innerhalb der Subklassen möglich ist.

Die Matching-Methoden umfassen demgegenüber eine Vielzahl von heterogenen Methoden. Häufig wird darunter die Matched-Pairs-Technik verstanden, wobei jeder Person der Behandlungsgruppe genau eine Person der Vergleichsgruppe mit den gleichen Merkmalsausprägungen gegenübergestellt wird. Auch hier kann es bei einer Vielzahl von Einflussvariablen zu einem Dimensionsproblem kommen.

Eine innovative und gerade im Falle deutlicher Selektionseffekte geeignete Lösung ist das Matching anhand von so genannten Propensity Scores. Von zentraler Bedeutung für die praktische Anwendung ist das Ergebnis von Rosenbaum und Rubin, dass es theoretisch ausreicht, die Anpassung der Kovariatendifferenzen zwischen den Gruppen durch ein Matching anhand von Propensity Scores vorzunehmen.<sup>122</sup> Der Propensity Score ist definiert als die Wahrscheinlichkeit bei gegebenen Kovariaten einer der Vergleichsgruppen zugehörig zu sein.

Ein Nachteil bei der reinen Anwendung der Parallelisierungsmethoden besteht immer darin, dass nur in den jeweiligen Daten vorhandene Einflussgrößen kontrolliert werden können. Ein Bias muss dann sowohl hinsichtlich grundsätzlich bekannter aber in der konkreten Studie nicht erhobener bzw. berücksichtigter, als auch möglicher unbekannter oder nicht messbarer Confounder diskutiert werden. Ist die Vergleichbarkeit der untersuchten Therapiegruppen nicht sichergestellt, können keine Kausalitätsschlüsse aus den Ergebnissen geschlossen werden. Die Studie besitzt in diesem Fall ausschließlich deskriptiven Wert in Bezug auf die Ressourcenverbräuche und Kosten der konkret selektierten Versichertenpopulation. Über die Deskription hinausgehende Analysen sind nur sinnvoll, wenn glaubhaft gemacht werden kann, dass beide Patientengruppen analog zu einer Randomisierung vergleichbar sind bzw. entsprechend angepasst wurden. Außerdem sollten mögliche weitere Confounder ausführlich diskutiert und die stets verbleibende Unsicherheit erwähnt werden. Neben den allgemeinen methodischen Anforderungen an eine qualitativ hochwertige gesundheitsökonomische Evaluation sind beides wesentliche Qualitätsmerkmale bei der Bewertung vergleichender

---

<sup>122</sup> Vgl. Rosenbaum, P. R., Rubin, D. B. (1983), S. 41-48.

Versorgungsforschungsstudien.

Insbesondere für gesundheitspolitische Entscheidungen ist die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen von hoher Relevanz. Gesundheitsökonomische Studien der sekundärdatengestützten Versorgungsforschung besitzen den grundsätzlichen Vorteil, dass sie das Versorgungsgeschehen und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch unter Alltagsbedingungen abbilden können. Aus diesem Vorteil resultiert für vergleichende Studien auch der entscheidende Nachteil; denn Alltagsbedingungen und die Definition von strengen Ein- und Ausschlusskriterien mit nachfolgender Randomisierung schließen sich in der Regel aus. Die Konsequenz ist, dass die anhand von klinischen Studien üblicherweise getroffenen kausalen Schlussfolgerungen zur Wirkung (Efficacy) sowie Sicherheit von Therapie- und Behandlungsstrategien nur eingeschränkt möglich sind. Auch bei bestmöglichem Studiendesign müssen Annahmen bezüglich möglicher Confounder getroffen werden und es verbleibt stets ein Rest Unsicherheit bei der Interpretation der Ergebnisse. Die quasi-experimentellen Sekundärdatenanalysen sind folglich eine wichtige Ergänzung zu klinischen Studien und den vielfach annahmenbasierten Modellierungen.

## 2.6 Ausblick

Die genaue Kenntnis über die gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch den Entstehungskontext und die Limitation von Sekundärdaten, ist eine wichtige Voraussetzung, um qualitativ hochwertige Versorgungsforschung und gesundheitsökonomische Evaluationen auf dieser Datenbasis anbieten zu können.<sup>123</sup> Für die richtige Interpretation von Studien auf Basis von Krankenkassenroutinedaten ist die Berücksichtigung aller relevanten Einflussfaktoren zwingend erforderlich.

Die Datenextraktion erfolgt in der Regel anhand spezieller Ein- und Ausschlusskriterien. Dabei werden häufig krankheitsspezifische ICD-Diagnosen aus der ambulanten und stationären Versorgung sowie spezifische Arzneimittelverordnungen verwendet. Der Informationsgehalt der gelieferten Rohdaten ist jedoch meist gering und es ist eine zeitintensive Aufbereitung der Daten erforderlich. Im Rahmen dieses Aufbereitungsprozesses müssen Aufgreifkriterien zur Identifikation der relevanten Studienpopulation, Komorbiditäten und Komplikationen sowie zur Erfassung spezifischer Ressourcenverbräuche definiert werden. Aufgrund der Erhebung im Zuge der Abrechnung von Leistungsansprüchen sind außerdem nicht alle Informationen vorhanden, die zur Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen erforderlich sind. In der Regel ist auch hier ein hoher Aufwand damit verbunden mittels spezieller Algorithmen die vorhandenen Informationen für wissenschaftliche Zwecke nutzbar zu machen.

---

<sup>123</sup> Vgl. Hoffmann, F., Glaeske, G. (2010), S. 414.

Zur Aufbereitung der Routinedaten werden standardisierte Klassifikationsinstrumente wie die ICD- und ATC-Klassifikation oder das Heilmittelpositionsnummernverzeichnis verwendet. Die durch die Wissenschaft eingesetzten Klassifikationsinstrumente sind gleichzeitig auch die Basis der GKV-Leistungsdokumentation da sie den Leistungserbringern und Krankenkassen beim Sammeln, Aggregieren, Ordnen und Vergleichbar machen der Informationen helfen. Eine Einschränkung für die künftige Verwendung von GKV-Routinedaten im Rahmen der Versorgungsforschung besteht vor allem in der verstärkten Einführung pauschalierter Vergütungssysteme, da diese eine detaillierte Erfassung einzelner Leistungen und die zielgerichtete Zuordnung von Ressourcenverbräuchen erheblich erschweren. Die fehlende Möglichkeit zur Kontrolle systematischer Verzerrungen (Bias) und Confounder führt außerdem dazu, dass kausale Zusammenhänge in Bezug auf die Wirksamkeit von Therapie- und Behandlungsstrategien nur sehr eingeschränkt erkannt werden können.<sup>124</sup>

Aufgrund der vielfältigen Limitationen eignen sich GKV-Routinedaten vornehmlich für deskriptive und explorative Studiendesigns, ihre Eignung für die Durchführung von evaluativen Studiendesigns sowie die Ableitung kausaler Zusammenhänge ist hingegen bisher eingeschränkt. Durch die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten kann jedoch eine Anreicherung mit patientenseitigen und klinischen Informationen sowie die Kontrolle von systematischen Verzerrungen erreicht werden, sodass die spezifischen Vorteile von GKV-Routinedaten künftig in größerem Umfang auch für gesundheitsökonomische Evaluationen genutzt werden können.

Ihr volles Potential können Routinedaten besonders dann entfalten, wenn es gelingt, in Kooperation von Wissenschaft, Kostenträgern und Leistungserbringern den aktuellen Stand und die Entwicklungsperspektiven der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen darzulegen und verschiedene Gesundheitstechnologien im Kontext der realen Versorgungssituation zu evaluieren.<sup>125</sup> Um diese wichtige Datenquelle einer umfassenden wissenschaftlichen Nutzung zugänglich zu machen, sollte daher die Umsetzung des mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) im Jahr 2004 geplanten gemeinsamen Datenpools der Krankenkassen gemäß § 303 a-f SGB V dringend weiterverfolgt werden.<sup>126</sup> Die Entwicklung routinedatenbasierten Studiendesigns ist, trotz einer bereits vorhandenen Tradition, noch keineswegs abgeschlossen. Während es in der Vergangenheit primär darum ging, Routinedaten überhaupt für die wissenschaftliche Nutzung zugänglich zu machen und notwendiges Erfahrungswissen aufzubauen, bedarf es nun in einer Phase der weitgehenden Etablierung der Routinedatenanalyse einer verstärkten kritischen Auseinandersetzung mit den Potentialen und Limitationen dieser Datengrundlage.<sup>127</sup> Es geht dabei nicht um die Frage der prinzipiellen Eignung für wissenschaftliche Analysen, sondern vielmehr um die kontextspezifischen Grenzen bei der Beantwortung spezifischer Fragestellungen. Unter sorgfältiger Beach-

<sup>124</sup> Vgl. Gothe, H. (2008), S. 1153.

<sup>125</sup> Vgl. Swart, E., Ihle, P. (2008), S. 1094.

<sup>126</sup> Vgl. Glaeske, G., Rebscher, H., Willich, S. N. (2010), S. A1296.

<sup>127</sup> Vgl. Bowles, D., Damm, O., Greiner, W. (2010).

tung der Grenzen und Limitationen sind die vielfältigen und teilweise sogar einzigartigen Informationen dieser Datenquelle von hohem Nutzen für die Wissenschaft.

## Literatur

American Healthways, Johns Hopkins Consensus Conference: Standard Outcome Metrics and Evaluation Methodology for Disease Management Programs. In: Disease Management 2003, Vol. 6, Nr. 3, S. 121-138.

Andersohn F, Garbe E: Pharmakoepidemiologische Forschung mit Routinedaten des Gesundheitswesens. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1135-1144.

AGENS - Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin (Hrsg.): GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. Version 2 (Januar 2008), 2008.

Bödeker W: Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsforschung mit Arbeitsunfähigkeitsdaten der Krankenkassen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 57-78.

Bowles D, Damm O, Greiner W: Gesundheitsbezogene Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten – Grenzen am Beispiel der Prophylaxe venöser Thromboembolien in der Hüft- und Kniegelenkendoprothetik. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2010; DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/S-0029-1245580>.

Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2814) geändert worden ist, S. 4f.

Garbe E: Nutzung von Sekundärdaten für ein Versorgungsmonitoring: zur Notwendigkeit einer Validierung. In: Fuchs C, Kurth BM, Scriba PC (Hrsg.), Report Versorgungsforschung, Bd. 1, Köln, 2008, S. 49-56.

Giersiepen K, Pohlabeln H, Egidi G, Pigeot I: Die ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2007, Vol. 50, Nr. 8, S. 1028-1038.

Glaeske G, Rebscher H, Willich SN. Versorgungsforschung auf gesetzlicher Grundlage systematisch ausbauen. In: Deutsches Ärzteblatt, Vol. 107, Nr. 26, S. A1295-A1297.

Gothe H: Pharmakoepidemiologie – Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1145-1154.

Grobe TG: Arbeiten mit Daten der Gmünder Ersatzkasse. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1106-1117.

Grobe TG, Ihle P: Versichertenstammdaten und sektorübergreifende Analyse. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 17-34.

Hoffmann F, Glaeske G: Versorgungsforschung mit Routinedaten in der Onkologie. In: Medizinische Klinik 2010, Vol. 105, Nr. 6, S. 409-415.

Hoffmann F, Andersohn F, Giersiepen K, Scharnetzky E, Garbe E: Validierung von Sekundärdaten – Grenzen und Möglichkeiten. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1118-1126.

Hoffmann F, Glaeske G, Pfannkuche MS: Korrekte Erfassung von Arzneimittelroutinedaten bei Betäubungsmittelrezepten und Muster 16 im Jahr 2006. In: GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2008, Vol. 4, Nr. 2, S. 1-10.

Hoffmann F, Pfannkuche MS, Glaeske G: Validität forschungsrelevanter Informationen in Arzneimittelroutinedaten über die Jahre 2000 bis 2006. In: Dtsch Med Wochenschr 2008, Vol. 133, S. 945-949.

Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K: Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie – Potenzial und Limitationen. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1193-1201.

Holle R, Behrend C, Reitmeir P, John J. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 301-318.

Icks A, Chernyak N, Besthorn K, Brüggjenjürgen B, Bruns J, Damm O, Dintsios CM, Dreinhöfer K, Gandjour A, Gerber A, Greiner W, Hermanek P, Hessel F, Heymann R, Huppertz E, Jacke C, Kächele H, Kilian R, Klungenberger D, Kolominsky-Rabas P, Krämer H, Krauth C, Lingen M, Neumann T, Porzsolt F, Prenzler A, Puescher F, Riedel R, Rüther A, Salize HJ, Scharnetzky E, Schwerd W, Selbmann HK, Siebert H, Stengel D, Stock S, Völler H, Wasem J, Schrappe M: Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 917-933.

Ihle P: Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1127-1134.

Ihle P: Datenschutzrechtliche Aspekte bei der Erhebung von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 195-201.

Kerek-Bodden H, Heuer J, Brenner G, Koch H, Lang A: Morbiditäts- und Inanspruchnahmeanalysen mit personenbezogenen Abrechnungsdaten aus Arztpraxen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 35-55.

Linden A, Adams JL, Roberts N: An Assessment of the Total Population Approach for Evaluating Disease Management Program Effectiveness. In: Disease Management 2003, Vol. 6, Nr. 2, S. 93-102.

Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Besthorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM: Memorandum Register für die Versorgungsforschung. In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 824-839.

Neugebauer EAM, Icks A, Schrappe M: Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2). In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 739-748.

Rosenbaum, P. R., Rubin, D. B.: The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. In: Biometrika 1983, Vol. 70, Nr. 1, S. 41-55.

Rossi, P. H., Lipsey, M. W., Freeman, H. E.: Evaluation - A Systematic Approach, 7. Aufl., Thousand Oaks, 2004.

Schäfer I, Rustenbach SJ, Radtke M, Augustin J, Glaeske G, Augustin M: Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland – Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. In: Gesundheitswesen 2010, DOI: 10.1055/s-0030-1252022.

Schubert I, Ihle P, Köster I: Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten: Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 316-322.

Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P: Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten – Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1095-1105.

Swart E, Deh U, Robra, B. P.: Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1183-1192.

Swart E, Ihle P: Der Nutzen von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1093-1094.

Swart E, Ihle P: Sekundärdatenanalyse: Aufgaben und Ziele. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber, 2005, S. 11-14.

Swart E, Ihle P: Methoden der Sekundärdatenanalyse. In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 315.

Vauth C: Gesundheitsökonomische Sekundärforschung – am Beispiel der Bewertung stark wirksamer Analgetika in der chronischen Schmerztherapie. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 2010, Reihe Beiträge zum Gesundheitsmanagement.

Weiß F, Vietor C, Hecke TL: Verwendung von Routinedaten zu Evaluationszwecken in Krankenkasse – die Evaluation des TK-Patientendialog. In: Gesundheitswesen 2010, Vol. 72, S. 371-378.

Zeidler J, Mittendorf T, Vahldiek G, Zeidler H, Merkesdal S: Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany. In: Rheumatology 2008, Vol. 47, S. 1527-1534.

Zoike E, Bödeker W: Berufliche Tätigkeit und Arbeitsunfähigkeit – Repräsentative arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung mit Daten der Betriebskrankenkassen. In: Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2008, Vol. 51, Nr. 10, S. 1155-1163.

## **Modul 2**

### **Einführung des neuen Tätigkeitsschlüssels und seine Anwendung in GKV-Routinedatenauswertungen - Möglichkeiten und Limitationen**

Damm, Kathrin

Lange, Ansgar

Zeidler, Jan

Braun, Sebastian

Graf von der Schulenburg, J.-Matthias

*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2012; 55: 238-*

*244*

**Einführung des neuen Tätigkeitsschlüssels und seine Anwendung in GKV-  
Routinedatenauswertungen – Möglichkeiten und Limitationen  
(Implementation of the new German job role code and its application in claims  
data analysis – possibilities and limitations)**

**Dipl.-Ök. Kathrin Damm<sup>1</sup>**

**Dipl.-Ök. Ansgar Lange<sup>1</sup>**

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>**

**Dr. Sebastian Braun<sup>2</sup>**

**Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg<sup>1</sup>**

**Institutsangaben**

<sup>1</sup> Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Leibniz Universität Hannover,  
Hannover

<sup>2</sup> Herescon GmbH, Hannover

**Korrespondenzadresse**

Dipl.-Ök. Kathrin Damm

Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

E-Mail: [kd@ivbl.uni-hannover.de](mailto:kd@ivbl.uni-hannover.de)

## **Zusammenfassung**

GKV-Routinedatenanalysen haben in den letzten Jahren einen wichtigen Stellenwert erhalten. Dabei kann es in einzelnen Forschungsprojekten angebracht sein, die Ergebnisse durch sozioökonomische Daten zu verfeinern und zu standardisieren. Informationen zum Schulabschluss, zum sozialen Status und der ausgeübten Tätigkeit der Versicherten liefert unter anderem der sogenannte Tätigkeitsschlüssel. In den letzten Jahren haben sich sowohl die Berufs- und Beschäftigungslandschaft verändert als auch die Ausbildungsstruktur und die Bedeutung der beruflichen Stellung. Es gab daher bereits seit einigen Jahren Diskussionen darüber, den Tätigkeitsschlüssel an die veränderten Rahmenbedingungen anzupassen. Mit Wirkung zum 01.12.2011 wurde nun sein Aufbau aktualisiert und um weitergehende Informationen ergänzt. Dabei wurde auch die veraltete Klassifikation der Berufe durch eine überarbeitete Version ersetzt, die in die Neukonzeption des Tätigkeitsschlüssels eingeflossen ist. Die vorliegende Übersichtsarbeit stellt die Struktur des Schlüssels vor. Zudem sollen Einsatzmöglichkeiten für zukünftige Datenauswertungen betrachtet sowie die Grenzen der Nutzung aufgezeigt und diskutiert werden.

## **Schlüsselwörter**

Tätigkeitsschlüssel, Routinedatenanalysen, Gesetzliche Krankenversicherung, Deutschland, Sozioökonomie

## **Abstract**

In recent years, claims data analyses have become of increasing importance in several scientific disciplines in Germany. In specific research projects, it can be necessary to refine and to standardize the results by socioeconomic data. Information about graduation, social status, and occupation are provided by the German job role code for all people insured by statutory health insurance. During recent years, the working scheme has changed and new professions have appeared. Therefore, there has been a discussion about actualization and modification of the job role code. Since December 2011, an actualized job role code with an extensive set of new information is available. In addition, a new classification of professions is available in Germany which was considered in the design of the new job role code. The aim of this overview is to describe the structure of the new job role code as well as to discuss possible uses and limitations.

## **Keywords**

Job role code, Claims data, Statutory health insurance, Germany, Socioeconomics

## Hintergrund

Die Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat in den letzten Jahren einen immer höheren Stellenwert in der Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung in Deutschland eingenommen. Eine Ursache für die zunehmende Popularität dieser Sekundärdatenquelle ist, dass diese Routinedaten unter Alltagsbedingungen generiert werden und daher einzigartige Informationen über das tatsächliche Versorgungsgeschehen enthalten [1]. Sie lassen bundesweite Analysen über verschiedene Bevölkerungsgruppen und Krankheitsbilder zu. Wesentliche Möglichkeiten zur wissenschaftlichen Auswertung von GKV-Routinedaten ergeben sich aus ihrer längsschnittlichen Verfügbarkeit sowie der versichertenbezogenen Verknüpfungsmöglichkeit von Informationen aus unterschiedlichen Sektoren, die bei der Datenhaltung zumeist über deren Speicherung mit Zuordnung einer pseudonymisierten Identifikationsnummer oder anonymisierten Kennziffer gewährleistet wird [2].

Aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften enthalten GKV-Routinedaten beispielsweise grundlegende Informationen zum Versorgungsgeschehen und ermöglichen die Beschreibung von Versorgungsprozessen [3]. Es können administrative Morbiditätsschätzungen vorgenommen werden, die detaillierte Informationen über die Behandlungsprävalenz und -inzidenz ausgewählter Erkrankungen und die Morbidität der Versicherten erlauben, die das Gesundheitssystem in Anspruch genommen haben und einen Erstattungsanspruch gegenüber der Krankenversicherung besitzen. Des Weiteren können Informationen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen auf nationaler, regionaler und sogar kleinräumiger Ebene generiert und Versorgungsmuster detailliert über einen längeren Zeitraum abgebildet werden [3]. Zudem ist die

Evaluation der Versorgungsqualität mittels GKV-Routinedaten ebenso möglich wie das Aufzeigen von Versorgungsbedarf und Versorgungsalternativen oder die Bewertung neuer Versorgungsmodelle [4]. Aus gesundheitsökonomischer Sicht eignen sich diese Routinedaten auch zur Durchführung von Krankheitskostenstudien, da zumindest für alle zulasten der GKV erbrachten Leistungen die GKV-relevanten Kosten dokumentiert sind [3]. Dabei sollte jedoch nicht übersehen werden, dass die GKV-Routinedaten primär zu Abrechnungszwecken erhoben werden. Limitationen, die sich hieraus für die wissenschaftliche Analyse ergeben, werden ausführlich bei Zeidler et al. dargestellt [5].

Bei einzelnen Forschungsvorhaben kann es angebracht sein, die gewonnenen Erkenntnisse anhand sozioökonomischer Daten zu verfeinern, sodass neben Angaben zu Diagnosen, Behandlungsprozeduren, verschriebenen Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln auch Informationen zum Schulabschluss, zum sozialen Status und zur ausgeübten Tätigkeit der Versicherten ausgewertet werden können [6]. Aussagen hierüber liefert unter anderem der sogenannte Tätigkeitsschlüssel, dessen Aufbau nun aktualisiert wurde und der mit Wirkung zum 01.12.2011 eine Reihe weitergehender Informationen liefert. Die vorliegende Übersichtsarbeit hat zum Ziel, die neue Struktur des Schlüssels vorzustellen. Zudem sollen Einsatzmöglichkeiten für zukünftige Datenauswertungen betrachtet sowie die Grenzen der Nutzung aufgezeigt und diskutiert werden.

### **Datengrundlage der gesetzlichen Krankenkassen**

Der Umfang der von den Leistungserbringern übermittelten Daten sowie der zu den einzelnen Versicherten erhobenen Merkmale gleicht sich zwischen den gesetzlichen

Krankenkassen in Deutschland weitgehend [7]. Unterschiede bestehen lediglich in der Datenhaltung und Datenpflege, da die Kassen zu unterschiedlichen Zeitpunkten unterschiedliche EDV- und Datenbanksysteme eingeführt haben. Die große Bandbreite der im deutschen Gesundheitswesen zu erstattenden Leistungen bedingt, dass gesetzliche Krankenkassen über Daten aus nahezu allen relevanten Versorgungssektoren verfügen [7].

Neben Daten aus den einzelnen abrechnungsrelevanten Leistungsbereichen müssen Krankenkassen Versicherungszeiten und soziodemografische Angaben ihrer Versicherten dokumentieren [2]. Diese sogenannten Stammdaten können Aufschluss über grundlegende soziodemografische Merkmale der Versicherten geben. Unter anderem werden in den Datenbanken der Krankenkassen folgende Merkmale zu einzelnen Versicherten beziehungsweise einzelnen Versicherungsintervallen gespeichert [2]:

- Geburtstag,
- Geschlecht,
- Staatsangehörigkeit,
- drei- oder vierstellige Postleitzahl beziehungsweise Gemeindekennziffer,
- Familienstand,
- Versicherungsstatus (beispielsweise Versicherungspflichtiger, Familienversicherter, Rentner) beziehungsweise Art des Krankenversicherungsbeitrags,
- Beschäftigungsstatus,
- Beruf, Stellung und Ausbildung (bei Berufstätigen),

- Arbeitgebernummer (bei Berufstätigen),
- Branche (bei Berufstätigen) sowie
- Austrittsgrund bei Beendigung des Versicherungsverhältnisses (einschließlich Angabe zu Sterbefällen).

Die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen lassen sich zwei Gruppen zuordnen, der Gruppe der Mitglieder und der der Familienversicherten [2]. Mitglieder sind alle Versicherten, für die Beitragszahlungen fällig werden. Es handelt sich dabei um versicherungspflichtige Arbeitnehmer, freiwillig Versicherte (zum Beispiel bei Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze), Arbeitslosengeldempfänger mit Beitragszahlungen durch entsprechende Institutionen sowie die wachsende Gruppe der Rentner. Familienversicherte sind hingegen Personen, die über die Versicherung, das heißt die Mitgliedschaft des Ehepartners oder Elternteils bei derselben Krankenkasse und nach den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen ohne eigene Beitragszahlungen Versicherungsleistungen der Krankenkasse erhalten. Diese Familienversicherten werden in der Regel nur dann ohne zusätzliche Entgelte mitversichert, wenn sie nicht selbst über ein regelmäßiges Einkommen verfügen. Es handelt sich somit typischerweise um den Personenkreis der minderjährigen beziehungsweise schulpflichtigen Kinder, der nicht berufstätigen Ehepartner von Mitgliedern sowie der sich in der Ausbildung befindenden (studierenden) Kinder. Zwischen den Mitgliedergruppen und Familienversicherten unterscheidet sich der Umfang der über sie vorliegenden Stammdaten. So finden sich beispielsweise offizielle Angaben zur Schulbildung und zum erlernten Beruf nur bei den versicherungspflichtigen Arbeitnehmern und freiwillig Versicherten, nicht aber oder gegebenenfalls nur in älteren Datenbeständen bei den übrigen Gruppen, beispielsweise bei Rentnern oder Arbeitslosen.

## **Der Tätigkeitsschlüssel**

### **Grundlagen**

Nach § 28a Abs. 1 SGB IV sowie der Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung (DEÜV) haben Arbeitgeber ihre in der Kranken-, Pflege-, Rentenversicherung oder nach dem Recht der Arbeitsförderung kraft Gesetzes versicherten Beschäftigten sowohl zu Beginn und zum Ende des Beschäftigungsverhältnisses als auch bei weiteren Veränderungen des Dienstverhältnisses nach § 28 a Abs. 1 Nr. 3–20 SGB IV zu melden [8]. Zudem hat der Arbeitgeber, nach Satz 2, Meldung über jeden am 31. Dezember des Vorjahres Beschäftigten zu machen (Jahresmeldung). Diese Meldungen zur Sozialversicherung enthalten neben Angaben zur Person auch Angaben zur Tätigkeit (Tätigkeitsschlüssel) nach dem Schlüsselverzeichnis der Bundesagentur für Arbeit (§ 28 a Abs. 3 SGB IV) und werden den Einzugsstellen, in der überwiegenden Zahl der Fälle den Krankenkassen der Arbeitnehmer, übermittelt [9].

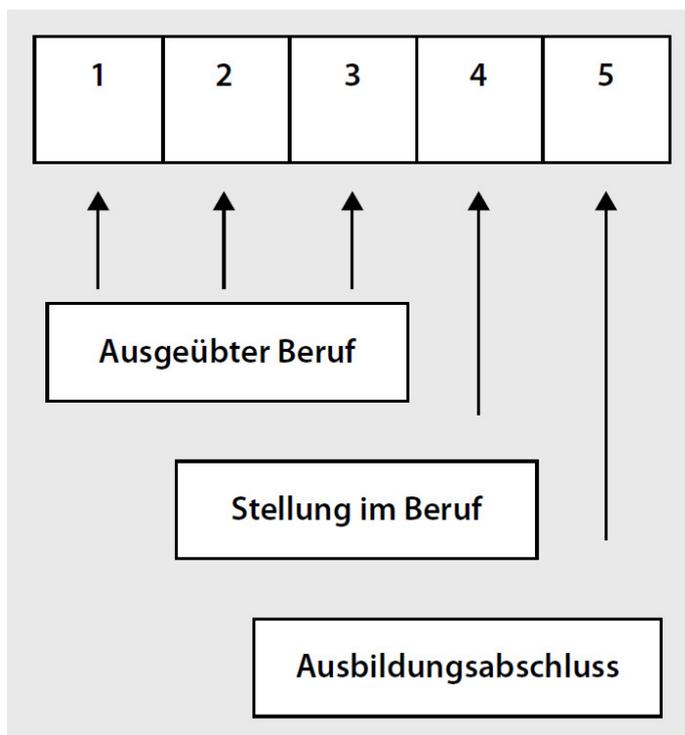
Auf Grundlage der Meldungen führt die Krankenkasse ihr Versichertenverzeichnis und übermittelt die Daten dem Rentenversicherungsträger – der seinerseits das Versichertenkonto für später zu erbringende Leistungen anlegt beziehungsweise fortschreibt – sowie der Bundesagentur für Arbeit (BA), die ebenfalls mit den versichertenbezogenen Tätigkeitsangaben arbeitet. Letztere nutzt die Daten unter anderem zur Berufsberatung, Förderung der beruflichen Bildung und der beruflichen Rehabilitation. Daneben verwendet das wissenschaftliche Institut der BA – das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung – die Angaben aus den Meldungen zur Erstellung von Studien und Statistiken über die Beschäftigung im Bundesgebiet [10, 11].

Entsprechend den oben bereits beschriebenen Mitglieder- beziehungsweise Meldestrukturen, werden die Angaben zur Tätigkeit für versicherungspflichtige Arbeitnehmer und freiwillige Mitglieder, nicht aber für die übrigen Mitglieder oder die Familienversicherten erfasst [6].

### **Der Tätigkeitsschlüssel bis zum 30.11.2011**

Der bis 30.11.2011 verwendete Tätigkeitsschlüssel setzte sich aus fünf Ziffern zusammen. Dabei geben die ersten drei den ausgeübten Beruf der gemeldeten Person wieder (Abbildung 1). Hier ist allein die ausgeübte Tätigkeit – im Zweifel die überwiegend ausgeübte Tätigkeit – und nicht der erlernte beziehungsweise früher ausgeübte Beruf relevant. Grundlage der Tätigkeitseinstufung ist die „Klassifikation der Berufe“ der BA aus dem Jahr 1988 [12, 13].

**Abbildung 1: Aufbau des fünfstelligen Tätigkeitsschlüssels**



[Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bundesagentur für Arbeit (2007) [10]]

Die vierte Ziffer des Tätigkeitschlüssels beschreibt die Stellung des Arbeitnehmers im Beruf, unterteilt wie in Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1: Stellung im Beruf**

<b>Tab. 1 Stellung im Beruf</b>	
Vollzeitbeschäftigte:	
– Auszubildende (Lehrlinge, Praktikanten/innen etc.)	0
– Arbeiter/innen, die nicht als Facharbeiter/innen tätig sind	1
– Arbeiter/innen, die als Facharbeiter/innen tätig sind	2
– Meister/innen, Polier/innen	3
– Angestellte (aber nicht Meister/innen im Angestelltenverhältnis)	4
– Heimarbeiter/innen, Hausgewerbetreibende	7
Teilzeitbeschäftigte, mit einer Wochenarbeitszeit von	
– weniger als 18 Stunden (einschließlich geringfügig Beschäftigter)	8
– 18 Stunden und mehr, jedoch nicht vollbeschäftigt	9

Die fünfte Schlüsselstelle kombiniert die höchste erreichte Schulbildung mit der höchsten abgeschlossenen Berufsausbildung, wie in Tabelle 2 dargestellt.

**Tabelle 2: Ausbildungsabschluss**

<b>Tab. 2 Ausbildungsabschluss</b>	
Volks-/Hauptschule, mittlere Reife oder gleichwertige Schulbildung:	
– ohne abgeschlossene Berufsausbildung	1
– mit abgeschlossener Berufsausbildung	2
Abitur (Hochschulreife allgemein oder fachgebunden)	
– ohne abgeschlossene Berufsausbildung	3
– mit abgeschlossener Berufsausbildung	4
Abschluss einer Fachhochschule	5
Hochschul-/Universitätsabschluss	6
Ausbildung unbekannt, Angabe nicht möglich	7

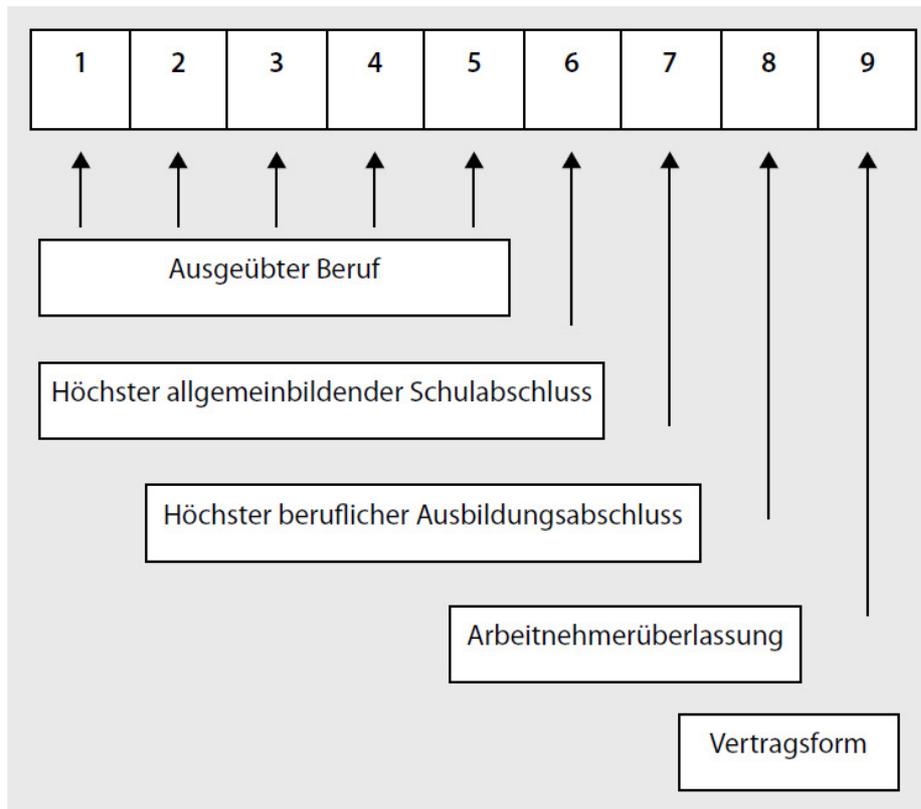
In den letzten Jahren haben sich sowohl die Berufs- und Beschäftigungslandschaft verändert als auch die Ausbildungsstruktur beziehungsweise die Bedeutung der beruflichen Stellung [14, 15]. Es sind neue Ausbildungsabschlüsse entstanden, und die Trennung zwischen Arbeitern und Angestellten ist bereits seit 2006 rentenrechtlich irrelevant. Die veraltete Klassifikation der Berufe wurde nun durch eine überarbeitete Version (KldB 2010) ersetzt, die sowohl eine hohe Kompatibilität zur internationalen Berufsklassifikation ISCO-08 (International Standard Classification of Occupations 2008) aufweist, als auch das Nebeneinander zweier verschiedener nationaler Klassifikationen (der BA und des Statistischen Bundesamtes) beendet. Ausführliche Informationen zur Entwicklung und Systematik der Klassen werden von der BA zur Verfügung gestellt [14, 15].

Die KldB 2010 ist in die Neukonzeption des Tätigkeitsschlüssels eingeflossen. Dieser wird ab Dezember 2011 das bereits seit Längerem bestehende neunstellige Signierfeld ausfüllen.

### **Der Tätigkeitsschlüssel seit dem 01.12.2011**

Bereits seit dem Jahr 1999 wurde diskutiert, den Tätigkeitsschlüssel an die veränderten Rahmenbedingungen anzupassen. Dieser nun verfügbare Schlüssel mit Gültigkeit für Meldungen seit dem 01.12.2011 setzt sich aus insgesamt neun Ziffern zusammen (Abbildung 2).

**Abbildung 2: Aufbau des neunstelligen Tätigkeitsschlüssels**



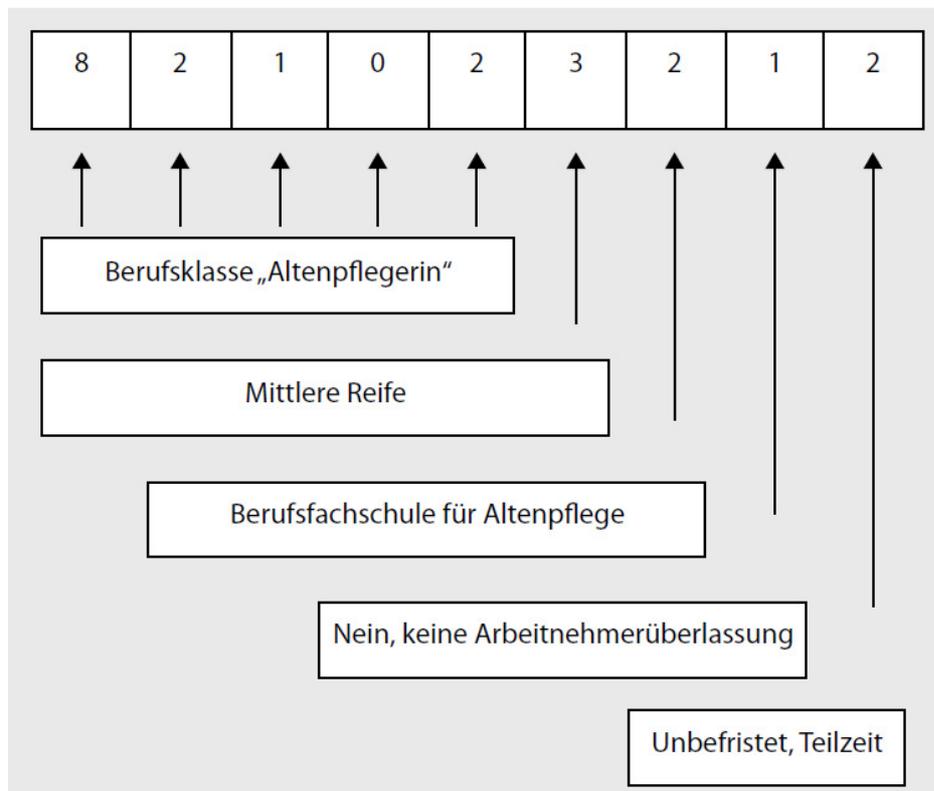
[Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bundesagentur für Arbeit (2010) [16]]

Den ausgeübten Beruf beziehungsweise die ausgeübte Tätigkeit geben nun die ersten fünf Ziffern an, beruhend auf der KldB 2010 [14, 15]. Die Kästchen 6 und 7 trennen die bisher kombinierte Angabe zum Ausbildungsabschluss in den höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss [ohne Abschluss, Hauptschule, Mittlere Reife, (Fach-)Abitur, unbekannter Abschluss] der gemeldeten Person und den höchsten Ausbildungsabschluss (ohne Abschluss, Abschluss einer Berufsausbildung oder einer Fachschule, Bachelor, Diplom/Master, Promotion, Abschluss unbekannt). Die nicht länger relevante Trennung zwischen Arbeitern und Angestellten entfällt ebenso wie die gesonderte Kennzeichnung von Auszubildenden. Letztere findet sich im Meldeverfahren bereits an anderer Stelle (Personengruppenschlüssel) und war damit redundant. Eine Neuerung wurde mit der Stelle 8 zugefügt. Zeitarbeitsunternehmen

mit einer Erlaubnis zur erwerbsmäßigen Arbeitnehmerüberlassung nach § 1 Arbeitnehmerüberlassungsgesetz geben hier an, ob ihre Beschäftigten als Zeitarbeiter eingesetzt werden. Die letzte Schlüsselziffer kombiniert die Punkte Arbeitszeit (Voll- oder Teilzeit) und Befristung (befristet, unbefristet). Der Aspekt der Befristung ist neu hinzugekommen. Ein weiteres Problem des alten Schlüssel-systems war die Angabe „Arbeitszeit“ und „Stellung im Beruf“ in einer Ziffer. Letztere konnte bislang nur für Vollzeitbeschäftigte angegeben werden, da „Teilzeit“ als eigenständige berufliche Stellung zu verschlüsseln war.

Abbildung 3 zeigt ein Beispiel für die Verschlüsselung seit dem 01.12.2011. Im vorliegenden Fall handelt es sich um eine Altenpflegerin mit mittlerer Reife, Ausbildungsabschluss an der Berufsfachschule für Altenpflege, nicht in einer Zeitarbeitsfirma angestellt und mit unbefristetem Teilzeitarbeitsvertrag. Die Zahlenabfolge setzt sich nun wie folgt zusammen. Die erste Ziffer „8“ gibt den Berufsbereich, hier „Gesundheit, Soziales, Lehre, Erziehung“ an. Die zweite Ziffer „2“ spezifiziert die Angabe, hier als „Nichtmedizinischer Beruf“, und die dritte Ziffer „1“ gibt an, dass es sich um einen Beruf in der Altenpflege handelt. Die vierte Ziffer zeigt, ob keine weitere Spezialisierung „0“, eine sonstige Spezialisierung „8“ oder eine Führungsposition „9“ vorliegt. Die fünfte Ziffer, hier die „2“, bezieht sich auf das berufliche „Anforderungsniveau“. Sie reicht von 1 (Anlern-tätigkeiten) bis 4 (hoch komplexe Tätigkeiten).

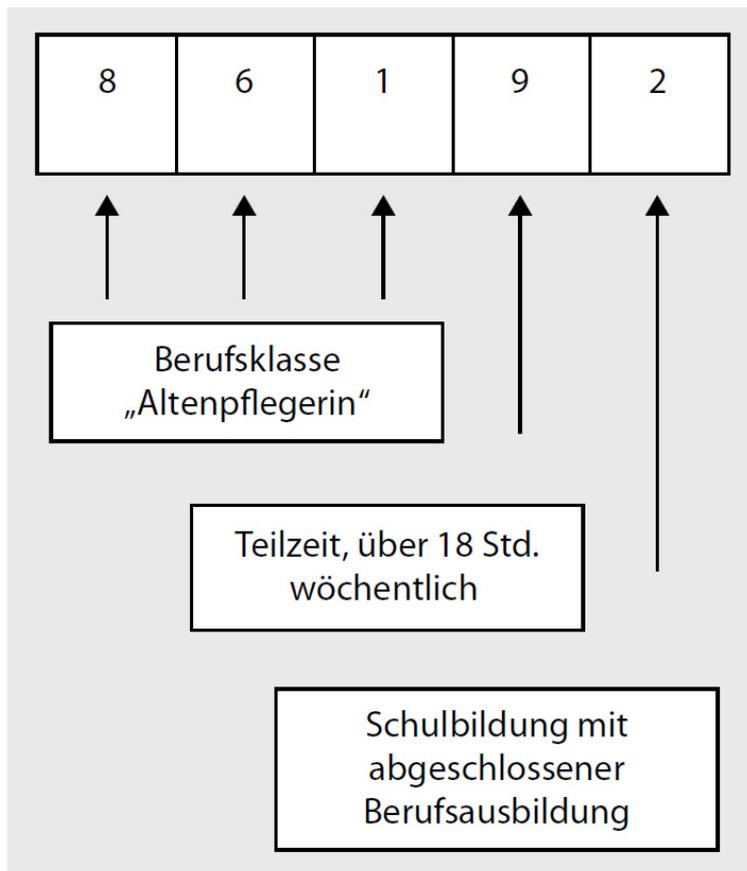
**Abbildung 3: Beispiel der Verschlüsselung des neunstelligen Tätigkeitsschlüssels**



[Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bundesagentur für Arbeit (2010) [16]]

Zum Vergleich zeigt Abbildung 4 die Ziffernkombination nach dem alten Schlüssel; dabei wurde eine Teilzeitbeschäftigung von mindestens 18 Stunden angenommen. Die dreistellige Angabe zum ausgeübten Beruf, hier die „861“, ist unspezifischer und weniger nachvollziehbar, da mit ihr sowohl eine „Altenpflegehelferin“ als auch eine „Altenpflegerin“, „Fachaltenpflegerin“ oder „Lehrkraft beziehungsweise Leiterin einer Altenpflegeschule“ gemeint sein kann. Auch ist die Angabe der Schulbildung weniger trennscharf, und die Angabe der Teilzeitbeschäftigung lässt keine weiteren Rückschlüsse auf die Stellung im Beruf zu.

**Abbildung 4: Beispiel der Verschlüsselung des fünfstelligen Tätigkeitsschlüssels**



[Quelle: Eigene Darstellung]

### **Zusammenhänge mit anderen Ziffern**

Neben den Angaben zur Tätigkeit sind mit der Meldung zur Sozialversicherung auch ein dreistelliger Personengruppenschlüssel und vierstelliger Beitragsgruppenschlüssel auszufüllen. Die Verknüpfung dieser beiden Schlüssel mit dem Tätigkeitsschlüssel macht eine genauere sozioökonomische Zuordnung möglich. So erfasst der Personengruppenschlüssel relativ umfassend den Beschäftigungsstatus; unter anderem wird hier zwischen sozialversicherungspflichtig Beschäftigten ohne besondere Merkmale (101), Auszubildenden (102), Beschäftigten in Altersteilzeit (103), Praktikanten (105), Werkstudenten (106), behinderten Menschen in Werkstät-

ten (107), Vorruhestandsgeldbeziehern (108) oder auch geringfügig entlohnerten (109) und kurzfristig Beschäftigten (110) unterschieden. Sobald mehrere Schlüssel auf den Arbeitnehmer zutreffen, ist der niedrigste zu wählen, sofern es sich nicht um eine kurzfristige oder geringfügig entlohnte Tätigkeit handelt, die grundsätzlich vorrangig anzugeben ist. Der Beitragsgruppenschlüssel ergänzt die Meldungen um Angaben zur Art des Krankenversicherungsbeitrags (erste Schlüssel-Ziffer) sowie zu den Beiträgen zur Renten-, Arbeitslosen- und Pflegeversicherung (zweite bis vierte Ziffer). Die erste Ziffer des Schlüssels unterscheidet unter anderem zwischen „Kein Beitrag“ zur Krankenversicherung (0), „Allgemeiner Beitrag“ (1), „Pauschalbeitrag für geringfügig Beschäftigte“ (6) oder auch „Freiwillige Krankenversicherung/Firmenzahler“ (9). Letztere Angabe gilt, sofern der Arbeitgeber die Beiträge zur Krankenversicherung für freiwillige Mitglieder abführt. Theoretisch ist es möglich, durch den Abgleich von Beitragsgruppen-, Personengruppen- und Tätigkeitsschlüssel einzelne Unstimmigkeiten der Meldungen und/oder Kodierung aufzudecken. So sollte beispielsweise für die Personengruppe „101 – sozialversicherungspflichtig Beschäftigte ohne besondere Merkmale“ ein fünf- beziehungsweise neunstelliger Tätigkeitsschlüssel vorliegen.

### **Mögliche Nutzungen des Tätigkeitsschlüssels**

Die Möglichkeiten der Nutzung des Tätigkeitsschlüssels im Zuge von Routine-datenanalysen sind vielfältig, betreffen jedoch (bislang) meist die Angaben zum ausgeübten Beruf. In diesem Zusammenhang sind zunächst die berufsgruppen-spezifischen Analysen zu nennen; hier dient der Tätigkeitsschlüssel zur Selektion beziehungsweise Abgrenzung einer Kohorte mit gleichem Beruf. Diesbezüglich gibt es bereits eine Reihe wissenschaftlicher Auswertungen. Zoike und Bödeker [17] analysieren in ihrer Arbeit beispielsweise die Arbeitsunfähigkeit bei unterschiedlichen

Berufsgruppen mithilfe von Daten des BKK-Bundesverbandes. Braun und Müller [18] fokussieren anhand von Abrechnungsdaten der Gmünder Ersatzkasse auf die Belastungs- und Gesundheitssituation von Bürofachkräften. Für diese Analysen ist die Umstellung auf die KIdB 2010 von besonderer Relevanz. Neue Auswertungsansätze könnten sich aus der einfacheren Identifizierbarkeit der beruflichen Anspruchsniveaus und der höheren internationalen Vergleichbarkeit ergeben.

Weiterhin eignet sich der Tätigkeitsschlüssel für Untersuchungen von gesundheitlicher Ungleichheit; hier werden seine Komponenten als Proxy für den sozioökonomischen Status verwendet. Geyer und Peter [19, 20] untersuchen in diesem Kontext den Einfluss des Einkommens, der Qualifikation und des beruflichen Status auf die Mortalität. Des Weiteren zeigen Peter, Yong und Geyer [21] einen Zusammenhang zwischen Beruf und Morbidität bei Personen mit ischämischen Herzkrankheiten. Neben der Angabe zur ausgeübten Tätigkeit können in solchen Untersuchungen auch Angaben zur beruflichen Stellung und Schulbildung eine Rolle spielen. Aufgrund der getrennten Darstellung der schulischen und beruflichen Bildung sowie der beruflichen Stellung, der Arbeitszeit und der Angabe der Arbeitnehmerüberlastung (Zeitarbeit) im neuen Tätigkeitsschlüssel ergeben sich hier weitere Möglichkeiten.

Als Drittes lässt sich der neue Tätigkeitsschlüssel zur Standardisierung von Ergebnissen der Routinedatenanalysen einsetzen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Daten von nur einer oder wenigen Krankenkassen genutzt werden. Die Versichertenstruktur einzelner Krankenkassen ist meist nicht repräsentativ für die deutsche Gesamtbevölkerung, da sie historisch bedingt über ein bestimmtes Stammklientel verfü-

gen [2]. Unterschiede bestehen hier auch mit Blick auf die Verteilung der Versicherten nach Berufsgruppen, sodass es zum Beispiel bei Analysen der Arbeitsunfähigkeits- (AU-) Zeiten zu erheblichen diesbezüglichen Unterschieden zwischen den einzelnen Krankenkassen kommt [17]. Folglich sind Ergebnisse von Routinedatenanalysen in der Regel nicht übertragbar, weder auf eine andere Kasse noch auf die Gesamtbevölkerung [22]. Zoike und Bödeker [17] begegneten dieser Herausforderung bei ihren Analysen zur Arbeitsunfähigkeit durch eine Standardisierung der vorhandenen Daten. Die Standardisierung wird hier mit Referenzdaten des statistischen Bundesamtes vollzogen und umfasst die Variablen Alter, Geschlecht, Branchen- und Berufsstruktur. Es werden also Komponenten des Tätigkeitsschlüssels zur Anpassung genutzt. Dieser Prozess sollte zukünftig auch auf weitere Routinedatenanalysen übertragen werden, sodass die resultierenden Ergebnisse mit Blick auf ihre Generalisierbarkeit belastbarer sind.

Eine weitere Möglichkeit ist die Nutzung der Komponenten des Tätigkeitsschlüssels als Matching-Variable zur Kontrollgruppenbildung. Wird bei einer Analyse ein Vergleichsgruppenansatz genutzt, müssen die Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in ihrer Struktur möglichst identisch sein, um die Entwicklung der interessierenden Variable adäquat abbilden zu können. Insbesondere bei Kostenanalysen ist die Einbeziehung von Faktoren wie Bildungsstand und beruflichem Status von Interesse, da auf diese Weise zum Beispiel gesundheitsschädliche Effekte bestimmter Berufe (toxische Einflüsse, psychomentale Belastung) und ihre Auswirkungen auf die betrachteten Kosten ausgeglichen werden können [6].

Neben den Möglichkeiten und Vorteilen, die der neue Tätigkeitsschlüssel bietet, ergibt sich allerdings das Problem der Überleitung des alten. So könnte der Bruch in der Schlüssel-systematik insbesondere bei Zeitreihendarstellungen zu Schwierigkeiten führen. Zwar wurde von der BA bereits ein Umsteigeschlüssel veröffentlicht, jedoch mit dem Hinweis, dass häufig kein eindeutiger Umstieg festgelegt werden kann [14]. Für diese Fälle wird ein Schwerpunkt genannt, und es werden auch alle weiteren infrage kommenden Umstiege angegeben. Zur Eingrenzung der Möglichkeiten empfiehlt die BA, zusätzliche Informationen, wie zum Beispiel die Angabe zum Wirtschaftszweig, heranzuziehen. Ausgeschlossen werden kann auch nicht, dass Umstellungsschwierigkeiten beim Arbeitgeber auftreten.

Soll der Tätigkeitsschlüssel im Rahmen von Datenanalysen genutzt werden, kann die limitierte Zahl der erfassten Personen ein Problem darstellen. So wird eine Repräsentativität für die Gesamtbevölkerung dadurch eingeschränkt, dass in ihm Daten der Privatversicherten und Familienversicherten fehlen [19]. Weitere Limitationen betreffen die Datenqualität, auf die im folgenden Abschnitt näher eingegangen wird.

### **Qualität des Tätigkeitsschlüssels**

Die Qualitätssicherung aller in den Analysen von Routinedaten verwendeten Variablen ist von hoher Relevanz, da es aufgrund ihres Sekundärdatencharakters leicht zu falschen Ergebnissen und Fehlinterpretationen kommen kann. Zur Qualität des Tätigkeitsschlüssels gibt es eine Reihe erwähnenswerter Aspekte, die sich zum einen auf die Konstruktion des Schlüssels beziehen. Andererseits entstehen aber auch Probleme bei der Übermittlung und Meldung der Daten durch die Arbeitgeber sowie bei ihrer Verarbeitung in den Krankenkassen.

„Die Voraussetzung für die Zuverlässigkeit [...] liegt in einer regelmäßigen Meldung durch die Betriebe sowie in der Pflege des Datenbestandes durch die Krankenversicherungen“ [6]. Dieses Zitat verdeutlicht die große Schwierigkeit bei der Nutzung des Tätigkeitsschlüssels. Nach Cramer und Majer [23] liegt das grundsätzliche Problem darin, dass die erforderlichen Daten häufig verspätet oder zum Teil auch unvollständig beziehungsweise gar nicht übermittelt werden. Vorhandene Routinedatenanalysen, die die Komponenten des Schlüssels nutzen, bestätigen diesen Trend. Peter, Yong und Geyer [21] merken an, dass in ihrer Analyse bei einer größeren Zahl von Personen Informationen zur Schul- und Berufsausbildung oder zum Berufsstatus fehlen, die aber für den Sozialstatus indizieren. Auch Geyer und Peter [20] stellen fest, dass fast 17% der Angaben zum Ausbildungsabschluss und immerhin noch fast 5% der Angaben zur Stellung im Beruf nicht vorhanden sind. Das Problem fehlender Informationen besteht aber nicht nur bei Krankenversicherungen, sondern auch bei den nachgelagerten Datenempfängern wie der Gesetzlichen Rentenversicherung [24].

Probleme, dass vorliegende Informationen möglicherweise falsch sind, resultieren zum Beispiel daraus, dass das Personal, das die routinemäßige Kodierung in den Unternehmen ausführt, nicht geschult ist. Es kann dann zum Beispiel Probleme bei der Kodierung des Begriffes „Ausbildung“ geben, der sowohl als schulischer als auch als beruflicher Ausbildungsabschluss interpretiert werden kann [6]. Dieses Problem wird aber jetzt durch den neuen Tätigkeitsschlüssel gelöst, da dieser separate Angaben zu beiden Ausbildungsarten gibt. Es können sich aber auch aufgrund der Ähnlichkeit mancher Berufsgruppen oder wenn die Berufsbezeichnungen der Unterneh-

men nicht mit denen der BA übereinstimmen, Schwierigkeiten bei der Kodierung ergeben [25]. Diesem Problem wird nun durch die Aktualität der KIdB 2010 begegnet. Eine Hilfestellung bietet auch das Online-Angebot der BA [26].

Ein weiterer Punkt, der bei Analysen nicht unberücksichtigt bleiben darf, bezieht sich auf die Übermittlungssystematik. Änderungsmeldungen müssen nur getätigt werden, wenn die Aspekte das Versicherungsverhältnis berühren. Änderungen, die keinen solchen Einfluss haben, werden erst mit der nächsten routinemäßigen Meldung (zum Beispiel Jahresmeldung) übermittelt [25]. Eine innerbetriebliche Mobilität und Veränderungen der beruflichen Position werden damit unter Umständen erst am Ende des Jahres erfasst. Angaben zur Stellung im Beruf können damit veraltet sein [19]. Auch sollen Arbeitgeber im Rahmen der Jahresmeldung zwar „allein die ausgeübten Tätigkeiten“ ihrer Arbeitnehmer und nicht die erlernten oder früher ausgeübten angeben. Da fehlerhafte Meldungen aber keine Sanktionen nach sich ziehen, ist jedoch keineswegs sichergestellt, dass bei Arbeitnehmern mit längerer Betriebszugehörigkeit tatsächlich die aktuelle und nicht die erstmals ausgeführte Tätigkeit gemeldet wird. Dieser wichtige Aspekt, der die Nutzung dieser Daten mit einer hohen Unsicherheit behaftet, wird auch durch den neuen Schlüssel nicht gelöst, sodass diese Probleme bislang nur über eine zusätzliche Primärdatenerhebung gelöst werden können.

Insgesamt ist zur Routinedatenanalyse anzumerken, dass die von den Unternehmen getätigten Angaben von den Krankenkassen nur auf Zulässigkeit und nicht auf Validität überprüft werden [25].

## **Diskussion**

In der vorliegenden Übersichtsarbeit wurden die Struktur des Tätigkeitsschlüssels, seine Einsatzmöglichkeiten für Routinedatenauswertungen sowie die diesbezüglichen Limitationen vorgestellt. Es wurde darauf hingewiesen, dass Analysen von GKV-Daten anhand sozioökonomischer Daten dadurch verfeinert werden können, dass neben krankheits- und behandlungsspezifischen Informationen auch solche zum Schulabschluss und zur ausgeübten Tätigkeit der Versicherten ausgewertet werden. Diese Informationen finden sich in komprimierter Form im Tätigkeitsschlüssel. Der Einbezug dieser Daten muss projektspezifisch abgewogen und begründet werden und bietet sich sowohl aus Kosten-Nutzen-Überlegungen als auch mit Blick auf den Grundsatz der Datensparsamkeit nicht grundsätzlich an. Relevant wird er für Auswertungen mit einem sozioökonomischen Bezug. Er ermöglicht es unter anderem, berufsgruppenspezifische Analysen oder Untersuchungen zur gesundheitlichen Ungleichheit durchzuführen. Weitere Potenziale liegen in der Standardisierung von Ergebnissen über die Bevölkerung oder in seinem Einsatz als Matching-Variable zur Kontrollgruppenbildung. Die Ende 2011 in Kraft getretene Überarbeitungen der Schlüsselstruktur machen konkretere, realitätsnähere Aussagen möglich. Kritisch betrachtet werden müssen allerdings die oben beschriebenen Limitationen der nur selektiv erfassten Personengruppen und der Datenqualität. Insbesondere auf Letztere soll hier noch einmal hingewiesen werden. Wie bereits Cramer und Majer [21] und Geyer [6] anmerkten, ist die Aussagekraft der Analysen von der Zuverlässigkeit der Daten abhängig. Diese hängt wiederum von der regelmäßigen Meldung durch die Arbeitgeber sowie der Pflege des Datenbestandes ab. Hier zeigte sich in der Vergangenheit, dass Angaben häufig verspätet oder auch gar nicht getätigt wurden. Insbesondere Informationen zu Schul- und Berufsausbildung oder zum Berufs-

status der Versicherten scheinen relativ häufig nur lückenhaft vorhanden zu sein [19]. Um die Potenziale, die der Tätigkeitsschlüssel als sozioökonomische Variable bietet, zukünftig stärker wissenschaftlich nutzen zu können, gilt es daher, seine Pflege zu forcieren und seine Qualität im Rahmen empirischer Studien zu untersuchen.

## **Interessenkonflikt**

Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Hoffmann F, Glaeske G (2010) Versorgungsforschung mit Routinedaten in der Onkologie. *Med Klin* 105:409–415
2. Grobe TG, Ihle P (2005) Versichertenstammdaten und sektorübergreifende Analyse. In: Ihle P, Swart E (Hrsg) *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundäranalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Huber, Bern, S 17–34
3. Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P (2008) Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 51:1095–1105
4. Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) (2011) Qualitätssicherung mit Routinedaten. <http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de> (24.07.2011)
5. Zeidler J, Braun S (2011) Sekundärdatenanalysen. In: Schöffski O, Schulenburg JM von der (Hrsg) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 4. Aufl. Springer, Berlin, S 243–274
6. Geyer S (2005) Die Bestimmung der sozioökonomischen Position in Prozessdaten und ihre Verwendung in Sekundärdatenanalysen. In: Ihle P, Swart E (Hrsg) *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundäranalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Huber, Bern, S 203–214
7. Grobe TG (2008) Arbeiten mit Daten der Gmünder Ersatzkasse. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 51:1106–1117
8. Verordnung über die Erfassung und Übermittlung von Daten für die Träger der Sozialversicherung. Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung – DEÜV
9. Sozialgesetzbuch (SGB) Viertes Buch (IV) – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung

10. Bundesagentur für Arbeit (2007) Schlüsselverzeichnis für die Angaben zur Tätigkeit in den Meldungen zur Sozialversicherung – Ausgabe 2007. Deutsche Vertriebsgesellschaft mbH, Nürnberg
11. Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung – Die Forschungseinrichtung der Bundesagentur für Arbeit. <http://www.iab.de/>
12. Bundesagentur für Arbeit (1988) Klassifizierung der Berufe 1988 – Systematisches und alphabetisches Verzeichnis der Berufsbenennungen. Bundesagentur für Arbeit, Nürnberg
13. Bundesagentur für Arbeit (2011) Klassifikationen der Berufe 1975–1992. <http://statistik.arbeitsagentur.de/Navigation/Statistik/Grundlagen/Klassifikation-der-Berufe/KldB1975-1992/KldB1975-1992-Nav.html> (24.07.2011)
14. Bundesagentur für Arbeit (2011) Klassifikation der Berufe 2010 – Bd. 1: Systematischer und alphabetischer Teil mit Erläuterungen. Deutsche Vertriebsgesellschaft mbH, Nürnberg
15. Bundesagentur für Arbeit (2011) Klassifikation der Berufe 2010 – Bd. 2: Definitiver und beschreibender Teil. Deutsche Vertriebsgesellschaft mbH, Nürnberg
16. Bundesagentur für Arbeit (2010) Schlüsselverzeichnis für die Angaben zur Tätigkeit in den Meldungen zur Sozialversicherung – Ausgabe 2010. Deutsche Vertriebsgesellschaft mbH, Nürnberg
17. Zoike E, Bödeker W (2008) Berufliche Tätigkeit und Arbeitsunfähigkeit. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51:1155–1163
18. Braun B, Müller R (2005) Belastungs- und Gesundheitssituation der Berufsgruppe Bürofachkräfte. Asgard-Verlag Hippe, Sankt Augustin
19. Geyer S, Peter R (1999) Occupational status and all-cause mortality. Eur J Public Health 9:114–118

20. Geyer S, Peter R (2000) Income, occupational position, qualification and health inequalities – competing risks? *J Epidemiol* 54:299–305
21. Peter R, Yong M, Geyer S (2003) Schul- und Berufsausbildung, beruflicher Status und ischämische Herzkrankheiten: eine prospektive Studie mit Daten einer gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. *Soz Präventivmed* 48:44–54
22. Geyer S, Peter R (2009) Soziale Faktoren und Krankheit: Gesundheitliche Ungleichheit, Ungleichheiten in der Versorgung und die gesundheitlichen Folgen von Arbeitslosigkeit. Bericht zu Analysen mit Daten einer gesetzlichen Krankenversicherung. [http://www.mh-hannover.de/fileadmin/institute/med\\_soziologie/downloads/BerichtAOKNovember2009.pdf](http://www.mh-hannover.de/fileadmin/institute/med_soziologie/downloads/BerichtAOKNovember2009.pdf)
23. Cramer U, Majer W (1991) Ist die Beschäftigtenstatistik revisionsbedürftig? *Mitt Arbeitsmarkt Berufsforsch* 24:81–90
24. Bestmann A (2008) Datenquellen und Datenqualität der Reha-Statistik-Datenbasis. In: Deutsche Rentenversicherung Bund (Hrsg) Fünf Jahre FDZ-RV. Bericht vom fünften Workshop des Forschungsdatenzentrums der Rentenversicherung (FDZ-RV) am 17. und 18. Juli 2008 im Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), S 35–46
25. Röttger C, Bender S, Friedel H et al (2005) Rekonstruktion von Erwerbsverläufen aus Sekundärdaten zur Bestimmung beruflicher Belastungen. In: Ihle P, Swart E (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. *Handbuch Sekundäranalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Huber, Bern, S 281–289
26. Bundesagentur für Arbeit (2011) Tätigkeitsschlüssel online. <http://bns-ts.arbeitsagentur.de/>

## **Modul 3**

### **Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung**

Prenzler, Anne

Zeidler, Jan

Braun, Sebastian

Graf von der Schulenburg, J.-Matthias

*PharmacoEconomics German Research Articles 2010; 8: 47-66*

# Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung

Anne Prenzler, Jan Zeidler, Sebastian Braun und J.-Matthias von der Schulenburg

Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Hannover

## Assessment of health care resources from the viewpoint of the German social insurance system

### Abstract

The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) suggests in its current methods paper adopting the viewpoint of the insurants of the Statutory Health Insurance (SHI) in Germany. Depending on the commission, the other social insurance providers will be considered within the analysis. Due to interdependences between the providers, this social insurance system perspective seems particularly relevant.

The aim of this study is to give an overview of the health-related services of the German Statutory Health Insurance, Statutory Pension Insurance, Long-Term Care Insurance, German Social Accident Insurance and the Unemployment Insurance, to explain the reimbursement structures and to present pragmatic as well as practical recommendations for the valuation from the viewpoint of the social insurance system in Germany. The research is based on Social Security Codes and directives as well as interviews with social insurance providers and associations. It becomes apparent that the reimbursement of health care services varies between and within the different sectors which makes a standardization of costs difficult. However, this paper can be used as a basis for the development of a German standard cost list. Further research is necessary to combine the perspective of the social insurance system with the viewpoint of the patients.

### 1. Einleitung

Die Perspektivenwahl für die Bewertung von Ressourcenverbräuchen im Gesundheitswesen hat einen entscheidenden Einfluss auf die Höhe der zu ermittelnden Kosten.<sup>[1]</sup> Im internationalen Kontext spielen hauptsächlich drei verschiedene Perspektiven eine Rolle: die gesellschaftliche Perspektive, die Perspektive der Kostenträger sowie die der Patienten und Angehörigen.

In der Literatur wird die Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive regelmäßig empfohlen. Auch die meisten internationalen Bewertungsinstitutionen bevorzugen die gesellschaftliche Perspektive bei gesundheitsökonomischen Evaluationen.<sup>[2]</sup> Ausnahmen bilden beispielsweise das National Institute for Health und Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien sowie das neuseeländische PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency of New Zealand), welche

vorrangig die Perspektive der jeweiligen Kostenträger (National Health Service bzw. District Health Boards) berücksichtigen.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welches vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt werden kann, gesundheitsökonomische Evaluationen für den deutschen Kontext durchzuführen, hat im Januar 2008 erstmals ein Manuskript<sup>[3]</sup> präsentiert, in dem beschrieben ist, wie das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen zu bewerten ist und aus welcher Perspektive die Bewertung zu erfolgen hat. Im Oktober 2009 wurde die neueste Version des Methodenpapiers<sup>[4]</sup> sowie zugleich ein Arbeitspapier zur Kostenbestimmung<sup>[5]</sup> in gesundheitsökonomischen Evaluationen vorgelegt. Demnach soll in Deutschland regelhaft die Perspektive der Versichertengemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingenommen werden. Diese Perspektive umfasst die von der GKV abgedeckten krankheitsbezogenen Leistungen sowie die durch die Versicherten zu tragenden Kosten. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, die Kosten der anderen Sozialversicherungsträger in Deutschland einzubeziehen sowie die gesellschaftliche Perspektive anzuwenden. Dies sei jedoch auftragsabhängig und demnach nicht der Regelfall.

In dem Arbeitspapier des IQWiG wird jedoch nicht im Detail darauf eingegangen, wie genau die Ressourcen aus der Perspektive der jeweiligen Kostenträger bewertet werden sollen. Zuletzt haben Braun et al.<sup>[6]</sup> im Jahr 2009 ein Methodenpapier zur Bewertung von Ressourcenverbräuchen im deutschen Gesundheitswesen aus Sicht der GKV publiziert. Neben den ambulanten und stationären Leistungen liegt der Schwerpunkt hier auf der Bewertung des Arzneimittelverbrauchs. In Abhängigkeit von der zu untersuchenden Indikation können aber auch weitere Leistungsbereiche wie beispielsweise die Heil- und Hilfsmittel in den Fokus der Analyse rücken. Desweiteren existiert noch kein übergreifendes Methodenpapier zur Bewertung von gesundheitsbezogenen Leistungen, die von anderen Sozialversicherungen erstattet werden. Am aktuell viel diskutierten Beispiel demenzieller Erkrankungen wird deutlich, dass insbesondere

das sektorale deutsche Versorgungssystem eine integrierte Betrachtung erfordert. Die GKV übernimmt die Kosten der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Dagegen werden die Aufwendungen für die Langzeitpflege in Deutschland von der Sozialen Pflegeversicherung (SPV), den Patienten und deren Angehörigen finanziert. Die medikamentöse Therapie mit Antidementiva setzt bei der Verbesserung oder zumindest Stabilisierung der gestörten kognitiven Leistungsfähigkeit an, um die Selbstständigkeit der Betroffenen in ihrer häuslichen Umgebung möglichst lange aufrecht zu erhalten. Die GKV-Perspektive greift im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation folglich zu kurz, weil mögliche Einsparungen für die SPV nicht berücksichtigt werden.<sup>[7]</sup>

Ziel dieser Arbeit ist demnach, einen Überblick über die gesundheitsbezogenen Leistungen der Sozialversicherungen in Deutschland zu geben, Vergütungssystematiken zu erläutern sowie sinnvolle und praktikable Vorschläge für deren Bewertung aus der Sozialversicherungsperspektive zu geben. Laut Arbeitspapier des IQWiG zur Kostenbestimmung werden bei der Sozialversicherungsperspektive, anders als bei der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft, nur Ausgaben der Sozialversicherungen berücksichtigt, nicht jedoch die Out-of-pocket-expenditures der Versicherten. Diesem Ansatz folgend wird in dieser Arbeit ebenfalls ausschließlich die Perspektive der gesetzlichen Kostenträger betrachtet und nicht die der Versicherten, wobei darauf hingewiesen wird, dass an anderer Stelle, der Ausschluss der Versichertenperspektive kritisch diskutiert wird.<sup>[8]</sup>

## 2. Die Leistungen der Sozialversicherungsträger im Überblick

Die Gesetzliche Sozialversicherung in Deutschland besteht aus fünf Säulen: Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), Gesetzliche Rentenversicherung (GRV), Soziale Pflegeversicherung (SPV), Gesetzliche Unfallversicherung (GUV) sowie Gesetzliche Arbeitslosenversicherung (ALV). Tabelle I gibt einen Überblick über die einzelnen gesundheitsbezogenen Leistungen, die von dem

**Tabelle I.** Überblick zu gesundheitsbezogenen Leistungen der Gesetzlichen Sozialversicherungsträger in Deutschland

GKV	GRV	SPV	GUV	ALV
- Stationäre Leistungen	- medizinische Rehabilitation	- Leistungen bei ambulanter Pflege	- Stationäre Leistungen	- Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben
- Arzneimittel	- Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben	- Leistungen bei stationärer Pflege	- Arzneimittel	
- Ambulante Leistungen	- Übergangsgeld		- Ambulante Leistungen	
- Zahnärztliche Leistungen	- Erwerbsminderungsrente		- Zahnärztliche Leistungen	
- Heilmittel			- Heilmittel	
- Hilfsmittel			- Hilfsmittel	
- medizinische Rehabilitation			- medizinische Rehabilitation	
- ambulante Pflegeleistungen			- Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben	
- ambulante vor- und nachstationäre Behandlungen			- Pflegegeld	
- Fahrkosten			- Verletzungsgeld	
- Krankengeld			- Rentenzahlungen	

jeweiligen Sozialversicherungsträger finanziert werden. Anhand der Tabelle wird deutlich, dass verschiedene gleichartige Leistungen von mehreren Sozialversicherungsträgern – mit teilweise unterschiedlicher Vergütungssystematik – finanziert werden. Des Weiteren ist zu betonen, dass lediglich Leistungen aufgeführt werden, die explizit gesundheitsbezogen sind. Die Sozialversicherungsträger übernehmen auch andere Leistungen, die nicht in direktem oder indirektem Zusammenhang mit einer Krankheit stehen (z. B. Arbeitsvermittlung für Arbeitssuchende durch die ALV oder Zahlungen einer Altersrente durch die GRV), welche in der folgenden Darstellung keine Berücksichtigung finden.

Die GUV stellt in dieser Systematik einen Sonderfall dar. Da die GUV alle Leistungen und Folgeleistungen aufgrund von Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten erstattet, gibt es im Vergleich zu den anderen drei Sozialversicherungszweigen kaum Interdependenzen.

Grundvoraussetzung für eine Bewertung von gesundheitsbezogenen Leistungen ist die Identifizierung der Art der Ressource, die für die jeweilige Evaluation entscheidend ist, sowie der konkrete Verbrauch (Mengenerfassung), welcher beispielsweise aus Primärerhebung oder Literaturangaben erhoben werden kann.<sup>[1]</sup> Wenn z. B. die Krankheitskosten von Demenz aus Sicht der Kostenträger bestimmt werden sollen, muss zunächst bekannt sein, welche Leistungen ein Dementer in Anspruch nimmt bzw. verordnet

bekommt sowie die Menge der entsprechenden Leistungen.

Im Anschluss erfolgt die Bewertung dieser Leistungen, worauf im vorliegenden Papier der Fokus gelegt wird. Zur Ermittlung geeigneter Bewertungsparameter für Ressourcen können grundsätzlich Daten aus zwei Verfahren, „Bottom-up“ versus „Top-down“, ermittelt und angewandt werden.<sup>[9-10]</sup> Beispiel für ein Top-down-Verfahren ist die Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamtes.<sup>[11]</sup> Vorteil des Top-down-Verfahrens ist, dass im Fall der Krankheitskostenrechnung die Konsistenz zu den Eckwerten der Gesundheitsausgabenrechnung gewährleistet ist. Dieses Verfahren setzt jedoch die Anwendung eines geeigneten Verteilungsschlüssels voraus, um Gesamtkosten zielführend auf einzelne Leistungen herunter rechnen zu können. Beim Bottom-up-Verfahren wird ermittelt, welche Kosten eine einzelne Leistung im Gesundheitswesen verursacht bzw. – je nach Perspektive – wie diese vergütet wird. Die Berechnungen erfolgen dabei unabhängig von vorliegenden Budgets. Falls keine Budgetbeschränkungen und perfekte Verteilungsschlüssel vorliegen, würden beide Verfahren theoretisch zu dem gleichen Ergebnis kommen.

In diesem Papier wird grundsätzlich das Bottom-up-Verfahren angewandt. Zur Identifizierung geeigneter Bewertungsvorschläge für gesundheitsbezogene Leistungen wird wie folgt vorgegangen: Anhand des Gesetzestextes sowie

weiterer Richtlinien, auf welche die Gesetze verweisen, wird die grundsätzliche Vergütungssystematik der gesundheitsbezogenen Leistungen durch den jeweiligen Sozialversicherungsträger analysiert. Des Weiteren werden die Träger der Sozialversicherungen sowie wichtige Verbände kontaktiert, um weitere Details sowie Besonderheiten in der Vergütung zu erfragen.

Als Bewertungsgrundlage werden bundeseinheitliche Vergütungen bestimmter Leistungen durch einen Sozialversicherungsträger bevorzugt empfohlen. Falls diese nicht existieren, sollten Rahmenverträge mit bundesweiter Gültigkeit genutzt werden. Des Weiteren wird auf Rahmenverträge von großen Verbänden hingewiesen, auf deren Basis eine (gewichtete) durchschnittliche Kalkulation der Vergütung der Leistungen erfolgen kann. Falls eine gesundheitsbezogene Leistung einer Sozialversicherung anhand der zuvor erläuterten Kriterien nicht bewertet werden kann, so wird empfohlen, die entsprechenden Vergütungsdaten eines anderen Sozialversicherungsbereiches für die Bewertung zu nutzen. Falls keines dieser Kriterien bei der Bewertung einer Leistung greift, wird keine allgemeingültige Empfehlung gegeben. In diesem Fall kann unter Verweis auf die damit verbundene Ungenauigkeit auf Einzelvereinbarungen zurück gegriffen werden.

### 3. Bewertung von Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung

#### 3.1 Ambulante und stationäre Leistungen sowie Arzneimittel

Zur Bewertung des Ressourcenverbrauchs aus der Perspektive der GKV haben bereits Braun et al.<sup>[6]</sup> einen praktikablen Vorschlag präsentiert, der stationäre und ambulante Leistungen sowie Arzneimittel umfasst. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen bzgl. gesetzlicher Zuzahlungen und Rabatte haben sich seitdem kaum geändert, so dass eine grundsätzliche Erneuerung des Methodenpapiers nicht erforderlich erscheint. Jedoch soll hier auf einige Aktualisierungen hingewiesen werden:

In dem Manuskript wird vorgeschlagen, den kalkulatorischen Punktwert in Höhe von 5,11 Cent<sup>[12]</sup> für die Bewertung ambulanter Leistun-

gen zu nutzen, wobei in der Diskussion dargelegt wird, dass der reale Punktwert in der Regel geringer ist. Seit 2009 wird der Orientierungspunktwert, der erstmals im August 2008 für das Jahr 2009 (Revision im Oktober 2008) vom Erweiterten Bewertungsausschuss festgelegt worden ist, als Grundlage für die Vergütung von ambulanten GKV-Leistungen genutzt. Dieser beträgt für das Jahr 2009 3,5001 Cent<sup>[13]</sup> und 3,5048 Cent für 2010.<sup>[14]</sup> Aus diesem Grund sollte im Rahmen gesundheitsökonomischer Evaluationen zukünftig der Orientierungspunktwert des betreffenden Jahres genutzt werden.

Des Weiteren wurde in dem Papier von Braun et al. vorgeschlagen, bei der Bewertung von stationären Aufenthalten den Durchschnitt aller Landesbasisfallwerte zu nutzen. Seit Ende 2009 veröffentlicht das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) regelmäßig den aktuellen Z-Bax.<sup>[15]</sup> Der Z-Bax als Index der Zahlbasisfallwerte gibt an, welcher Zahlbetrag in der GKV zum betreffenden Zeitpunkt im Mittel pro DRG-Krankenhausfall tatsächlich geleistet wurde und repräsentiert das Preisniveau für DRG-Leistungen. Im Jahr 2009 betrug dieser Wert beispielsweise € 2.946 bzw. 2.851 ohne Zu- und Abschläge (z. B. Zuschlag Ausbildung, Investitionszuschlag, Abschlag für Nichtteilnahme an der Notfallversorgung). Für zukünftige gesundheitsökonomische Evaluationen wird daher empfohlen, den für das jeweilige Preisjahr relevanten Z-Bax (inkl. Ab- und Zuschläge) zu nutzen.

Bei den Arzneimitteln gibt es für die Bewertung von Ressourcen eine entscheidende neue gesetzliche Regelung: der Apothekenrabatt, welcher laut Gesetz € 2,30 beträgt, wird aufgrund eines Schiedstellenbeschlusses zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband (DAV) rückwirkend für das Jahr 2009 auf € 1,75 reduziert. Nach § 130 SGB V kann der Apothekenrabatt in Höhe von € 2,30 nun jedes Jahr rückwirkend angepasst werden.

Neben ambulanten und stationären Leistungen sowie Arzneimitteln werden von der GKV noch weitere Leistungen bezahlt (siehe Tabelle I).<sup>[16]</sup> Zur Bewertung einiger dieser Leistungen haben Krauth et al. (2005) bereits aus der Perspektive der Gesellschaft<sup>[17]</sup> sowie der GKV<sup>[18]</sup> umfangreiche

Vorschläge publiziert, die jedoch teilweise einer Aktualisierung bzw. Ergänzung bedürfen.

### 3.2 Zahnärztliche Leistungen

Die Vergütung zahnärztlicher Leistungen richtet sich in der GKV nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA). Seit Anfang 2004 ist der BEMA 2004, der im November 2005 letztmalig geändert wurde, gültig. Die jeweils aktuelle Version ist auf der Homepage der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung erhältlich.<sup>[19]</sup> Die zahnärztliche Behandlung umfasst gemäß §28 SGB V die Tätigkeit des Zahnarztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist.

Der BEMA gliedert sich übergeordnet in die nachfolgenden Abschnitte:

- Teil 1 – Konservierende und chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen
- Teil 2 – Behandlung von Verletzungen des Gesichtsschädels (Kieferbruch), Kiefergelenkerkrankungen (Aufbissbehelfe)
- Teil 3 – Kieferorthopädische Behandlung
- Teil 4 – Systematische Behandlung von Parodontopathien
- Teil 5 – Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen

Ähnlich den EBM-Punkten in der ambulanten ärztlichen Versorgung sind die einzelnen Gebührensatznummern sowie die jeweilige Bewertungszahl in Punkten im BEMA bundeseinheitlich geregelt. Die für eine Berechnung in Euro erforderlichen Punktwerte unterscheiden sich jedoch zwischen den regionalen Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV) sowie den jeweiligen Krankenkassen, da die zugrunde liegende Gesamtvergütung individuell verhandelt wird.

Nur für den Abschnitt 5 der BEMA gilt gemäß § 57 Abs. 1 SGB V seit dem Jahr 2005 ein bundeseinheitlicher Wert. Der damalige Punktwert betrug € 0,7235. Für die erstmalige Kalkulation dieses Punktwertes hat der Gesetzgeber zugleich eine Fortschreibung der zugrunde liegenden Punktwerte des Jahres 2004 unter Anwendung

der nach §71 Abs. 3 SGB V festgesetzten Grundlohnsummensteigerung bestimmt. Zur Herbeiführung einer Einigung war in den Nachfolgejahren teilweise eine Entscheidung des Bundesschiedsamtes erforderlich. Ab dem 1. Januar 2010 gilt ein einheitlicher Punktwert in Höhe von € 0,7533.

Leistungen dieses Abschnitts können somit bundesweit einheitlich mit dem für das betreffende Preisjahr gültigen Punktwert bewertet werden. Für die Bewertung der übrigen Leistungen gemäß Teil eins bis vier des BEMA kann dagegen nur auf eine Statistik der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung zurückgegriffen werden, die für die übrigen Abschnitte durchschnittliche Punktwerte getrennt nach neuen und alten Bundesländern und der Kassenart angibt (siehe Tabelle II).<sup>[20]</sup> Einen kalkulatorischen Punktwert, wie er bei der KBV existiert, gibt es im zahnärztlichen Bereich nicht.

Analog zur ambulanten ärztlichen Versorgung leisten volljährige Versicherte in der Regel je Kalendervierteljahr für jede erste Inanspruchnahme, die nicht auf Überweisung aus demselben Kalendervierteljahr erfolgt, als Zuzahlung den sich nach §61 SGB V ergebenden Betrag an den Leistungserbringer. Für die kieferorthopädische Behandlung gelten gemäß §29 SGB V gesonderte Zuzahlungsregelungen, auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen werden soll.

### 3.3 Heilmittel

Gemäß der Heilmittel-Richtlinien<sup>[21]</sup> des G-BA stellen Heilmittel persönlich zu erbringende

**Tabelle II.** Durchschnittliche Punktwerte im Jahr 2008

	Alte Bundesländer	Neue Bundesländer
Primärkassen	€ 0,8448 <sup>a</sup> € 0,7174 <sup>b</sup>	€ 0,7635 <sup>a</sup> € 0,6885 <sup>b</sup>
vdek	€ 0,9008 <sup>a</sup> € 0,7469 <sup>b</sup>	€ 0,8079 <sup>a</sup> € 0,6780 <sup>b</sup>

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung<sup>[20]</sup>

a Im 1. Halbjahr 2008 durchschnittlich vereinbarte bzw. vom Schiedsamt festgesetzte Punktwerte bei Teil 1 (ohne Individualprophylaxe), Teil 2 und 4.

b Durchschnittliche Punktwerte im 1. Halbjahr 2008 für Teil 3.

medizinische Leistungen dar. Dazu gehören Maßnahmen der Physikalischen Therapie, der Podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie der Ergotherapie, wobei die einzelnen Maßnahmen mit Zuordnung zu Indikationsgruppen im Heilmittelkatalog im zweiten Teil der G-BA-Richtlinie aufgelistet sind.

Eine bundeseinheitliche Vergütung von Heilmitteln existiert nicht. Nach § 125 Abs. 2 SGB V werden die Preise der Heilmittel zwischen Krankenkassenverbänden und Leistungserbringern bzw. deren Verbänden verhandelt.

Für die Bewertung von Heilmitteln schlagen Krauth et al.<sup>[17]</sup> in ihrem Papier vor, die Vergütungslisten des Verbandes der Ersatzkassen (vdek)<sup>[22]</sup> zu nutzen. Der vdek stellt mit 24,8 Mio. Versicherten (35,4 % aller GKV-Versicherten) den größten Krankenkassenverband dar,<sup>[23]</sup> so dass dies einen sinnvollen und pragmatischen Ansatz darstellt. Für die Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie gibt es mittlerweile vdek-Vereinbarungen, die für alle Bundesländer gelten. Bei den anderen Heilmittelleistungen gibt es geringfügig unterschiedliche Vereinbarungen für Ost- und Westbundesländer. Zur Gewichtung dieser Vergütungslisten wird vorgeschlagen, die Anteile der GKV-Versicherten in Ost- und Westdeutschland zu nutzen, welche aus der GKV-Statistik KM1/13<sup>[24]</sup> (Jahresdurchschnitt) zu errechnen sind. In Tabelle III wird ein Beispiel zur Berechnung dargestellt. Es ist zudem zu berücksichtigen, dass Zuzahlungen der volljährigen Patienten bei Heilmitteln, welche nach § 61 SGB V 10 % der Kosten sowie € 10 je Verordnung betragen, von den Kosten der GKV abgezogen werden.

**Tabelle III.** Beispiel Heilmittel

Ziffer: 21201 (Manuelle Therapie)	
Aktuelle Vergütung für 21201 je Behandlungseinheit (BE)	Westdeutschland: € 15,97 Ostdeutschland: € 13,55
Anteil GKV-Versicherte Letzter Stand: 2007	Westdeutschland: 83,5 % Ostdeutschland: 16,5 %
Durchschnittliche Kosten je BE	€ 15,57
Durchschnittliche Kosten je Verordnung (bei 6 BE)	€ 93,42
Patientenzuzahlung	(€ 93,42 × 10 %) + € 10 = 19,34
<b>Kosten für die GKV</b>	<b>€ 74,08</b>

### 3.4 Hilfsmittel

Gemäß der Hilfsmittel-Richtlinie<sup>[25]</sup> des G-BA sind Hilfsmittel sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. Dazu gehören insbesondere Seh- und Hörhilfen, Körperersatzstücke sowie orthopädische Hilfsmittel. Der GKV-Spitzenverband stellt auf seinen Internetseiten sowie der Internetseite [www.rehadat.de](http://www.rehadat.de) das Hilfsmittelverzeichnis der GKV zur Verfügung. Dieses Hilfsmittelverzeichnis darf nach einem Beschluss des Bundessozialgerichtes im Jahr 2006 jedoch nicht als Positivliste gewertet werden, da die Spitzenverbände der Krankenkassen bzw. der GKV-Spitzenverband dazu keine gesetzliche Ermächtigung haben – demnach können auch Hilfsmittel, die nicht im Verzeichnis aufgeführt sind, von der GKV erstattet werden.

Die Preisgestaltung der Hilfsmittel in Deutschland ist vielfältig. Für Krankenkassen bzw. deren Verbände besteht seit 2007 nach § 127 SGB V die Möglichkeit, im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln zu schließen. Dadurch können Patienten größtenteils direkt über die Vertragspartner der jeweiligen Krankenkassen und nicht mehr über alle Apotheken oder Sanitätshäuser versorgt werden. Kasse und Leistungserbringer können auch direkt verhandeln, sofern keine Ausschreibung oder kein Vertrag gegeben sind. Ausgehandelte Preise dürfen jedoch nicht höher sein als bundeseinheitlich festgesetzte Festbeträge, die der GKV-Spitzenverband seit 2005 für bestimmte Hilfsmittel (Einlagen, Hör-, Seh- und Inkontinenzhilfen, Stomaartikel, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie) gemäß § 36 SGB V bestimmt und die auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht werden.<sup>[26]</sup>

Der Zugang zu den ausgehandelten Preisen ist jedoch nicht gewährleistet, da diese Preisvereinbarungen für Krankenkassen und deren Verbände als Wettbewerbsfaktor gelten und

demnach grundsätzlich nicht herausgegeben werden. Als Bewertungsparameter für gesundheitsökonomische Evaluationen können als Richtwert für die oben genannten Hilfsmittel die jeweils geltenden Festbeträge genutzt werden.

Ebenso kann bei orthopädietechnischen Hilfsmitteln (Prothese, Bandage oder Orthese) – auch wenn die detaillierte Positionsnummer bekannt ist – keine pauschalisierte Auskunft über einen durchschnittlichen Erstattungspreis gegeben werden. Nach Angaben des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik ist der Grund dafür, dass die Materialkosten in Abhängigkeit von den jeweils genutzten Passteilen stark variieren. Letztere hängen wiederum von dem Mobilitätsgrad (Nutzung des Hilfsmittels im häuslichen Umfeld oder für sportliche Zwecke etc.) ab. Falls die Materialkosten von einer Prothese, Bandage oder Orthese jedoch im Detail vorliegen oder abschätzbar sind, können mithilfe der bundesweit genutzten Rahmen- und Preisvereinbarungen, welche vom Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik herausgegeben werden, die anfallenden Arbeitskosten, Zuschläge etc. mit einer Kalkulationshilfe berechnet werden.

Abschließend müssen von den Erstattungsbeträgen wiederum die Zuzahlungen der volljährigen Versicherten nach § 61 SGB V in Höhe von 10 % des Abgabepreises, mindestens € 5 und höchstens € 10 (jedoch höchstens die Kosten des Mittels) abgezogen werden.

### 3.5 Medizinische Rehabilitation

Die Krankenkassen sind nach § 6 Abs. 1 SGB IX für die Finanzierung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation sowie für unterhaltsichernde und andere ergänzende Leistungen zuständig. Daneben erbringen die Krankenkassen Leistungen der medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V. Im Recht der GKV ist dabei nach dem Prinzip „ambulant vor stationär“ eine eindeutige Rangfolge der Leistungen geregelt. Nur wenn eine ambulante Krankenbehandlung einschließlich ambulanter Rehabilitationsleistungen nicht ausreicht, um die in § 11 Abs. 2 SGB V beschriebenen

Ziele zu erreichen, erbringt die Krankenkasse nach § 40 Abs. 1 SGB V ambulante Rehabilitationsleistungen in Rehabilitationseinrichtungen oder wohnortnahen Einrichtungen. Reicht auch diese Leistung nicht aus, erbringt die Krankenkasse gemäß § 40 Abs. 2 SGB V stationäre Rehabilitation mit Unterkunft und Verpflegung in einer nach § 20 Abs. 2a SGB IX zertifizierten Rehabilitationseinrichtung, mit der ein Vertrag nach § 111 Abs. 2 SGB V besteht. Außerdem erbringt die Kasse Rehabilitationsleistungen für Mütter und Väter (§ 41 Abs. 1 SGB V). Die Leistungspflicht der Krankenkasse gilt gemäß § 40 Abs. 4 SGB V jedoch nur nachrangig, d. h. die Krankenkasse trägt die Kosten einer Rehabilitationsmaßnahme nur dann, wenn kein anderer Rehabilitationsträger gemäß seinem gesetzlichen Auftrag zuständig ist.

Im Falle ihrer Zuständigkeit bestimmt die Krankenkasse gemäß § 40 Abs. 3 SGB V nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Rehabilitationsleistungen sowie die Rehabilitationseinrichtung. Ambulante Rehabilitationsleistungen werden dabei für längstens 20 Behandlungstage und stationäre Rehabilitationen für längstens drei Wochen erbracht, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich oder es wurden durch den GKV-Spitzenverband für bestimmte Indikationen abweichende Regeldauern festgelegt. Die Vergütung der Rehabilitationsleistungen wird gemäß § 111 Abs. 5 SGB V zwischen den Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen individuell vereinbart. Aufgrund der vielfältigen Verträge ist eine valide Durchschnittskalkulation innerhalb der GKV nicht möglich. Demnach wird empfohlen für eine Kostenkalkulation auf bundesdurchschnittliche Pflegesätze der GRV zurückzugreifen. Die Berechnung ist im Abschnitt zur Bewertung der Leistungen der GRV dargestellt.

Die Selbstbeteiligung der Patienten zu Rehabilitationsleistungen beträgt € 10 je Kalendertag (§ 40 Abs. 5 SGB V). Im Falle von Anschlussrehabilitationen sind die Selbstbeteiligungen aber auf 28 Tage je Kalenderjahr

begrenzt (§ 40 Abs. 6 SGB V) und Selbstbeteiligungen zu Krankenhausbehandlungen nach § 39 Abs. 4 SGB V sowie zu Rehabilitationsleistungen der GRV nach § 32 Abs. 1 SGB VI werden hierauf angerechnet.

### 3.6 Ambulante Pflegeleistungen

Neben der Gesetzlichen Pflegeversicherung trägt die GKV einen wichtigen Teil zur Finanzierung der ambulanten Pflege bei. Gemäß § 37 Abs. 1 SGB V besteht für i. d. R. maximal 28 Tage je Krankheitsfall Anspruch auf häusliche Krankenpflege, wenn Krankenhausbehandlung geboten, aber nicht ausführbar ist, oder wenn sie durch die Krankenpflege vermieden oder verkürzt wird. Ein weiterer Grund für häusliche Krankenpflege ist nach § 37 Abs. 2 SGB V die Notwendigkeit zur Zielerreichung der ärztlichen Behandlung. Die Bestimmungen dieses Absatzes gelten zudem auch für Bewohner stationärer Pflegeeinrichtungen, die auf Dauer, voraussichtlich für mindestens sechs Monate, einen hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben (beispielsweise Wachkomapatienten oder dauerbeatmete Pflegebedürftige). Die medizinische Behandlungspflege im stationären Bereich wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz endgültig zur Aufgabe der Pflegeversicherung deklariert (§§ 43, 82 und 84 SGB XI).

Die einzelnen Krankenkassen bzw. deren Landesverbände vereinbaren i. d. R. einen Gebührenkatalog individuell mit den Trägern von Pflegeeinrichtungen oder deren Verbände, der jeweils sowohl unterschiedliche Positionen als auch eine unterschiedliche Vergütung beinhalten kann. Aus diesem Grund kann keine generelle Bewertungsempfehlung gegeben werden. Für die ersten 28 Kalendertage gelten bei ambulanter Pflege die Zuzahlungen entsprechend § 61 SGB V.

### 3.7 Ambulante sowie vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus

Gemäß § 116b Abs. 5 SGB V hat die Vergütung ambulanter Behandlungen im Krankenhaus der Vergütung vergleichbarer vertragsärztlicher Leistungen zu entsprechen und erfolgt auf Grundlage des EBM. Demnach wird für eine Bewertung

dieser Leistungen ein analoges Vorgehen zu Behandlungen im ambulanten Sektor empfohlen.

Nach § 115a Abs. 1,2 SGB V kann ein Krankenhaus bei Verordnung von einer Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären, die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten (vorstationäre Behandlung) oder im Anschluss an eine vollstationäre Krankenhausbehandlung den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (nachstationäre Behandlung). Die vorstationäre Behandlung ist dabei auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. Die nachstationäre Behandlung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen nicht überschreiten, Ausnahmen gelten bei Organübertragungen.

Die Vergütung dieser Leistung durch die Krankenkassen ist wiederum nicht bundeseinheitlich geregelt sondern beruht auf Vereinbarungen, die die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und der Landesausschuss des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemeinsam mit der Landeskrankengesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenträger im Land gemeinsam und im Benehmen mit der KV aushandeln (Abs. 3).

Dem vdek zufolge wurde im Jahr 1997 eine gemeinsame Bundesempfehlung<sup>[27]</sup> zur Vergütung vor- und nachstationärer Behandlung geschlossen, die immer noch aktuell ist und der die Verbände auf Landesebene beigetreten sind. Lediglich die Preise müssen auf Eurobeträge mit dem offiziellen Kurs umgerechnet werden. Der Vereinbarung zufolge wird dem Krankenhaus für eine vorstationäre Behandlung als Vergütung pro Fall eine fachabteilungsbezogene Pauschale berechnet; für die nachstationäre Behandlung werden dem Krankenhaus hingegen pro Behandlungstag (max. sieben Tage) eine fachabteilungsbezogene Pauschale vergütet. Die jeweiligen Pauschalen sind in der Anlage 1 und 2 der Bundesempfehlung zu finden. Es werden insgesamt 36 Fachabteilungen unterschieden;

zusätzlich existiert eine Pauschale für „weitere Fachabteilungen“. Gesondert vergütet werden „Leistungen mit medizinisch-technischen Großgeräten“ wie die Nutzung eines Computer-Tomographie-Gerätes. Vergütungssätze dafür sind in der Anlage 3 der Vereinbarung zu finden.

### 3.8 Fahrkosten

Der Anspruch auf Fahrkostenerstattung ist in § 60 SGB V geregelt. Demnach übernimmt die Krankenkasse Fahrkosten, die im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse aus zwingenden medizinischen Gründen erforderlich sind, wobei sich das Fahrzeug nach der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall richtet. Fahrkosten werden bei medizinisch notwendigen Leistungen, die in § 60 Abs. 2 SGB V aufgelistet sind (stationäre Leistungen, Rettungsfahrten und Krankentransporte, ambulantes Operieren, vor- und nachstationäre Aufenthalte), übernommen. Hinzu kommen einzelne ambulante Leistungen, die in der G-BA-Krankentransport-Richtlinie aufgelistet sind (Dialysebehandlung sowie onkologische Strahlentherapie und Chemotherapie). Des Weiteren werden Fahrkosten übernommen, die im Zusammenhang mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation stehen (§ 53 Abs. 1–3 SGB V).

Bei den Fahrzeugen wird zwischen Rettungsfahrten, Krankentransporten und Krankenfahrten unterschieden. Diese entscheiden maßgeblich die Höhe der Kosten für die GKV. Die Vergütung der einzelnen Fahrten ist jedoch wiederum nicht bundeseinheitlich geregelt.

Rettungsfahrten können mithilfe von Rettungshubschraubern, Rettungswagen (ohne Notarzt), Notarzteinsatzfahrzeugen (diese bringen den Notarzt zum Einsatzort) und Notarztwagen (Rettungswagen inkl. Notarzt) durchgeführt werden. Krankentransportwagen werden für Krankentransporte genutzt, wobei die medizinisch-technische Einrichtung auf die Beförderung von Nicht-Notfallpatienten ausgelegt ist und nicht-ärztliches Personal die fachliche Betreuung übernimmt. Je nach Fahrzeug unterscheiden sich die Entgelte, welche grundsätzlich in kommunal- bzw. landesrechtlichen Bestimmungen (Gebührensatzungen) festgelegt

(§ 133 SGB V) sind. Bei Rettungshubschraubern wird grundsätzlich eine Gebühr pro Minute in Rechnung gestellt. Bei den anderen Fahrzeugen werden häufig von der Fahrstrecke und dem Materialverbrauch unabhängige Pauschalen oder aber ein Grundpreis zuzüglich der Kosten pro gefahrenem Kilometer berechnet. Aufgrund der kürzeren Anfahrten erhalten städtische im Vergleich zu ländlichen Organisationen häufig eine geringere Vergütung. Falls es keine kommunal- bzw. landesrechtlichen Bestimmungen gibt, können Krankenkassen oder ihre Landesverbände Verträge über die Vergütung dieser Leistungen mit dafür geeigneten Einrichtungen oder Unternehmen schließen.

Krankenfahrten können durch öffentliche Verkehrsmittel oder PKW bzw. – wenn diese aus medizinischen Gründen nicht benutzbar sind und eine Verordnung vorliegt – durch Sondermietwagen oder Taxen durchgeführt werden. Fahrkosten durch einen PKW werden grundsätzlich in Höhe der Wegstreckenentschädigung nach § 5 Abs. 1 des BRKG (derzeit 20 Cent/km, höchstens € 130) erstattet. Für die Durchführung von Krankenfahrten handeln Krankenkassen und deren Verbände Rahmenverträge mit Taxiunternehmen aus. Diese sind jedoch ebenfalls regional unterschiedlich. Nach Angaben des vdek versuchen die Kassen und deren Verbände jedoch, Tarife, die mindestens 10 % unterhalb der regulären Taxitarife liegen, zu vereinbaren.

Grundsätzlich sind bei Übernahme der Fahrkosten durch die GKV gemäß § 60 SGB V Zahlungen seitens der volljährigen Versicherten je Fahrt in Höhe von 10 % der Kosten (mindestens € 5 und höchstens € 10, jedoch nicht mehr als die Kosten der Fahrt) zu leisten.

### 3.9 Krankengeld

Die Ausgestaltung des Krankengeldes ist in §§ 44–51 SGB V geregelt. Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn eine Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung behandelt werden. Nach §§ 47 und 48 SGB V beträgt das Krankengeld grundsätzlich 70 % des

beitragspflichtigen Bruttoarbeitsentgeltes, höchstens jedoch 90 % des Nettoeinkommens, und wird ab der 7. Krankheitswoche gezahlt, wobei die Leistungsdauer bei Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit auf 78 Wochen innerhalb von drei Jahren von Beginn der Arbeitsunfähigkeit an beschränkt ist. Selbstständig tätige GKV-Versicherte haben grundsätzlich keinen Anspruch auf Krankengeldleistung. Sie haben jedoch die Möglichkeit durch Wahltarife nach § 53 Abs. 6 SGB V entsprechende Ansprüche zu erwerben. Versicherten, die Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld beziehen, werden Gelder in Höhe ihres zuletzt bezogenen Arbeitslosen- bzw. Unterhaltsgeld gewährt. Krankengeld wird außerdem aufgrund der Betreuung eines erkrankten Kindes gezahlt – pro Kind höchstens 10 Arbeitstage im Kalenderjahr (für Alleinerziehende: 20 Arbeitstage), pro Versichertem längstens 25 Arbeitstage (bzw. 50 Tage) im Kalenderjahr.

Krauth et al.<sup>[18]</sup> haben bereits einen umfassenden Vorschlag zu der Kalkulation des Krankengeldes aus der Perspektive der GKV gegeben. Aus der Perspektive der Sozialversicherungen ist jedoch zu beachten, dass diese Beitragszahlungen von den Krankenkassen Transferzahlungen innerhalb des Systems der Sozialversicherungen darstellen, die in der vorliegenden Perspektive nicht zu berücksichtigen sind. Für die Errechnung des durchschnittlichen Krankengeldes wird daher empfohlen, 70 % des durchschnittlichen beitragspflichtigen Bruttoarbeitsentgeltes eines GKV-Versicherten als Krankengeldzahlung anzusetzen, falls keine detaillierten Angaben zum durchschnittlichen Einkommen der Versicherten in der entsprechenden Indikation vorliegen. Im Jahr 2008 betrug dieses € 19.941 (pro Kalendertag (365): € 54,63).<sup>[28]</sup> Das Krankengeld je Kalendertag (70 %) beträgt demnach € 38,24 im Jahr 2008.

## 4. Bewertung der Leistungen der Gesetzlichen Rentenversicherung

### 4.1 Medizinische Rehabilitation

Die GRV finanziert nach § 6 Abs. 1 SGB IX Leistungen der medizinischen Rehabilitation,

sofern die persönlichen und versicherungsrechtlichen Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Kernauftrag der Rentenversicherungsträger mit Bezug auf die Rehabilitation sind in den §§ 9 ff SGB VI geregelt. Die persönlichen Voraussetzungen der Rehabilitanden, welche die Leistungspflicht der Rentenversicherung begründen, sind nach § 10 SGB VI erfüllt, wenn die Erwerbsfähigkeit wegen Krankheit oder körperlicher, geistiger oder seelischer Behinderung erheblich gefährdet oder gemindert ist und diese Gefährdung oder Minderung voraussichtlich durch eine Rehabilitation abgewendet werden kann. Die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen sind in § 11 SGB VI geregelt, welche sich z. B. auf Mindestversicherungszeiten oder die Dauer der versicherten Tätigkeit beziehen.

Wenn die Erwerbsfähigkeit des Rehabilitanden betroffen ist, sind außer bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten immer die Rentenversicherungsträger für die Finanzierung medizinischer Rehabilitationen sowie für unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen zuständig.<sup>[29]</sup> Sofern der Rentenversicherungsträger nicht gleichzeitig Einrichtungsträger ist, sind aus seiner Perspektive nur die an die Rehabilitationseinrichtung zu entrichtenden tagessgleichen Pflegesätze relevant. Die direkten Ausgaben der Rentenversicherung entsprechen bei Vertragskliniken also den an die Rehabilitationseinrichtung zu entrichtenden Pflegesätzen abzüglich der Zuzahlungen der Patienten.

Da die spezifischen Tagessätze im Rehabilitationsbereich einen bedeutenden Wettbewerbsfaktor darstellen, werden diese grundsätzlich nicht veröffentlicht. Analog zu Krauth et al.<sup>[17]</sup> lassen sich jedoch durchschnittliche, indikationsübergreifende Pflegesätze stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach dem Top-down-Verfahren aus der routinedatenbasierten Statistik der Rentenversicherungsträger<sup>[30]</sup> berechnen, indem die Aufwendungen der Rentenversicherungsträger für stationäre Leistungen (ohne Leistungen wegen Abhängigkeitserkrankungen und psychischer Erkrankungen) durch die Summe der Maßnahmen (ohne Leistungen wegen Abhängigkeitserkrankungen und psychischer Er-

krankungen) dividiert werden. An dieser Stelle führt das Top-down-Verfahren zu geringen Ungenauigkeiten, weil Budgets ggf. nur bei der Verlängerung einer Maßnahme greifen. Für das Jahr 2008 betragen die durchschnittlichen Kosten € 2.460 je stationärem Rehabilitationsaufenthalt. Bei durchschnittlich 24,6 Pflage tagen pro Aufenthalt entspricht dies € 100 je Pflage tag. Die Kosten ambulanter Rehabilitationen können analog ermittelt werden, für das Jahr 2008 betragen diese € 1.535 pro Aufenthalt bzw. € 62 je Pflage tag.<sup>[30]</sup>

Auch bei Rehabilitationsmaßnahmen, welche durch die Rentenversicherung finanziert werden, sind Zuzahlungen durch die Versicherten zu leisten, welche aus der GRV- bzw. Sozialversicherungsperspektive von den ermittelten Kosten abgezogen werden müssen. Bei stationären medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen sind nach § 32 Abs. 1 SGB VI Zuzahlungen seitens der volljährigen Patienten in Höhe von € 10 je Kalendertag zu entrichten. Im Falle von Anschlussrehabilitationen sind die Zuzahlungen jedoch auf längstens 14 Tage begrenzt und innerhalb eines Kalenderjahres an einen Träger der GKV geleistete Zuzahlungen sind dabei anzurechnen (§ 32 SGB VI).

Auch zur Rehabilitation erforderliche Hilfsmittel werden von der GRV erstattet. Da laut Rehabilitationsstatistik der GRV diese Kosten im Jahr 2008 jedoch nur bei insgesamt € 57.439 lagen, wird auf eine detaillierte Bewertung hier nicht eingegangen.

#### 4.2 Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben

Neben der medizinischen Rehabilitation ist die GRV nach § 6 Abs. 1 SGB IX auch für die Finanzierung von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, welche auch als berufliche Rehabilitation bezeichnet werden, zuständig. Die GRV erbringt dabei nach § 16 SGB VI die in §§ 33–38 und § 40 SGB IX geregelten Leistungen. Die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben werden erbracht, um die Erwerbsfähigkeit behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit zu erhalten, zu verbessern, herzustellen oder wiederherzu-

stellen und ihre Teilhabe am Arbeitsleben möglichst auf Dauer zu sichern. Nach § 33 Abs. 3 SGB IX umfassen die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben unter anderem Hilfen zur Erhaltung oder Erlangung eines Arbeitsplatzes, Berufsvorbereitung, berufliche Anpassung und Weiterbildung, berufliche Ausbildung, Gründungszuschüsse sowie sonstige Hilfen zur Förderung der Teilhabe am Arbeitsleben, um behinderten Menschen eine angemessene und geeignete Beschäftigung oder Tätigkeit zu ermöglichen und zu erhalten. Außerdem umfassen die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben z. B. auch medizinische, psychologische und pädagogische Hilfen (§ 33 Abs. 6 SGB IX), die Übernahme von Kosten für Unterkunft und Verpflegung sowie weitere Kosten, die mit der Ausführung einer Leistung in unmittelbarem Zusammenhang stehen (§ 33 Abs. 7 SGB IX), Kfz-Hilfen (§ 33 Abs. 8 SGB IX), Leistungen an Arbeitgeber (§ 34 SGB IX) sowie Leistungen im Eingangsverfahren und im Berufsbildungsbereich (§ 40 SGB IX).

Die Übersicht zu den ausgewählten Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben verdeutlicht bereits die hohe Komplexität der Leistungsstruktur dieses Rehabilitationsbereiches. Aufgrund des breit gefächerten Leistungsspektrums und der äußerst heterogenen Vergütungsstrukturen wird auf Bewertungsempfehlungen für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben verzichtet. In der Diskussion wird auf den weiteren Forschungsbedarf hinsichtlich der Bewertung von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben verwiesen.

#### 4.3 Übergangsgeld

Nach § 20 SGB VI haben Versicherte Anspruch auf Übergangsgeld, während sie von einem Träger der Rentenversicherung Leistungen zur medizinischen Rehabilitation oder Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben erhalten.

Die Höhe des Übergangsgeldes ergibt sich aus § 21 SGB VI in Verbindung mit § 46 SGB IX. Demnach beträgt für Versicherte, die mindestens ein Kind nach § 32 Absätzen 1, 3 oder 5 haben oder deren Ehegatte/Lebenspartner, mit dem sie in einer häuslichen Gemeinschaft leben, eine

Erwerbstätigkeit nicht ausüben können, weil sie die Leistungsempfänger pflegen oder selbst der Pflege bedürfen und keinen Anspruch auf Leistungen aus der Pflegeversicherung haben, 75 % des „maßgebenden Betrages“, für die übrigen Versicherten 68 %. Der maßgebende Betrag entspricht nach §§ 46 und 47 SGB IX i. d. R. 80 % des erzielten regelmäßigen Arbeitsentgelts. Nach § 14 SGB IV ist das (Brutto-) Arbeitsentgelt dabei definiert als die Einnahmen des Beschäftigten einschließlich der darauf entfallenden Steuern und der Beiträge zur Sozialversicherung und zur Bundesagentur für Arbeit. Dieser Wert ist mit dem Bruttolohn bzw. -gehalt aus der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung vergleichbar. Freiwillig oder selbstständig tätige Versicherte, die zuletzt Arbeitsentgelt bzw. -einkommen erzielt haben, erhalten Übergangsgeld in Höhe von 80 % der im letzten Kalenderjahr vor Beginn der Rehabilitationsleistung gezahlten Rentenversicherungsbeiträge.

Beim Übergangsgeld gilt gleichermaßen wie beim Krankengeld, dass das Übergangsgeld in Höhe des Arbeitslosengeldes ausgezahlt wird. Wie bereits erläutert, werden Transferzahlungen an andere Sozialversicherungsträger bei der vorliegenden Bewertungsperspektive nicht mit einberechnet.

Zur Berechnung des Übergangsgeldes wird daher 70 % (konservative Schätzung) des maßgebenden Betrages, welcher wiederum 80 % des

durchschnittlichen Bruttolohns bzw. -gehalts beträgt, angesetzt. Damit ergibt sich für das Jahr 2008 ein durchschnittliches Übergangsgeld pro Tag in Höhe von € 42,62 ( $\frac{27.780 \times 0,8 \times 0,7}{365}$ ).<sup>[31]</sup>

#### 4.4 Erwerbsminderungsrente

Gemäß § 43 SGB VI haben Versicherte bis zum Erreichen der Regelaltersgrenze Anspruch auf Rente wegen Erwerbsminderung, wenn sie erwerbsgemindert sind, in den letzten fünf Jahren vor Eintritt der Erwerbsminderung drei Jahre Pflichtbeiträge für eine versicherte Beschäftigung oder Tätigkeit gezahlt und zudem vor Eintritt der Erwerbsminderung die allgemeine Wartezeit erfüllt haben. Voll erwerbsgeminderte (teilweise erwerbsgeminderte) Versicherte sind jene, die wegen Krankheit oder Behinderung auf nicht absehbare Zeit außerstande sind, unter den üblichen Bedingungen des allgemeinen Arbeitsmarktes mindestens drei (sechs) Stunden täglich erwerbstätig zu sein.

Laut Gesetz (§§ 64 ff SGB VI) wird die Höhe der Rentenzahlungen pro Monat aufgrund von Erwerbsminderung durch Multiplikation der persönlichen Entgeltpunkte mit dem Rentenartfaktor sowie dem aktuellen Rentenwert bestimmt.

Für eine pragmatische Bewertung der Erwerbsminderungsrenten wird empfohlen, die durchschnittlichen Zahlungen, die in Tabelle IV exemplarisch für das Jahr 2008 dargestellt sind,

**Tabelle IV.** Durchschnittlicher Rentenzahlbetrag für ausgewählte Altersjahrgänge in € pro Monat (Jahr 2008)

Alter	Durchschnittliche Zahlung bei Rentenbeginn (im Jahr 2008)				Durchschnittliche Zahlung des Altersjahrgangs (Stichtag: 31.12.2008)			
	wegen teilweiser Erwerbsminderung		wegen voller Erwerbsminderung nach 5 Jahren Wartezeit		wegen teilweiser Erwerbsminderung		wegen voller Erwerbsminderung nach 5 Jahren Wartezeit	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
bis 20	0,00	0,00	772,26	757,04	451,88	460,64	794,85	747,58
25	345,65	284,40	598,92	605,80	343,11	324,26	681,56	700,75
30	262,16	368,27	506,12	596,36	330,29	339,52	577,93	630,80
35	348,42	383,53	553,45	659,51	426,51	388,97	574,37	644,84
40	380,95	376,27	587,38	684,28	566,05	425,34	653,23	700,35
45	366,72	334,36	634,92	651,52	661,95	441,95	693,40	713,31
50	376,96	338,40	684,00	634,93	532,13	412,37	736,25	705,26
55	378,69	303,46	723,87	604,20	503,96	399,26	777,42	688,09
60	389,51	241,04	686,96	478,04	475,82	337,11	818,56	640,57
Durchschnitt	383,93	316,55	679,92	613,62	519,69	398,42	768,39	673,37

Quelle: Eigene Darstellung nach Deutsche Rentenversicherung Bund (Zusendung per Email).

zu nutzen. Sie beinhaltet die durchschnittlichen Rentenzahlbeträge für ausgewählte Altersjahrgänge, Geschlecht und Erwerbsminderungsart, unterteilt nach durchschnittlichen Zahlungen bei Rentenbeginn sowie durchschnittlichen Zahlungen an einen Altersjahrgang (unabhängig davon, wie lange eine Erwerbsminderung bereits besteht). Insbesondere für gesundheitsökonomische Modellierungen sind die Rentenzahlbeträge bei Rentenbeginn in einem bestimmten Alter relevant. Hingegen sind für reine Krankheitskostenstudien die durchschnittlichen Zahlungsbeträge je Altersjahrgang primär von Interesse.

## 5. Bewertung der Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung

Die Träger der SPV sind nach § 1 Abs. 3 SGB XI die bei den Krankenkassen angeschlossenen Pflegekassen. Die Haushalte und Finanzkreisläufe der Pflegekassen sind allerdings strikt von den jeweiligen Krankenkassen getrennt. Der wichtigste Unterschied zur GKV besteht in der ausdrücklichen Abkehr vom Bedarfsdeckungsprinzip. Gemäß § 4 SGB XI ist lediglich die Finanzierung einer Grundversorgung Aufgabe der Pflegeversicherung. Darüberhinausgehende Leistungen sind von den Pflegebedürftigen selbst zu tragen.

Einen Überblick zu den Leistungsansprüchen der Versicherten an die Pflegeversicherung ab 1. Januar 2010 gibt Tabelle V.<sup>[32]</sup> Zum 1. Januar 2012 ist eine weitere Erhöhung der Beträge bereits gesetzlich beschlossen. Die jeweils aktuelle Übersicht zu den Leistungsansprüchen findet sich auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Sämtliche in der Tabelle aufgeführten Leistungen können erst nach einer vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung festgestellten Pflegebedürftigkeit in Anspruch genommen werden. Wird nach der ausführlichen Definition gemäß § 14 SGB XI Pflegebedürftigkeit festgestellt, erfolgt gleichzeitig eine Zuordnung zu einer von drei Pflegestufen nach § 15 SGB XI.

Im Rahmen der häuslichen Pflege nach §§ 36 und 37 SGB XI können Sachleistungen für Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung oder Pflegegeld beansprucht werden. Gemäß § 38

SGB XI ist allerdings auch eine Kombination beider Leistungen möglich. Pflegesachleistungen sind pflegerische Leistungen, die von professionellen Pflegefachkräften erbracht werden und von der Pflegeversicherung bis zu einem bestimmten Betrag finanziert werden. Pflegegeld wird dagegen direkt an den Pflegebedürftigen gezahlt, der es dann an die Pflegenden weitergibt.

Unabhängig vom Pflegegeld oder den Pflegesachleistungen besteht nach § 40 SGB XI Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, technische Hilfsmittel sowie Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes des Pflegebedürftigen.

Zur Unterstützung der Pflegenden übernimmt die Pflegeversicherung gemäß § 44 SGB XI in bestimmtem Umfang auch deren Sozialversicherungsbeiträge. Aufgrund der hier gewählten Perspektive der Sozialversicherung als Ganzes sind diese Leistungen im Rahmen einer Ressourcenbewertung irrelevant und werden nicht weiter berücksichtigt.

Um den Pflegenden einen Erholungsurlaub zu ermöglichen oder im Falle einer Erkrankung den Übergang in die vollstationäre Pflege zu vermeiden, übernimmt die Pflegekasse nach § 39 SGB XI für bis zu vier Wochen im Kalenderjahr die Aufwendungen für eine Pflegevertretung. Unterschieden wird nach einer Vertretung durch nahe Angehörige oder sonstige Pflegepersonen. Auf Nachweis werden den nahen Angehörigen zusätzlich notwendige Aufwendungen wie beispielsweise Verdienstausfall oder Fahrkosten bis zum Höchstbetrag für sonstige Personen (siehe Tabelle V) erstattet.

Alternativ besteht gemäß § 42 SGB XI für ebenfalls maximal vier Wochen im Kalenderjahr ein Anspruch auf vorübergehende vollstationäre Kurzzeitpflege. Als langfristiges Versorgungsmodell kann dagegen eine teilstationäre Tages- oder Nachtpflege nach § 41 SGB XI genutzt werden. In diesem Fall bleibt zusätzlich ein hälftiger Anspruch auf Pflegesachleistungen oder das volle Pflegegeld erhalten.

Die ergänzenden Leistungen für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf betreffen gemäß § 45 a SGB XI Versicherte in häuslicher Pflege, bei denen neben dem Hilfe-

**Tabelle V.** Leistungen der Pflegeversicherung ab 01.01.2010

	<b>Pflegestufe I</b>	<b>Pflegestufe II</b>	<b>Pflegestufe III</b>
<b>Häusliche Pflege</b>			
Pflegesachleistung bis zu € monatlich	440	1.040	1.510 (1.918 in Härtefällen)
Pflegegeld € monatlich	225	430	685
<b>Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel</b>			
Aufwendungen bis zu € monatlich	31	31	31
<b>Technische Pflegehilfsmittel und sonstige Pflegehilfsmittel</b>			
Aufwendungen in Höhe von	100 % der Kosten, unter bestimmten Voraussetzungen ist jedoch eine Zuzahlung von 10 %, höchstens von 25 % je Pflegehilfsmittel zu leisten. Technische Pflegehilfsmittel werden vorrangig leihweise, also unentgeltlich und somit zuzahlungsfrei zur Verfügung gestellt		
<b>Maßnahmen zur Verbesserung des Wohnumfeldes</b>			
Aufwendungen in Höhe von bis zu	€ 2.557 je Maßnahme, unter Berücksichtigung einer angemessenen Eigenbeteiligung in Abhängigkeit von dem Einkommen des Pflegebedürftigen		
<b>Pflegevertretung</b>			
durch nahe Angehörige			
Aufwendungen in Höhe von bis zu €	225	430	685
durch sonstige Personen			
Aufwendungen in Höhe von bis zu €	1.510	1.510	1.510
<b>Kurzzeitpflege</b>			
Pflegeaufwendungen bis zu €	1.510	1.510	1.510
<b>Teilstationäre Tages- und Nachtpflege</b>			
Pflegeaufwendungen bis zu € monatlich	440	1.040	1.510
<b>Ergänzende Leistungen für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf</b>			
Leistungsbetrag bis zu € jährlich	2.400	2.400	2.400
<b>Vollstationäre Pflege</b>			
Pflegeaufwendungen pauschal € monatlich	1.023	1.279	1.510 (1.825 in Härtefällen)
<b>Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen</b>			
Pflegeaufwendungen in Höhe von	10 % des Heimentgelts, höchstens € 256 monatlich		

Quelle: Eigene Darstellung nach Bundesministerium für Gesundheit<sup>[32]</sup>

bedarf im Bereich der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung ein erheblicher Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung gegeben ist. Leistungen der Kurzzeit- und teilstationären Pflege sind allerdings in dem in Tabelle V angegebenen maximalen Betrag bereits eingeschlossen.

Wenn häusliche oder teilstationäre Pflege nicht möglich ist oder wegen der Besonderheit des einzelnen Falles nicht in Betracht kommt, haben Pflegebedürftige nach § 43 SGB XI Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen.

Aus der Sozialversicherungsperspektive sollten grundsätzlich die in Tabelle V aufgeführten Pauschalen bzw. Höchstbeträge im

Rahmen einer Ressourcenbewertung angesetzt werden, da die Höchstbeträge in der ambulanten Pflege häufig überschritten werden. Zudem decken die Pauschalen für die stationäre Pflege die durchschnittlichen Kosten laut Statistischem Bundesamt in keinem Fall.<sup>[33]</sup> Hier existiert nach § 43 Abs. 2 SGB XI insbesondere auch die gesetzliche Vorschrift, dass der gewährte Gesamtbetrag 75 % der Kosten nicht übersteigen darf.

## 6. Bewertung der Leistungen der Gesetzlichen Unfallversicherung

Aufgabe der GUV ist es nach Eintritt von Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten die

Gesundheit und die Leistungsfähigkeit der Versicherten nach §§ 2, 3 SGB VII mit allen geeigneten Mitteln wiederherzustellen und sie oder ihre Hinterbliebenen durch Geldleistungen zu entschädigen. Diese Leistungen, die durch die GUV erbracht werden, unterliegen teilweise einer eigenen Vergütungssystematik. Budgets existieren nicht. Eine Besonderheit ist zudem, dass Patienten von jeglichen Zuzahlungen zu Behandlungen und Leistungen befreit sind, sofern diese nach einem Arbeitsunfall oder einer Berufskrankheit verordnet wurden.

### 6.1 Ambulante Behandlungen

Nach § 34 SGB VII schließen die Verbände der Unfallversicherungsträger sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung für ihre Mitglieder Verträge über die Durchführung der Heilbehandlung, die Vergütung der Ärzte sowie die Art und Weise der Abrechnung. Der Verband „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“ (DGUV) veröffentlicht im Internet stets die aktuellen Vergütungsvereinbarungen.<sup>[34]</sup> Dort ist u. a. auch die Gebührenordnung für Ärzte (UV-GOÄ) abrufbar, die Vergütungssätze für einzelne Leistungen aufweist. Für eine Bewertung wird nach Angaben der DGUV folgendes Vorgehen vorgeschlagen: bei ca. 20 % der Patienten werden die Kosten für die besondere Heilbehandlung angesetzt, bei 80 % die allgemeinen Heilbehandlungskosten (über die Einteilung entscheidet der zuständige Durchgangsarzt), so dass hier empfohlen wird, einen gewichteten Durchschnitt zu bilden. Dazu fällt die Pauschale für „besondere Kosten“ an.

### 6.2 Zahnärztliche Behandlungen

Zwischen der DGUV und der KZBV besteht ein Abkommen über die Durchführung der zahnärztlichen Versorgung, welches die DGUV zur Verfügung stellt. Neben einigen anfänglichen Pauschalen (z. B. für eine zahnärztliche Auskunft) werden die weiteren Leistungen anhand der Gebührenordnung für Zahnärzte vergütet. Die KZBV handelt mit den Spitzenverbänden der Unfallversicherung einen bundeseinheitlichen Punktwert aus, welcher im Jahr 2010 z. B. € 1,07

je Punkt beträgt. Desweiteren existiert im Internet verfügbar ein Gebührenverzeichnis über die Versorgung mit Zahnersatz und -kronen. Im Gegensatz zur GKV werden auch diese Leistungen vollständig von der GUV erstattet. Ärztliche Leistungen von Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgen werden i. d. R. nach der UV-GOÄ in der jeweils gültigen Fassung abgerechnet.

### 6.3 Stationäre Behandlungen

Bei der Vergütung stationärer Behandlungen gelten die Regelungen der Bundespflegesatzverordnung und des Krankenhausentgeltgesetzes (§ 33 Abs. 1 SGB VII); i. d. R. erfolgt die Erstattung daher über DRG. Ausnahmen bilden hier die Berufungsgenossenschaftlichen Unfallkliniken, die nach wie vor über tagesgleiche Pflegesätze abrechnen dürfen. Im Rahmen einer Bewertung der stationären Leistungen kann dies jedoch vernachlässigt werden. Demnach wird vorgeschlagen, bei stationären Behandlungen analog zu der Bewertung von Krankenhausaufenthalten im Rahmen der GKV vorzugehen,<sup>[6]</sup> wobei Zuzahlungen von Patienten nicht erhoben werden. Gleiches gilt auch für die Vergütungsregelungen zur vor- und nachstationären Behandlung.

### 6.4 Heilmittel

Die DGUV veröffentlicht im Internet das Leistungs- und Gebührenverzeichnis für den Bereich der Krankengymnastik/Physikalischen Therapie. Für eine Bewertung wird nach Rücksprache mit der DGUV empfohlen, die „Behandlungszeit in Zeitintervallen“ (ein Zeitintervall beträgt 10 min) mit dem „Preis pro Zeitintervall“ zu multiplizieren.

### 6.5 Arzneimittel

Die im SGB V festgelegten Festbeträge für Arzneimittel sowie die gesetzlichen Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V gelten gleichermaßen für das System der GUV (§§ 29, 31 SGB VII). Von daher wird vorgeschlagen, bei Arzneimitteln analog zu der Bewertung von Medikationen im Rahmen der GKV vorzugehen,<sup>[6]</sup> mit der Ausnahme, dass keine Zuzahlungen für Versicherte

entstehen und auch Over-the-counter-Produkte (OTC-Produkte), die im Zusammenhang mit einem Arbeitsunfall oder einer Berufskrankheit verschrieben werden, von der GUV erstattet werden.

### 6.6 Hilfsmittel

Hilfsmittel werden ebenfalls von der GUV erstattet. Soweit für Hilfsmittel Festbeträge im Sinne des §36 SGB V festgesetzt sind, werden Beträge nur bis zur Höhe des Festbetrages erstattet. Bei den Hilfsmitteln, die durch die GUV getragen werden, ergeben sich ähnliche Bewertungsprobleme wie bei den Leistungen der GKV. Es existieren diverse Vereinbarungen mit Sanitätshausorganisationen. Des Weiteren gibt es nach Angaben der DGUV einen so genannten Hilfsmittelpool, in dem gebrauchte Hilfsmittel wie Rollstühle gesammelt werden und bei Bedarf von Versicherten genutzt werden. Die Preise variieren insbesondere nach Ausstattung und Qualität. Aufgrund dieser Umstände kann wie bei der GKV keine generell gültige Bewertungssystematik vorgeschlagen werden. Wiederum können für Leistungen mit Festbeträgen letztere als Bewertungsgrundlage genutzt werden.

### 6.7 Medizinische Rehabilitation

Wie in der GRV werden stationäre Rehabilitationsaufenthalte über tagesgleiche Pflegesätze vergütet, welche ebenfalls mit den einzelnen Kliniken ausgehandelt werden. Den Angaben der DGUV zufolge gleichen jedoch die GUV-Sätze denen der GRV, so dass im Rahmen einer Bewertung empfohlen wird, die Pflegesätze der GRV zu nutzen. Für die Bewertung ambulanter Behandlungen stellt die DGUV ein „Gebührenverzeichnis für Erweiterte Ambulante Physiotherapie (EAP)“ im Internet zur Verfügung.<sup>[34]</sup> Den Angaben der DGUV zufolge wird daraus i. d. R. die Pauschale in Höhe von € 63,50 pro Tag (gültig seit 2006) angesetzt.

### 6.8 Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben

Die berufliche Rehabilitation spielt in der GUV ebenso eine große Rolle. Trotz einer

durchgeführten medizinischen Rehabilitation können Versicherte nach einem Unfall nicht oder nicht ohne weiteres ihre bisherige berufliche Tätigkeit wieder aufnehmen. Demnach ist es Aufgabe der Unfallversicherungsträger nach SGB VII möglichst frühzeitig die Versicherten nach ihrer Leistungsfähigkeit und unter Berücksichtigung ihrer Eignung, Neigung und bisherigen Tätigkeit, möglichst auf Dauer beruflich, einzugliedern. Nach §35 SGB VII erbringen die Unfallversicherungsträger die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben nach §§ 33–38a SGB IX sowie in Werkstätten für behinderte Menschen nach §§ 40 und 41 SGB IX. Nach Angaben der DGUV spielen insbesondere die Arbeitgeber eine besondere Rolle im Rahmen der beruflichen Rehabilitation. Es wird versucht, die betroffenen Versicherten möglichst bei ihrem (ehemaligen) Arbeitgeber wieder beruflich einzugliedern. Die Unfallversicherungsträger setzen für ihre Versicherten so genannte Rehabilitationsmanager ein, die individuell für die Betroffenen ein berufliches Rehabilitationskonzept erarbeiten und die Versicherten bei der Rehabilitation unterstützen.

In Bezug auf die Bewertung von Ressourcenverbräuchen wird jedoch – wie bereits im Abschnitt zur GRV erläutert – aufgrund des breit gefächerten Leistungsspektrums und der äußerst heterogenen Vergütungsstrukturen auf Bewertungsempfehlungen für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben verzichtet.

### 6.9 Pflegegeld

Versicherten wird nach §44 Abs. 1 SGB VII bei Bedarf Pflegegeld gezahlt. Laut Gesetz (§44 Abs. 2 SGB VII) beträgt das monatliche Pflegegeld zwischen € 300 und € 1.199 (Beträge am 1. Juli 2008) und wird in Anlehnung an die Renten in der GRV angepasst. Die Höhe richtet sich nach den „Anhaltspunkten zur Bemessung des Pflegegeldes“, welches die DGUV erstellt hat. In dem Dokument wird abhängig von dem konkreten Gesundheitsschaden ein Prozentsatz des Pflegegeldhöchstsatzes vorgeschlagen. Statt des Pflegegeldes kann auf Antrag der Versicherten eine Pflegekraft gestellt oder die erforderliche Hilfe mit Unterkunft und Verpflegung in einer

geeigneten Einrichtung erbracht werden. Übersteigen die Aufwendungen für eine Pflegekraft das Pflegegeld, kann es angemessen erhöht werden.

#### 6.10 Verletztengeld

Das Verletztengeld, welches durch die GUV bezahlt wird, wird nach §46 SGB VII von dem Tag an gezahlt, ab dem die Arbeitsunfähigkeit ärztlich festgestellt wird, oder mit dem Tag des Beginns einer Heilbehandlungsmaßnahme, die den Versicherten an der Ausübung einer ganz täglichen Erwerbstätigkeit hindert. Gemäß § 47 SGB VII entspricht die Höhe des Verletzungsgeldes grundsätzlich dem des Krankengeldes innerhalb der GKV, mit der Ausnahme, dass das Verletztengeld 80 % des Regelentgeltes entspricht und nicht höher als das Nettoarbeitsentgelt sein darf. Für die Errechnung des durchschnittlichen Verletztengeldes wird daher empfohlen, 80 % des durchschnittlichen Bruttolohns als Verletztengeldzahlung anzusetzen, falls keine detaillierten Angaben zum jeweiligen Einkommen vorliegen. Im Jahr 2008 betrug dieses € 27.780 (pro Kalendertag (365): € 76,11).<sup>[31]</sup> Das Verletztengeld je Kalendertag (80 %) beträgt demnach € 60,89 im Jahr 2008. Die Berücksichtigung des Übergangsgeldes ist nicht erforderlich, da es nur erbracht wird, wenn Versicherte infolge des Versicherungsfalls Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben erhalten.

#### 6.11 Voll- und Teilrente bei Verlust der Erwerbsfähigkeit

Nach §56 SGB VII wird bei Verlust der Erwerbsfähigkeit Vollrente geleistet, welche zwei Drittel des Jahresarbeitsverdienstes beträgt. Teilrente wird bei einer Minderung der Erwerbsfähigkeit geleistet und wird in der Höhe des Vomhundertsatzes der Vollrente festgesetzt, der dem Grad der Minderung der Erwerbsfähigkeit entspricht. Der Jahresarbeitsverdienst ist nach § 82 SGB VII definiert als der Gesamtbetrag der Arbeitsentgelte und Arbeitseinkommen (§§ 14, 15 SGB IV) des Versicherten in den zwölf Kalendermonaten vor dem Monat, in dem der Versicherungsfall eingetreten ist. Da es keine

offizielle Statistik gibt, welche die durchschnittlichen Arbeitsentgelte und Arbeitseinkommen aggregiert ausweist, wird empfohlen, bei der Vollrente zwei Drittel des durchschnittlichen Bruttoarbeitnehmerentgeltes<sup>[31]</sup> anzusetzen (im Jahr 2008: € 22.806) und bei Teilrente die Hälfte (€ 11.403).

#### 6.12 Sonstige Leistungen

Eine Reihe von weiteren Leistungen und Aufwendungen werden von der GUV getragen. Dazu gehören Kraftfahrzeug- und Wohnungshilfe, deren Bewertung auf Grundlage von Richtlinien erfolgt; die exakte Bepreisung hängt jedoch sehr vom Einzelfall ab. Reisekosten der Versicherten werden ebenfalls erstattet. Maßgeblich gilt hier das Bundesreisekostengesetz, welches aktuell 20 Cent/km vorsieht, max. jedoch € 130.

### 7. Bewertung der Leistungen der Gesetzlichen Arbeitslosenversicherung

#### 7.1 Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben

Nach § 97 SGB III in Verbindung mit § 6 SGB IX ist die Gesetzliche Arbeitslosenversicherung für die Finanzierung von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie für unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen für behinderte Menschen zuständig. Wie bereits im Abschnitt zur GRV erläutert wird jedoch aufgrund des breit gefächerten Leistungsspektrums und der äußerst heterogenen Vergütungsstrukturen auf Bewertungsempfehlungen für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben verzichtet.

### 8. Diskussion

Dies ist die erste Publikation, welche die Vergütungssystematik von wichtigen Leistungen der einzelnen Sozialversicherungsträger in Deutschland in einem Manuskript wiedergibt und Bewertungsvorschläge präsentiert. Es wird deutlich, dass die Vergütung gesundheitsbezogener Leistungen sich sowohl inter- als auch intrasektoral unterscheidet. Viele Verträge werden direkt zwischen einzelnen Leistungserbringern und Kostenträgern ausgehandelt, so dass nicht in allen

Fällen ein überregionaler Bewertungsansatz vorgegeben werden kann. Insgesamt erschweren die genannten Umstände eine Standardisierung der Bewertung von einigen Leistungen und erklären möglicherweise, warum in Deutschland in dieser Hinsicht im Vergleich zu anderen Ländern bislang wenig Forschung betrieben wurde. Auch das IQWiG hat bis dato keine detaillierten Bewertungsvorschläge präsentiert. Dieses Manuskript ist damit ein erster Schritt hin zu einer möglichen Standardisierung aus der Perspektive der Sozialversicherungsträger.

Ausländische Bewertungsinstitute haben bereits vielfach Richtlinien entwickelt. Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich hat beispielsweise eine Methodenleitlinie veröffentlicht, wo explizit beschrieben ist, welche Leistungen grundsätzlich in gesundheitsökonomischen Studien anzusetzen und wie diese zu bewerten sind.<sup>[35]</sup> Auch in Frankreich existieren umfangreiche Guidelines über die Evaluation gesundheitlicher Leistungen, in denen ausführlich erläutert wird, wie Ressourcen bewertet werden sollen.<sup>[36]</sup> Einige Länder (z. B. Niederlande<sup>[9,37]</sup>) geben sogenannte Standardkostenlisten für gesundheitsökonomische Evaluationen vor, um die Vergleichbarkeit der Analysen zu verbessern. Der Einsatz von Standardkostenlisten setzt jedoch voraus, dass diese regelmäßig erneuert werden müssten, da Änderungen beim Preis bzw. in der Erstattung regelmäßig vollzogen werden. Schließlich spielt das Preisjahr bei gesundheitsökonomischen Studien eine wichtige Rolle. Außerdem erschwert die hohe Heterogenität der Leistungen eine detaillierte Kostenaufstellung sämtlicher Güter und Dienstleistungen. Dennoch kann dieses Papier als Grundlage für den Entwurf einer für Deutschland gültigen Standardkostenliste dienen, welche wichtige Leistungen und deren Erstattungsbeträge auflistet.

Insgesamt verdeutlichen die Ausführungen, dass es ein entscheidender Unterschied ist, ob eine Therapie oder Leistung aus der reinen GKV-Perspektive oder aus der Perspektive aller Sozialversicherungen berücksichtigt und bewertet wird. Um eine Evaluation aus der Perspektive der Gesellschaft vorzunehmen, müssten anstatt der

von den Sozialversicherungen gezahlten Erstattungsbeträge die Opportunitätskosten angesetzt werden und zudem die indirekten Kosten aufgrund von Produktivitätsverlusten Berücksichtigung finden (Transferzahlungen werden hingegen nicht einbezogen). Des Weiteren müssten die Kosten der Versicherten (z. B. Zuzahlungen) und Angehörigen (z. B. Zeitkosten für Pflege) in einer Evaluation bewertet werden. Die Einbeziehung der Versichertenperspektive ist ebenso von großer Bedeutung für die sogenannte Sozialversichertenperspektive, welche ebenfalls in der Literatur diskutiert wird.<sup>[8]</sup>

Auf weitere diskussionswürdige Aspekte soll zudem noch hingewiesen werden:

Nicht alle medizinischen Leistungen wurden in dem vorliegenden Papier berücksichtigt. Beispielsweise werden im Rahmen der Rehabilitation medizinische Leistungen auch von anderen Kostenträgern (z. B. Sozialhilfe, Jugendhilfe) geleistet, die jedoch nicht der Sozialversicherungsperspektive zuzuordnen sind. Demnach kann auch bei Einnahme der Sozialversicherungsperspektive nicht von einer „Vollerhebung“ der direkten medizinischen Kosten durch Kostenträger gesprochen werden. Ebenso wurden beispielsweise keine Vergütungssystematiken bzw. Bewertungsvorschläge für Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft, spezielle Leistungen für psychisch Kranke (z. B. Psychotherapie), Haushaltshilfen sowie Leistungen im Rahmen der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (§ 37b SGB V) und Selektivverträgen (z. B. §§ 63, 130a, 140a, 73b,c SGB V) präsentiert. Auch wurden bei einigen im Rahmen dieser Publikation beschriebenen Leistungen aufgrund der Komplexität und des breit gefächerten Leistungsspektrums keine Bewertungsvorschläge gegeben. Dies gilt z. B. für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, wobei die AG-Reha-Ökonomie bereits auf Herausforderungen bei der Bewertung der beruflichen Rehabilitation hingewiesen hat.<sup>[38]</sup> Insgesamt besteht noch weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich der Bewertung von den genannten Sozialversicherungsleistungen im Rahmen gesundheitsökonomischer Evaluationen.

Ein wichtiger Diskussionspunkt, auf den bereits im methodischen Teil hingewiesen wurde, ist, dass bei der dargelegten Ressourcenbewertung

Budgetierungsregelungen sowie Zuzahlungsobergrenzen für Versicherte<sup>[16]</sup> nicht berücksichtigt wurden, da i. d. R. ein Bottum-up-Ansatz für eine Ressourcenbewertung gewählt wurde. Demnach werden die Kosten, die durch einen Bottom-up-Ansatz berechnet werden, die tatsächlichen Kosten für die Sozialversicherungen übersteigen. Des Weiteren bedürfen Beitragsausfälle einer gesonderten Betrachtung im Rahmen gesundheitsökonomischer Studien. Im vorliegenden Papier werden lediglich die konkreten gesundheitsbezogenen Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungen bewertet; Beitragsausfälle aufgrund der jeweiligen Erkrankungen werden nicht berücksichtigt. Für eine umfassende Betrachtung wäre es jedoch erforderlich, Beitragsausfälle zu bewerten und diese als zusätzliche Kosten in einer Evaluation aufzuführen.

Wie bereits erwähnt, besteht wichtiger methodischer Forschungsbedarf hinsichtlich einer Kombination der Ressourcenbewertung aus Sicht der Kostenträger mit der Versichertenperspektive. Neben den bei der zuvor beschriebenen Sozialversicherungsperspektive von den Kosten abzuziehenden Zuzahlungen sind dabei insbesondere auch die weiteren gesundheitsbezogenen Out-of-pocket-expenditures der Versicherten zu berücksichtigen.

## Interessenkonflikte

Es bestehen keine Interessenskonflikte.

## Literatur

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2005
2. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. *Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte – eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation*. Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI). 2005; Schriftenreihe HTA Band 13, 1. Auflage
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung – Version 1.0 vom 24. Januar 2008*. Erhältlich unter URL: <http://www.iqwig.de/index.805.html> [Abgerufen 10.03.2010]
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten – Version 1.0 vom 12.10.2009*; Erhältlich unter URL: <http://www.iqwig.de/index.736.html> [Abgerufen 10.03.2010]
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Arbeitspapier Kostenbestimmung – Version 1.0 vom 12.10.09*; Erhältlich unter URL: <http://www.iqwig.de/index.736.html> [Abgerufen 10.03.2010]
6. Braun S, Prenzler A, Mittendorf T, et al. *Bewertung von Ressourcenverbräuchen im deutschen Gesundheitswesen aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung*. *Gesundheitswesen* 2009; 71: 19-23
7. Braun S, Greiner W, von der Schulenburg JM. *Die Vermeidung von Pflegekosten bei der Alzheimer-Erkrankung durch Galantamin*. *Prävention und Gesundheitsförderung* 2008; 3 (3): 145-51
8. Prenzler A, Reddemann S, von der Schulenburg JM. *Die Wahl der Perspektive bei gesundheitsökonomischen Evaluationen – eine interdisziplinäre Analyse*. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2010; 64(2): 30-7
9. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FF. *Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations*. *Pharmacoeconomics* 2002; 20 (7): 443-54
10. Schöffski O. *Exkurs: Top down- vs. bottom up-Ansatz*. In: Schöffski O, von der Schulenburg JM. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3rd ed. Berlin/Heidelberg: Springer, 2007: 71-5
11. Statistisches Bundesamt. *Gesundheit – Ausgaben, Krankheitskosten und Personal 2004*. Wiesbaden, 2006. Erhältlich unter URL: [http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pk/2006/Gesundheit/Presse\\_broschuere.property=file.pdf](http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pk/2006/Gesundheit/Presse_broschuere.property=file.pdf) [Abgerufen 11.06.2010]
12. Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Anlage 3 zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Festlegung von Regelleistungsvolumen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 85 Abs. 4a SGB V*
13. Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 4 SGB V in seiner 8. Sitzung am 23. Oktober 2008 zur Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) sowie zur Neuordnung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2009*. Erhältlich unter URL: <http://www.kbv.de/8157.html> [Abgerufen 12.07.2010]
14. Kassenärztliche Bundesvereinigung. *Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 4 SGB V zur Weiterentwicklung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2010 in seiner 15. Sitzung am 2. September 2009*
15. Wissenschaftliches Institut der AOK. *Z-Bax – der aktuelle DRG-Preisindex des WIdO*. Erhältlich unter URL: <http://www.wido.de/zbax.html> [Abgerufen 10.03.2010]
16. Greiner W. *Chancen und Grenzen einer Standardisierung der Bewertung bei Kostenanalysen*. *Gesundheitswesen* 2009; 71: 26-7
17. Krauth C, Hessel F, Hansmeier T, et al. *Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation – ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG)*. *Gesundheitswesen* 2005; 67: 736-46
18. Krauth C, Dintsios C-M, Brandes I, et al. *Die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung in der gesundheitsökonomischen Evaluation*. *ZVersWiss* 2005; 94: 215-56

19. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. BEMA 2004 – Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2d SGB V. Erhältlich unter URL: [http://www.kzbv.de/rechtsgrund/BEMA\\_060101.pdf](http://www.kzbv.de/rechtsgrund/BEMA_060101.pdf) [Abgerufen 12.07.2010]
20. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. Jahrbuch 2008 – Statistische Basisdaten zur vertragsärztlichen Versorgung. Köln, 2009
21. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien). Bundesanzeiger 2005; 61: 4995
22. Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek). Vergütungslisten – Heilmittel. Erhältlich unter URL: <http://www.vdek.com/vertragspartner/sonstige-vertragspartner/heilmittelerbringer/zulassung/verguetungslisten-uebersicht/index.htm> [Abgerufen 12.07.2010]
23. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige, Beitragssätze und Krankenstand. Ergebnisse der GKV-Statistik KM1; 2010
24. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung – Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Jahresdurchschnitte. Ergebnisse der GKV-Statistik KM 1/13; 2009
25. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie). Bundesanzeiger 2009; 61: 462
26. GKV-Spitzenverband. Festbeträge für Hilfsmittel. Erhältlich unter URL: [http://www.gkv-spitzenverband.de/Festbeträge\\_Hilfsmittel.gkvnet](http://www.gkv-spitzenverband.de/Festbeträge_Hilfsmittel.gkvnet) [Abgerufen 10.03.2010]
27. Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek). Gemeinsame Empfehlung über die Vergütung für vor- und nachstationäre Behandlung nach § 115a Abs. 3 SGB V. 1997
28. Bundesministerium für Gesundheit. Kennzahlen der Gesetzlichen Krankenversicherung: Beitragspflichtige Einnahmen nach § 267 SGB V (RSA). 2010. Zusendung per E-Mail möglich
29. Seitz R, Wasem J, Krauth C. Ökonomische Evaluation der Rehabilitation: die Perspektive der Rentenversicherungsträger. J Publ Health 2000; 8: 58-77
30. Deutsche Rentenversicherung Bund. Statistik der Deutschen Rentenversicherung – Rehabilitation 2008, Band 174, Berlin, 2009. Erhältlich unter URL: [http://www.deutsche-rentenversicherung-bund.de/nn\\_19988/SharedDocs/de/Inhalt/04\\_Formulare\\_Publikationen/03\\_publicationen/Statistiken/Statistik\\_Baende/statistikband\\_reha\\_2008\\_pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/statistikband\\_reha\\_2008\\_pdf](http://www.deutsche-rentenversicherung-bund.de/nn_19988/SharedDocs/de/Inhalt/04_Formulare_Publikationen/03_publicationen/Statistiken/Statistik_Baende/statistikband_reha_2008_pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/statistikband_reha_2008_pdf) [Abgerufen 12.07.2010]
31. Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Statistisches Taschenbuch 2009 – Arbeits- und Sozialstatistik. Bonn, 2009. Erhältlich unter URL: [http://www.bmas.de/portal/38586/statistisches\\_\\_taschenbuch\\_\\_2009.html](http://www.bmas.de/portal/38586/statistisches__taschenbuch__2009.html) [Abgerufen 10.03.2010]
32. Bundesministerium für Gesundheit. Leistungsansprüche der Versicherten an die Pflegeversicherung im Überblick [Stand: 03.02.2009]. Erhältlich unter URL: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_151/nn\\_1193090/SharedDocs/Downloads/DE/Statistiken/Statistiken\\_20Pflege/Leistungsansprueche-3-09-2008,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Leistungsansprueche-3-09-2008.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_151/nn_1193090/SharedDocs/Downloads/DE/Statistiken/Statistiken_20Pflege/Leistungsansprueche-3-09-2008,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Leistungsansprueche-3-09-2008.pdf) [Abgerufen 11.06.2010]
33. Statistisches Bundesamt. Pflegestatistik 2007 – Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung – Ländervergleich – Pflegeheime. Wiesbaden, 2009
34. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung. Vergütung der Leistungserbringer. Erhältlich unter URL: <http://www.dguv.de/inhalt/rehabilitation/verguetung/index.jsp> [Abgerufen 10.03.2010]
35. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Developing costing tools – Methods guide. London, 2008. Erhältlich unter URL: <http://www.nice.org.uk/media/F3E/57/DevelopingCostingToolsMethodsGuide.pdf> [Abgerufen 11.06.2010]
36. Collège des Économistes de la Santé. French Guidelines for the economic evaluation of health care technologies. 2004. Erhältlich unter URL: [http://www.ispor.org/peguidelines/source/France\\_Guidelines\\_HE\\_Evaluation.pdf](http://www.ispor.org/peguidelines/source/France_Guidelines_HE_Evaluation.pdf) [Abgerufen 11.06.2010]
37. Oostenbrink JB, Bouwmans CA, Koopmanschap MA, et al. Guidelines for cost research. Methods and standard cost prices for economic evaluation in health care. College voor zorgverzekeringen, updated version. 2004
38. Burchert H, Hansmeier T, Hessel F, et al. Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche. In: Förderschwerpunkt “Rehabilitationswissenschaften” – Empfehlungen der Arbeitsgruppen “Generische Methoden”, “Routine-daten” und “Reha-Ökonomie”. DRV-Schriften Band 16. Frankfurt: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger, 1999: 195-246

---

Korrespondenzadresse: *Anne Prenzler*, Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover.  
E-mail: [ap@ivbl.uni-hannover.de](mailto:ap@ivbl.uni-hannover.de)

## **Modul 4**

### **Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany**

Zeidler, Jan  
Mittendorf, Thomas  
Vahldiek, Gunda  
Zeidler, Henning  
Merkesdal, Sonja

*Rheumatology 2008; 47: 1527-1534*

# Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany

J. Zeidler<sup>1</sup>, T. Mittendorf<sup>1</sup>, G. Vahldiek<sup>2</sup>, H. Zeidler<sup>3</sup> and S. Merkesdal<sup>4</sup>

**Objectives.** To examine the costs of inpatient and outpatient rehabilitation for musculoskeletal disorders from the perspective of a major statutory health insurance fund in Germany.

**Methods.** A nation-wide database from a major health insurance fund in Germany was used to evaluate all rehabilitation cases in 2005. In addition, to all direct cost domains of the rehabilitation itself, costs incurred in the preceding and the following year for hospital treatment, drugs and physical therapy were analysed. A cost–cost analysis in different institutional settings was chosen for the cost comparison of inpatient and outpatient rehabilitation. To minimize the influence of possible confounders, a statistical control system was implemented.

**Results.** After a preceding hospital stay, inpatient and outpatient rehabilitation results in mean costs of €2047 and €1111, respectively. If the rehabilitation was not preceded by a directly related hospital treatment, mean costs for inpatient (outpatient) rehabilitation were €2067 (€1310). No systematic differences could be found between inpatient and outpatient rehabilitation evaluating costs for hospital treatment, drugs or physical therapy in the year preceding and the year directly following the rehabilitation.

**Conclusions.** Assuming comparable medical outcomes, outpatient rehabilitation seems to be a superior alternative compared with inpatient rehabilitation from an economic perspective. Hence, from the perspective of the statutory health insurance, fostering a higher market share of outpatient rehabilitation may add to a better allocation of overall health care resources. For this, regional differences in rehabilitation infrastructure have to be taken into account.

**KEY WORDS:** Rehabilitation, Inpatient rehabilitation, Outpatient rehabilitation, Cost analysis, Musculoskeletal disorders, Germany.

## Introduction

Musculoskeletal disorders are the most frequent cause of chronic pain and physical disability in the population [1]. This figure will rapidly rise in the future due to demographic changes with a clear increase of the elderly in the population [2]. In industrialized nations, bone and joint disorders already account for half of all chronic diseases in the population over the age of 50 yrs. Hence, this will result in a rising need for rehabilitative services and care, since many of the affected persons will require rehabilitation as an integral part of their treatment regimen in case of progression of their chronic problems or after surgery. Particularly, in musculoskeletal disorders such as chronic back pain, osteoporosis and RA or after joint replacements, an indication-specific rehabilitation plan plays a major role in the treatment spectrum. For a successful therapy, current treatment guidelines foster the idea of combining various treatment elements with each other in this process of creating a comprehensive rehabilitation approach. However, thus far, scientific data on cost structures for a comprehensive rehabilitation in musculoskeletal disorders are limited and only available for some disorders [3]. Furthermore, at present, only a few studies have compared the cost structures of outpatient and inpatient rehabilitation [4–6].

So far, Germany has a mainly hospital-based (inpatient) rehabilitation system that has been closely linked to the spa treatment system. In recent years, demand for outpatient rehabilitation has increased since insurance funds expect savings via an increased use of rehabilitation services offered in to patients close to their homes. In 2005, the proportion of outpatient rehabilitation in Germany was 5.10%. Within the German rehabilitation system, outpatient rehabilitation aims

at a comprehensive (medical as well as psychosocial) interdisciplinary care that is qualitatively equal to an inpatient setting, with a mandatory daily presence of the patient over a period of at least 4 h/day [7]. Differences to inpatient rehabilitation are that (i) patients go home after their daily treatment, and (ii) patients receive their treatments in close proximity to their homes and therefore use local resources.

The medical outcome of outpatient rehabilitation has been intensively analysed. However, from the perspective of the statutory health insurance, which pays for a high share of rehabilitation services in Germany, there is no sound information thus far concerning the effectiveness of outpatient rehabilitation for the whole spectrum of musculoskeletal disorders. Therefore, the overall cost as well as the cost structures of inpatient and outpatient rehabilitation will be compared in this study. For a comprehensive cost analysis, it is also necessary to evaluate other cost areas that may be affected by the rehabilitation efforts. Therefore, through the inclusion of hospital costs, drug costs and costs for physical therapy in the year before and after rehabilitation, a comprehensive cost comparison between inpatient and outpatient rehabilitation can be presented for the first time in this article.

Based on health insurance remuneration data, the following three questions were examined:

- What are the costs of rehabilitation in musculoskeletal disorders?
- What direct costs occur in other cost domains in the years (e.g. drug costs) before and after inpatient or outpatient rehabilitation?
- Do the rehabilitation costs as well as other cost domains significantly differ between inpatient and outpatient rehabilitation from the view of a sickness fund?

## Patients and methods

### *Patients and data cleaning*

This work is based on the reimbursement database of the Kaufmännische Krankenkasse (KKH), which is a major statutory

<sup>1</sup>Center for Health Economics, Leibniz University Hannover, <sup>2</sup>Kaufmaennische Krankenkasse – KKH, <sup>3</sup>Rheumatologikum and <sup>4</sup>Medical School of Hannover, Department for Rheumatology and Immunology, Hannover, Germany.

Submitted 18 February 2008; revised version accepted 7 July 2008.

Correspondence to: J. Zeidler, Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics, Koenigsworther Platz 1, D-30167, Hannover, Germany.  
E-mail: jz@ivbl.uni-hannover.de

health insurance fund with nearly 2 million insurants. In Germany, medical rehabilitation is reimbursed by statutory health funds and retirement funds. Rehabilitation for employed patients is funded by retirement funds whereas rehabilitation of unemployed patients is financed by health insurance funds. Therefore, the data of rehabilitation covered by health insurance funds represents only patients unable to work, retired and out of employment as well as housewives, students and other people in education or unemployed. All patients receiving a rehabilitation service in 2005 were extracted from the database and stored in a Microsoft Access database for data cleaning and further analysis.

All outpatient rehabilitation treatments with other indications as any musculoskeletal disease were deleted. For German-specific technical reasons, the patient's co-payment within the database is handled as a separate case in outpatient rehabilitation, which makes it necessary to consolidate these cases, reducing the size of the database by nearly a third. In some cases, the rehabilitation was interrupted (e.g. as the result of an unforeseen hospital stay or a worsened general status) or extended for medical reasons. Hence, rehabilitations that were continued after an interruption or extended had to be connected in the data set. If there was a shorter time span than 15 days between different rehabilitation treatments, the data set was manually adjusted for inpatient and outpatient rehabilitations.

### *Clinical data and cost analyses*

For each single rehabilitation cycle, the duration, the specific service provider and the type of service were recorded as a standard procedure. The type of service can be differentiated between rehabilitation that takes place after a hospital stay and rehabilitation for a chronic condition without a preceding hospital stay. In addition, the age, gender, the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10) coding in inpatient rehabilitation and the place of residence of the patient was provided. In outpatient rehabilitation, the diagnosis was not provided in detailed ICD-10 encoding since this rating is manually added in another format by an employee of the health insurance fund. Hence, these data were linked to the preceding hospital diagnosis trying to validate the diagnosis. Apart from the demographic and clinical data, all billing information could be extracted from the database and were at hand for every single rehabilitation case.

Since the perspective of a statutory health insurance fund is used in this analysis, all costs of the rehabilitation or costs in other cost domains that were directly linked to that treatment must be taken into account [8]. On the other hand, co-payments or out of pocket payments by patients are not relevant from the perspective of a sickness fund [9]. Indirect costs are at least in Germany also irrelevant for a sickness fund since they are primarily borne by society and not (or only indirectly) through social insurance. Therefore, the focus of this study is primarily on the direct health care costs for rehabilitation services that are reimbursed by the health insurance fund.

Apart from the costs of the rehabilitation, other direct costs produced in other cost domains that are interdependent with rehabilitation are also relevant. This particularly concerns costs for hospital treatment, drugs and physical therapy 1 yr before and after the rehabilitation. Only drugs that are relevant for the treatment in musculoskeletal conditions were included in the analysis. All costs for relevant physical therapy (physiotherapy, occupational therapy, functional training, rehabilitation sport, medical massage and spa treatment) were also taken into account.

A cost-cost analysis approach was chosen for comparing the costs of inpatient and outpatient rehabilitation [10]. Hence, differences in clinical effects or changes in health-related quality of life of the compared rehabilitation approaches were not evaluated since it is assumed in this analysis that those outcomes are identical in all alternatives. This was already shown in several

studies [4–6]. German health insurances also consider the alternatives as equivalent in terms of expected clinical outcomes. This approach will be backed by analysing the total costs in the years before and after the rehabilitation.

### *Statistics*

Various descriptive and analytical statistical methods were used for processing and evaluating the data on demographics, costs and services. Descriptive statistics include mean values (s.d.) and different measures of location and dispersion. Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) was used for the statistical calculations. SPSS Version 15 for Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) was used for statistical testing (non-parametric Mann-Whitney U-test) [11].

In order to minimize the influence of possible confounding variables, a parallelization process was used for the comparison of the inpatient and outpatient alternatives of rehabilitation. Due to the retrospective character of the study design statistical control groups were applied. In statistical controls, all obtained data are analysed and in a second step groups that are similar to the test group are formed using different relevant attributes [12]. As the comparison groups are formed retrospectively from the available data these are called statistical controls. Constructed and statistical controls are equivalent approaches for the generation of comparable groups despite certain procedural differences. Age and gender of the rehabilitation recipients were taken into account in this analysis. A total of seven age classes were formed for each gender:  $\leq 29$  yrs, 30–59 yrs, 60–64 yrs, 65–69 yrs, 70–74 yrs, 75–79 yrs and  $\geq 80$  yrs. Aside from age and gender, another parallelization criterion that was taken into account consisted of whether the rehabilitation was after a hospital stay or without a preceding treatment in a hospital. For this purpose, all hospital stays that occurred  $\leq 14$  days prior to the rehabilitation were taken into account. The German law has defined a special form of rehabilitation initiated immediately ( $\leq 14$  days) after a hospital stay, which is called 'Anschlussrehabilitation' (§ 40 Nr. 6 sentence 1 SGB V). Important confounders, which were identified in previous studies, such as age, gender and type of rehabilitation could be controlled [5, 6]. Based on the statistical control system the influence of these possible confounders is neutralized and costs of inpatient and outpatient rehabilitation can be compared for each type of rehabilitation, age and gender group separately.

## **Results**

### *Study population*

The database includes a total of 16 208 rehabilitation cases, of which 13 833 received inpatient rehabilitation and 2375 received outpatient rehabilitation (Fig. 1). A total of 14 419 cases remained after data cleaning. The remaining 13 267 inpatient and 1152 outpatient rehabilitation cases represent all rehabilitations that incurred nation-wide in the health insurance fund in 2005. A total of 7346 (51%) rehabilitations were due to musculoskeletal disorders. Furthermore, there were 1857 (13%) cardiological rehabilitation cases, 2179 (15%) neurological rehabilitation cases and 3037 (21%) cases for other indications. Therefore, it was possible to analyse a total of 7346 musculoskeletal rehabilitation cases that included a total of 6491 inpatient and 855 outpatient episodes.

For the group of rehabilitation with a preceding hospital stay there is detailed information on diagnosis in the data set. Between inpatient and outpatient rehabilitation there is no structural difference in the different indications for that measure. In the group of patients in inpatient rehabilitation with a preceding hospital stay, 76% of all cases were due to only five indications (ICD-10: M16, M17, M48, M51 and M75). The same five

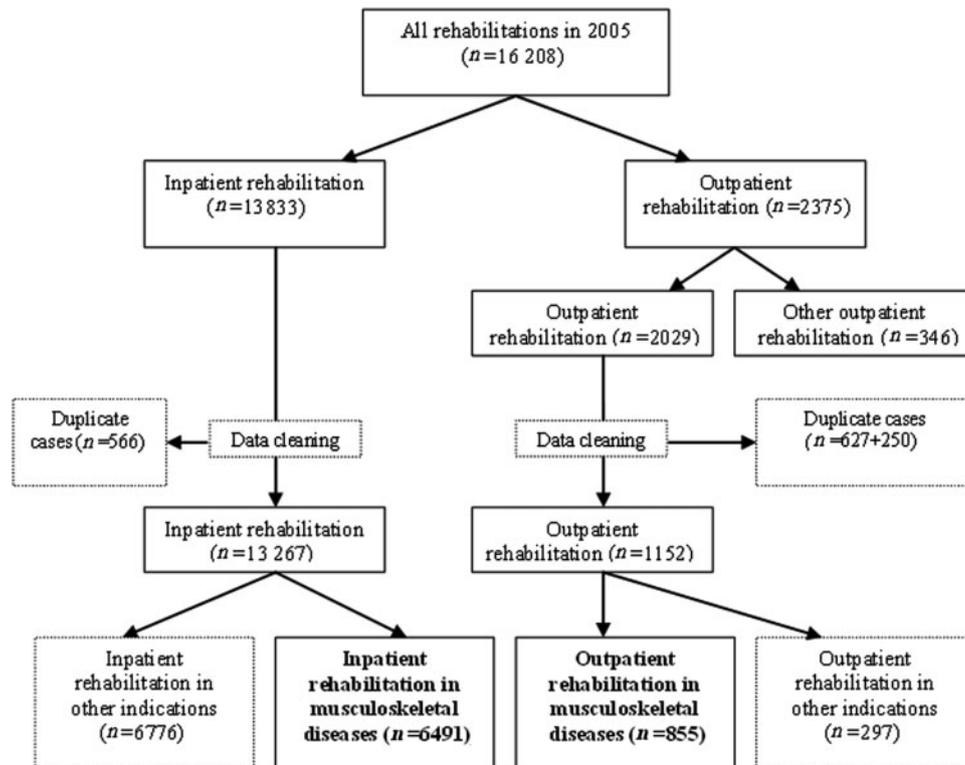


FIG. 1. Patients and data cleaning.

TABLE 1. Demographic data

	Rehabilitation after hospitalization (n=6624)		Rehabilitation without preceding hospitalization (n=722)	
	Inpatient	Outpatient	Inpatient	Outpatient
Patients	6178	446	313	409
Mean age (s.d.)	71 (8.49)	66 (11.89)	64 (14.64)	54 (17.59)
Female, %	74	62	74	63

indications made up for 68% of all cases in outpatient rehabilitation with a preceding hospital stay.

With 90% of the cases, rehabilitation after a hospital stay represents the most common case (Table 1). While only 7% of all cases received outpatient rehabilitation after a hospital stay, outpatient rehabilitation is the preferred form of rehabilitation in cases without a preceding hospital stay (57%). The mean age ranges between 66 (outpatient) and 71 yrs (inpatient) for rehabilitation after a hospital stay and between 54 (outpatient) and 64 yrs (inpatient) for rehabilitation without a preceding hospital stay. The proportion of female rehabilitation recipients is above average throughout all service types and rehabilitation settings. The distribution of rehabilitation cases over all age and gender classes of the statistical control system concentrates around female patients aged between 60 and 80 yrs of age (Fig. 2). Therefore, these age classes are of special importance from the perspective of the health insurance. In inpatient and in outpatient rehabilitation after a hospital stay, the class of 65- to 69-yr-old females comprises the largest number of cases. The sample size of the patients aged  $\leq 29$  is low, but to present a complete picture of all information this group is shown in the analysis.

### Costs of rehabilitation

The mean cost of inpatient rehabilitation after a hospital stay are €2047 (s.d.=430). In outpatient rehabilitation, mean costs are lower by 46% at €1111 (s.d.=606) ( $P=0.000$ ). In inpatient

rehabilitation, 75% of all cases cost more than €1900 (Fig. 3), while in outpatient rehabilitation 75% of all cases cost less than €1303. The median in inpatient (outpatient) rehabilitation after a hospital stay is €2010 (€1049).

Even in rehabilitation without a preceding hospital stay, costs differ significantly ( $P=0.000$ ). Inpatient rehabilitation costs €2067 (s.d.=1024), while outpatient rehabilitation costs €1310 (s.d.=557). Therefore, costs are on average 37% lower for outpatient rehabilitation without a preceding hospitalization. The median without a preceding hospital stay is €1799 in inpatient and €1260 in outpatient rehabilitation (Fig. 4). The upper quartile of outpatient rehabilitation comes to €1600 and, therefore, still lies below the lower quartile of hospital rehabilitation at costs of €1630.

The costs of outpatient rehabilitation are significantly lower even if the data is controlled for age and gender (Table 2). A non-significant difference was with the  $\geq 80$ -yr-old males without a preceding hospital stay only observed in one group. In all other groups, costs differed significantly if the age and gender was statistically controlled ( $P < 0.05$ ).

### Costs in the year before and after rehabilitation

In the year prior to inpatient rehabilitation with a preceding hospital stay, there were mean hospital costs of €9124. Prior to outpatient rehabilitation, the costs were €7550 (Table 3). No significant differences were found in the hospital costs in the year before inpatient or outpatient rehabilitation (with the exception of 70- to 74-yr-old men as well as 60- to 64-yr-old and 65- 69-yr-old women) (Table 4).

In the year after rehabilitation, mean hospital costs are €2082 after outpatient rehabilitation and €2843 after inpatient rehabilitation. Hospital costs after inpatient rehabilitation (vs outpatient) are only higher in  $\leq 29$ -yr-old men. No hospital costs at all were incurred for more than half of all patients both after inpatient rehabilitation and after outpatient rehabilitation.

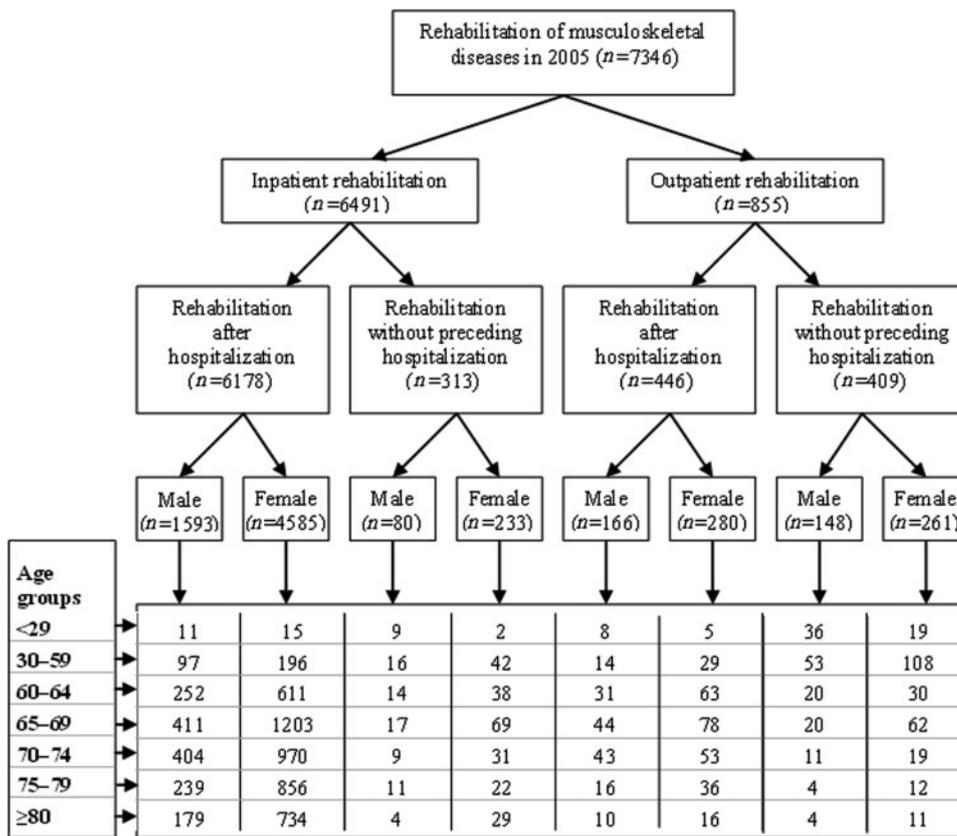
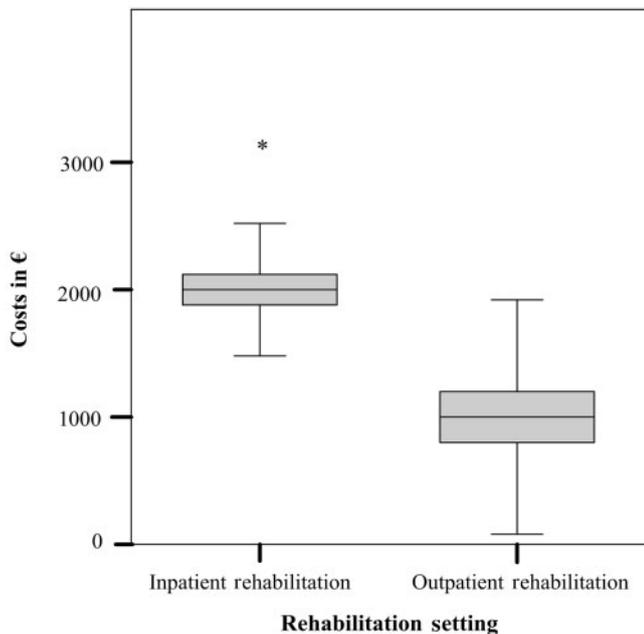
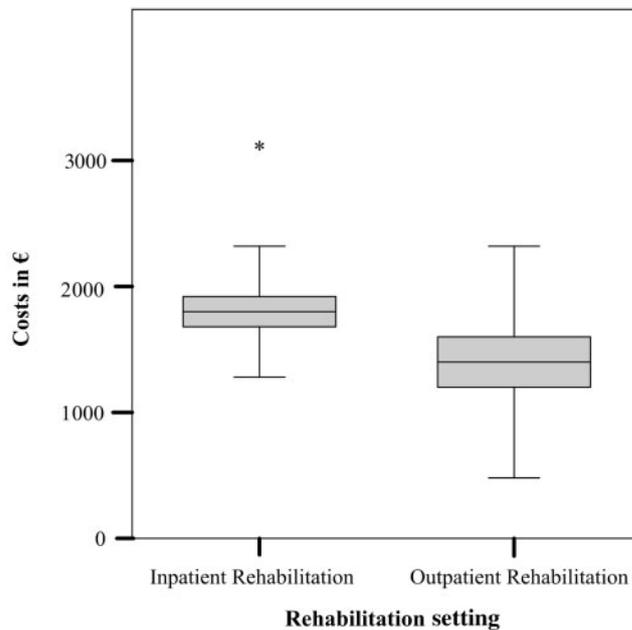


Fig. 2. Overview of the statistical control system.



\* The costs are significantly different at  $P < 0.05$  (Mann-Whitney U-test)

Fig. 3. Cost of inpatient and outpatient rehabilitation after hospitalization (in euros).



\* The costs are significantly different at  $P < 0.05$  (Mann-Whitney U-test)

Fig. 4. Cost of inpatient and outpatient rehabilitation without preceding hospitalization (in euros).

Unlike in rehabilitation after a hospital stay, mean hospital costs in the year before rehabilitation do not differ between inpatient and outpatient rehabilitation (€2596 vs €2559) without an immediately preceding hospital treatment. No significant differences were found in any of the age and gender groups.

In the year after rehabilitation, mean hospital costs were €2403 in inpatient rehabilitation and €1183 in outpatient rehabilitation. Despite the difference, significant results could only be observed for the group of 30- to 59-yr-old women. In this

TABLE 2. Costs and significance (P-values) for cost differences between inpatient and outpatient rehabilitation (Mann–Whitney U-test)

Age group (yrs)	Rehabilitation after hospitalization			Rehabilitation without preceding hospitalization		
	Inpatient	Outpatient	P-values	Inpatient	Outpatient	P-values
<b>Male</b>						
≤29	3552	2027	0.008	4601	1058	0.000
30–59	2280	1090	0.000	2446	1310	0.000
60–64	2116	939	0.000	1967	1460	0.017
65–69	2045	1125	0.000	1990	1164	0.000
70–74	2035	1046	0.000	1970	1236	0.030
75–79	2005	1030	0.000	2034	1336	0.019
≥80	2005	1046	0.001	1752	1268	0.248
<b>Female</b>						
≤29	2529	826	0.001	2436	1063	0.023
30–59	2284	1202	0.000	2415	1413	0.000
60–64	2075	1105	0.000	1881	1342	0.000
65–69	2041	1112	0.000	1779	1359	0.000
70–74	2024	1063	0.000	2027	1316	0.001
75–79	2003	1150	0.000	1889	1365	0.000
≥80	2001	1279	0.000	1825	1195	0.001

TABLE 3. Costs in the year before and after inpatient and outpatient rehabilitation (In euros)

	Inpatient				Outpatient			
	Mean (s.d.)	Lower quartile	Median	Upper quartile	Mean (s.d.)	Lower quartile	Median	Upper quartile
<b>Hospital costs</b>								
After hospitalization								
Year before rehabilitation	9124 (6075)	6179	7456	10 220	7550 (4189)	5302	6918	8726
Year after rehabilitation	2843 (6243)	0	0	3336	2082 (4673)	0	0	2055
Without preceding hospitalization								
Year before rehabilitation	2596 (5608)	0	0	3145	2559 (4282)	0	0	3994
Year after rehabilitation	2403 (5370)	0	0	2611	1183 (2850)	0	0	542
<b>Medication costs</b>								
After hospitalization								
Year before rehabilitation	118 (208)	13	54	133	137 (324)	13	46	129
Year after rehabilitation	99 (214)	0	32	100	114 (376)	0	25	94
Without preceding hospitalization								
Year before rehabilitation	150 (284)	0	41	161	79 (146)	11	33	82
Year after rehabilitation	112 (199)	0	33	115	48 (111)	0	11	46
<b>Costs for physical therapy</b>								
After hospitalization								
Year before rehabilitation	244 (486)	0	84	281	234 (428)	0	84	282
Year after rehabilitation	513 (699)	124	326	634	380 (577)	0	204	462
Without preceding hospitalization								
Year before rehabilitation	697 (1290)	129	337	787	447 (532)	154	301	559
Year after rehabilitation	685 (1475)	84	309	669	341 (582)	0	157	414

group, the average amount of after inpatient rehabilitation is higher than after outpatient rehabilitation.

Drugs constitute another important cost domain within a health insurance (Table 3). With a few exceptions (75- to 79-yr-old and ≥80-yr-old males and 30- to 59-yr-old females) no significant differences were found in drug costs before inpatient or outpatient rehabilitation after a hospital stay (Table 4). Significant differences in drug costs in the year after rehabilitation were observed only for 75- to 79-yr-old and ≥80-yr-old males.

In the year preceding rehabilitation without a previous hospital stay, significant cost differences can only be found in the group of ≤29-yr-old men. The drug costs in this group are higher before outpatient rehabilitation. Furthermore, only one group showed differences in drug costs in the year after rehabilitation without a preceding hospital treatment. In the group of 70- to 74-yr-old men, costs were lower after outpatient rehabilitation.

Physical therapy is another cost domain directly linked to rehabilitation (Table 3). With the exception of 30- to 59-yr-old and 60- to 64-yr-old men, no significant differences were determined in this field. After inpatient (outpatient) rehabilitation with preceding hospital stays, mean costs of €513 (€380) were observed. Significant differences were reported in the year after rehabilitation in nearly half of all male and female age groups. In all of these groups, the average amount was lower after outpatient

rehabilitation. At least one-quarter of outpatient rehabilitation cases lead to no costs in this area. Prior to rehabilitation without a preceding hospital stay, costs of €697 (€447) for inpatient (outpatient) rehabilitation were observed. No significant differences between costs were found in this issue. In the year after rehabilitation, costs were €685 after inpatient rehabilitation and €341 after outpatient rehabilitation. In only a few groups (≤29-, 30–59 and 65- to 69-yr-old men and 30–59-yr-old women), costs were significantly lower after outpatient rehabilitation.

A comparison of outpatient ambulatory services provided by physicians did not show systematic differences in utilization in patients who received inpatient vs outpatient rehabilitation (both before and after rehabilitation) (data not shown).

**Discussion**

In this study, a nation-wide cost analysis of all musculoskeletal diseases-related rehabilitations was performed for the first time for a statutory health insurance fund. The presented data allow a comprehensive comparison between inpatient and outpatient rehabilitation in Germany. Applying a cost–cost analysis method, it is essential that the alternatives and settings are identical in terms of their outcome. This becomes even more important, if statements are to be made regarding the benefits of

TABLE 4. Costs and significance (*P*-values) of cost differences between inpatient and outpatient rehabilitation in the year before and in the year after rehabilitation (Mann–Whitney U-test)

Age group (yrs)	Hospital costs before			Hospital costs after			Medication costs before			Medication costs after			Physical and occupational costs before			Physical and occupational costs after		
	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value	Inpatient	Outpatient	<i>P</i> -value
After hospitalization																		
Male																		
≤29	5749	3370	0.069	1924	13	0.040	8	21	0.264	1	1	0.816	672	663	1.000	760	789	0.146
30–59	10 463	6102	0.060	3810	566	0.054	110	74	0.367	81	45	0.956	237	226	0.038	488	128	0.019
60–64	9689	6958	0.109	3009	2598	0.878	91	106	0.404	72	70	0.778	194	421	0.021	416	404	0.307
65–69	9247	7644	0.316	3683	1636	0.061	88	69	0.144	75	56	0.166	193	109	0.315	391	249	0.020
70–74	9283	7207	0.036	2833	2374	0.206	87	63	0.833	66	43	0.449	195	168	0.935	432	385	0.371
75–79	8880	8236	0.445	3386	1308	0.115	92	144	0.004	83	181	0.006	150	264	0.973	400	285	0.094
≥80	9534	7613	0.327	3590	2124	0.768	96	15	0.013	58	9	0.049	141	30	0.143	356	80	0.002
Female																		
≤29	10 256	4150	0.061	996	2054	0.522	30	11	0.816	6	7	0.747	605	140	0.149	939	52	0.023
30–59	10 646	7600	0.119	3488	2400	0.758	166	230	0.011	138	148	0.552	471	208	0.130	929	509	0.521
60–64	8757	7474	0.032	2455	3365	0.702	133	253	0.557	109	203	0.814	319	273	0.762	521	374	0.042
65–69	9256	7447	0.010	2568	1352	0.229	129	99	0.111	102	121	0.325	281	265	0.866	552	430	0.002
70–74	8975	7903	0.258	2576	2498	0.409	136	189	0.313	115	147	0.622	250	165	0.148	527	413	0.080
75–79	8887	9473	0.982	2682	1574	0.410	119	162	0.974	105	131	0.194	212	336	0.137	528	447	0.134
≥80	8758	8275	0.535	3026	2346	0.894	114	128	0.935	111	110	0.806	208	68	0.237	504	358	0.136
Without preceding hospitalization																		
Male																		
≤29	1826	2315	0.595	299	284	0.442	2	30	0.006	0	18	0.079	1041	478	0.461	784	203	0.001
30–59	607	1602	0.089	1168	599	0.133	109	38	0.116	84	29	0.994	976	301	0.061	898	178	0.001
60–64	5231	2272	0.736	1357	1522	0.833	143	61	0.395	46	35	0.762	795	518	0.294	722	526	0.340
65–69	1187	2831	0.363	1494	1456	0.807	81	114	0.177	69	75	0.926	747	246	0.228	747	172	0.020
70–74	4255	6117	0.842	1391	1327	0.368	144	45	0.724	96	7	0.008	299	293	0.568	272	324	0.727
75–79	4166	1559	0.418	6773	1299	0.357	68	179	0.843	76	86	0.694	647	509	0.433	664	174	0.645
≥80	2577	4614	0.248	1468	0	0.149	21	95	0.282	8	28	0.282	282	89	0.538	226	149	0.564
Female																		
≤29	0	3445	0.134	0	285	0.555	11	23	0.708	0	6	0.423	440	419	0.811	387	289	0.272
30–59	1389	1774	0.529	2605	687	0.002	175	50	0.253	74	34	0.252	1043	459	0.488	1078	365	0.011
60–64	2358	3475	0.726	1470	2279	0.961	120	63	0.828	91	28	0.101	746	633	0.805	928	599	0.363
65–69	2529	2269	0.481	2245	2121	0.568	157	159	0.514	157	111	0.223	615	460	0.841	589	413	0.327
70–74	2812	4934	0.223	4471	1894	0.146	172	77	0.490	97	36	0.155	469	702	0.099	449	430	0.548
75–79	3353	4636	0.371	1715	2999	0.232	266	281	0.856	210	133	0.108	530	546	0.942	476	424	0.771
≥80	3972	3009	0.949	3338	1011	0.252	199	148	0.449	174	94	0.200	579	353	0.525	450	199	0.759

one or more rehabilitation alternatives. In recent years, a number of studies concluded that the outcome of inpatient and outpatient rehabilitation in musculoskeletal and orthopaedic indications [4–6], but also in other indications such as cardiological [13] and neurological disorders [14, 15], are likely to be equivalent looking at significant outcome parameters. Therefore, there is more than one belief in health policy that inpatient and outpatient rehabilitation may be of equal value with regard to its structural and its process quality [16].

A lower quality of one rehabilitation approach could manifest itself via a higher use of the health care system after rehabilitation [17]. The comparison of costs for hospital treatments, drugs, outpatient service by physicians and other areas in the year after rehabilitation showed that there are no significant differences between the two rehabilitation settings. Hospital and drug costs in the year after rehabilitation showed no significant differences in nearly all examined age and gender classes. In the few age and gender groups in which significant differences were reported, the costs (with one exception) were lower than after outpatient rehabilitation. Therefore, based on this extensive remuneration data base of the year following rehabilitation, there is no evidence that outpatient rehabilitation may have a lower outcome quality and, therefore, higher costs than inpatient rehabilitation.

As both the results of the literature analysis and the analysis of the cost data in the context of this study allow us to make the assumption of a similar outcome of inpatient and outpatient rehabilitation, the evaluation of the benefits of inpatient vs outpatient rehabilitation can be focused on a pure cost comparison. It was shown that the costs of outpatient rehabilitation are significantly lower throughout all age and gender classes both for rehabilitation with a preceding hospital stay and for rehabilitation without a preceding hospital stay than the costs of inpatient rehabilitation (with the exception of the few men aged  $\geq 80$  yrs who constitute 0.11% of the cohort). In rehabilitation after a hospital stay, outpatient rehabilitation is 2-fold more favourable at €1111 than inpatient rehabilitation (€2047). Even for rehabilitation without preceding hospital treatment, the costs of outpatient episodes are 37% lower at €1310.

In recent years, two studies have been published about the costs of rehabilitation that support the results of this study [4–5]. Bühren *et al.* [5] compared the costs of inpatient and outpatient rehabilitation from the perspective of the statutory pension insurance scheme with a smaller collective ( $n=239$ ). They showed that the costs of outpatient rehabilitation are on average €1200 lower per case than the costs of inpatient rehabilitation. Their study collective clearly differs from the patients who were examined for this study (mean age of 45 yrs with only 12% women). In Germany, the pension insurance is traditionally responsible for the rehabilitation of persons who are employed, while the statutory health insurance is responsible for the rehabilitation of persons who are not employed, mostly pensioners. Therefore, the perspective is not identical also. But even in their cohort, the equivalence of outpatient rehabilitation compared with inpatient rehabilitation was demonstrated only from a cost perspective.

Klingelhöfer *et al.* [4], using data from the years 1999 to 2001, also examined the costs of inpatient and outpatient rehabilitation based on a small study collective ( $n=93$ ) of younger, primarily male patients (mean age 42 yrs). The authors also concluded that the costs of inpatient (outpatient) rehabilitation are clearly higher at €2162 (€1148). However, a comparison of only the costs for the rehabilitation itself does not allow for a conclusion about the effectiveness of inpatient or outpatient rehabilitation. This would require the inclusion of all costs that are correlated with the rehabilitation. From a societal perspective, the results are also supported by a study from Merkesdal *et al.* [18], who compared the disease costs in the years before and after inpatient and outpatient rehabilitation in dorsopathies. For the period prior to rehabilitation and for the following year, no significant differences could be

found between individual cost components. Assuming an equivalent outcome between inpatient and outpatient rehabilitation, they conclude that all results indicate the superiority of outpatient rehabilitation.

As a limitation of this study, it is necessary to state that due to the specific setting of the German rehabilitation system the transferability of the results to other health systems is only possible within limits. It is also necessary to state that the process of data cleaning may lead to specific distortions. And, of course, the presented cost differences may at least partially be due to differences in the disease severity of the compared study collectives. The latter, the possibility of bias caused by missing clinical data was minimized by extensive further analyses: with age, gender, indication and type of rehabilitation, important sociodemographic and medical confounders were statistically controlled. We also argued that the costs before and also after rehabilitation may function as a weak proxy for the severity of illness. With regard to that, significant cost differences were only found in a very low number of age and gender groups. Therefore, this may be a more than weak signal, that there may not have been very large differences in the severity of the cases in either group. Since the analyses were performed using the complete database of one of the largest health insurance funds in Germany, it may also be assumed that the data are representative for Germany as a whole.

Since, as mentioned, detailed clinical information can only be obtained to a limited extent from the databases of the health insurance fund, future studies should examine the influence of different disease severities on rehabilitation costs over longer time periods than 1 yr after the rehabilitation [19]. Moreover, randomized controlled trials are needed to address potential differences in cost-effectiveness between inpatient and outpatient rehabilitation.

Should outpatient rehabilitation now be preferred to inpatient rehabilitation in all cases where this is feasible and possible? In indications with rather low case numbers, it is questionable whether sufficient rehabilitation candidates would be present for illness-specific (economically efficient) outpatient service in regions with weak populations. Hence, outpatient rehabilitation is an option whenever the patient: (i) has the mobility required to be an active part in outpatient rehabilitation; (ii) is physically and mentally able to handle the services; (iii) the facility can be reached within a driving time that is feasible depending on the respective conditions; (iv) there is no need to remove the patient from the home environment; (v) home care is assured; and (vi) the formulated rehabilitation goal can be reached through outpatient rehabilitation.

### Rheumatology key messages

- Direct costs of outpatient rehabilitation in musculoskeletal conditions are significantly lower throughout all age and gender classes in Germany.
- A higher market share of outpatient rehabilitation may add to a better allocation of health care resources.

*Disclosure statement:* The authors have declared no conflicts of interest.

### References

- 1 Brooks PM. The burden of musculoskeletal disease – a global perspective. *Clin Rheumatol* 2006;25:778–81.
- 2 Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. *Bull World Health Organ* 2003;81:646–56.
- 3 Uhlig T, Finset A, Kvien TK. Effectiveness and cost-effectiveness of comprehensive rehabilitation programs. *Curr Opin Rheumatol* 2003;15:134–40.
- 4 Klingelhöfer HE, Timm A. Economic efficiency of outpatient rehabilitation – final results of a study in Mecklenburg-Vorpommern (in German). *Rehabilitation* 2005;44:1–13.
- 5 Bühren B, Jäckel WH. Outpatient orthopaedic rehabilitation: treatment, outcomes and costs as compared to inpatient rehabilitation (in German). *Rehabilitation* 2002;41:148–59.
- 6 Bürger W, Dietsche S, Morfeld M, Koch U. Outpatient and inpatient orthopaedic rehabilitation – results of a study comparing outcome and costs (in German). *Rehabilitation* 2002;41:92–102.

- 7 Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation. Guidelines for outpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases (in German). Frankfurt am Main, 2001.
- 8 Mittendorf T, Merkesdal S, Huelsemann JL, von der Schulenburg JM, Zeidler H, Ruof J. Implementing standardized cost categories within economic evaluations in musculoskeletal diseases. *Eur J Health Econ* 2003;4:43–9.
- 9 Hülsemann JL, Mittendorf T, Merkesdal S *et al.* Direct costs related to rheumatoid arthritis: the patient perspective. *Ann Rheum Dis* 2005;64:1456–61.
- 10 Ruof J, Hülsemann JL, Mittendorf T, von der Schulenburg JM, Zeidler H, Merkesdal S. Conceptual and methodological basics of cost assessments in rheumatology (in German). *Z Rheumatol* 2004;63:372–9.
- 11 Hollander M, Wolfe DA. *Nonparametric statistical methods*. 2nd edition, New York: Wiley, 1999.
- 12 Rossi PH, Lipsey MW, Freeman HE. *Evaluation: a systematic approach*. 7th edition, Thousand Oaks: Sage Publications, 2004.
- 13 Vom Orde A, Schott T, Iseringhausen O. Outcomes of cardiac rehabilitation treatment and cost-effectiveness relations – a comparison between inpatient and outpatient rehabilitation programmes (in German). *Rehabilitation* 2002;41:119–29.
- 14 Bölsche F, Hasenbein U, Reißberg H, Lotz-Rambaldi W, Wallesch CW. Short term results of outpatient vs. inpatient rehabilitation after stroke (in German). *Rehabilitation* 2002;41:175–82.
- 15 Schönle PW. Outpatient and inpatient neurological rehabilitation – a follow-up comparison (in German). *Rehabilitation* 2002;41:183–8.
- 16 Dietsche S, Bürger W, Morfeld M, Koch U. Structural and procedural quality of different orthopaedic rehabilitation settings: a comparison (in German). *Rehabilitation* 2002;41:103–11.
- 17 Hansmeier T, Müller-Fahnow W, Klosterhuis H, Spyra K. Cost-benefit evaluation of medical rehabilitation by social security pensions and effects of the growth and occupational rehabilitation regulation (WFG) (in German). *Z Gerontol Geriatr* 1997;30:450–5.
- 18 Merkesdal S, Bernitt K, Busche T, Bauer J, Mau W. Comparison of costs-of-illness in a year before and after inpatient and outpatient rehabilitation in persons with spinal disorders (in German). *Rehabilitation* 2004;43:83–9.
- 19 Mau W. Long-term follow-up and changes of costs of illness after medical rehabilitation of persons with musculoskeletal diseases (in German). *Phys Med Rehab Kuror* 2006;16:134–8.

## **Modul 5**

### **Kostenvergleichsanalyse der ambulanten und stationären kardiologischen Rehabilitation**

Zeidler, Jan

Mittendorf, Thomas

Vahldiek, Gunda

Graf von der Schulenburg, J.-Matthias

*Herz 2008; 33: 440-447*

**Kostenvergleichsanalyse der ambulanten und stationären kardiologischen  
Rehabilitation  
(Comparative Cost Analysis of Outpatient and Inpatient Rehabilitation for Car-  
diac Diseases)**

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>  
Dr. Thomas Mittendorf<sup>1</sup>  
Dr. Gunda Vahldiek<sup>2</sup>  
Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg<sup>1</sup>**

**Institutsangaben**

<sup>1</sup> Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung,  
Leibniz Universität Hannover, Hannover

<sup>2</sup> Kaufmännische Krankenkasse - KKH, Hannover

**Korrespondenzadresse**

Dipl.-Ök. Jan Zeidler

Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung,  
Leibniz Universität Hannover,

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

E-Mail: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

## **Zusammenfassung**

**Ziel:** In der vorliegenden Studie werden die Kosten der stationären und ambulanten Rehabilitation bei kardiologischen Erkrankungen aus der Perspektive einer großen gesetzlichen Krankenversicherung miteinander verglichen.

**Methodik:** In einer bundesweiten Vollerhebung wurden alle im Jahr 2005 durch eine große gesetzliche Krankenversicherung finanzierten Rehabilitationsmaßnahmen ausgewertet. Neben den direkten Kosten der Rehabilitationsmaßnahme selbst wurden ergänzend die im Jahr vor und im Jahr nach der Rehabilitation angefallenen Kosten für Krankenhausbehandlungen, Arznei- und Heilmittel analysiert. Für den Kostenvergleich wurde eine Kosten-Kosten-Analyse gewählt. Zur Minimierung des Einflusses möglicher Confounder wurde ein statistisches Kontrollsystem eingesetzt, welches neben dem Alter und Geschlecht der Rehabilitanden auch berücksichtigt, ob eine Rehabilitation im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt durchgeführt wurde.

**Ergebnisse:** Eine stationäre kardiologische Rehabilitation kostet durchschnittlich 2 006 Euro, eine ambulante Rehabilitationsmaßnahme hingegen 1 502 Euro. Bezüglich der Arzneimittel- und Heilmittelkosten im Jahr vor und im Jahr nach einer Rehabilitationsmaßnahme können zwischen der stationären und ambulanten Rehabilitation keine systematischen Unterschiede festgestellt werden. Die Krankenhauskosten sind im Jahr vor einer stationären Rehabilitation höher als vor einer ambulanten, nach der Rehabilitation können hingegen keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

**Schlussfolgerung:** Die ambulante Rehabilitation erscheint bei angenommener medizinischer Gleichwertigkeit gegenüber der stationären unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten als dominantes Verfahren. Aus Sicht der Krankenversicherung sollte

daher der Anteil ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen unter Berücksichtigung individueller Leistungsvoraussetzungen erhöht werden.

### **Schlüsselwörter**

Rehabilitation, Stationäre Rehabilitation, Ambulante Rehabilitation, Kostenanalyse, Kardiologische Erkrankungen

## **Abstract**

**Purpose:** To examine costs of inpatient and outpatient rehabilitation for cardiac disorders from the perspective of a major statutory health insurance fund in Germany.

**Methods:** A nationwide database from a major health insurance fund in Germany was used to evaluate all rehabilitation cases in 2005. In addition to all direct cost domains of the rehabilitation itself, costs incurred in the preceding and the following year for hospital treatment, drugs and physical therapy were analyzed. A cost-cost analysis in different institutional settings was chosen for the cost comparison of in- and outpatient rehabilitation. To minimize the influence of possible confounders, a statistical control system was implemented.

**Results:** Mean costs were 2,006 Euros for inpatient rehabilitation and 1,502 Euros for outpatient rehabilitation. No systematic differences were identified between in- and outpatient rehabilitation in costs for drugs and physical therapy in the year preceding and the year directly following the rehabilitation. The costs for hospital treatment in the year before rehabilitation were higher in inpatient rehabilitation, whereas in the year after rehabilitation no differences between in- and outpatient rehabilitation were seen.

**Conclusion:** Assuming comparable medical outcome, outpatient rehabilitation seems to pose a superior alternative compared to inpatient rehabilitation from an economic perspective. Hence, from the perspective of the statutory health insurance, fostering a higher market share of outpatient rehabilitation may add to a better allocation of overall health-care resources.

**Keywords**

Rehabilitation, Inpatient rehabilitation, Outpatient rehabilitation, Cost analyses, Cardiac diseases

## **Einleitung**

Ziel der kardiologischen Rehabilitation ist es, durch frühzeitige Einleitung der gebotenen Maßnahmen Behinderungen einschließlich chronischer Folgen abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen oder eine Verschlimmerung zu verhüten. Zur erfolgreichen Therapie wird empfohlen, dabei verschiedene Behandlungselemente im Sinne eines ganzheitlichen Rehabilitationsansatzes miteinander zu verbinden. In Deutschland gibt es bisher ein überwiegend stationäres Rehabilitationssystem, welches lange Zeit eng mit dem bereits etablierten Kursystem verbunden war. In den vergangenen Jahren hat jedoch die Nachfrage nach ambulanter Rehabilitation zugenommen, da sich die Rehabilitationskostenträger durch den verstärkten Einsatz wohnortnaher Rehabilitationsangebote Einspareffekte versprechen. Unter ambulanter Rehabilitation wird ein umfassendes (medizinisches wie auch psychosoziales), interdisziplinäres und dem stationären Setting qualitativ gleichwertiges Leistungsangebot mit täglicher Anwesenheit des Rehabilitanden über einen Zeitraum von täglich mindestens 4 h verstanden [1]. Der Unterschied zur stationären Rehabilitation liegt vorrangig in der täglichen Rückkehr des Patienten in sein häusliches Umfeld, in der Wohnortnähe der Maßnahme und in der damit gegebenen Nutzung lokaler Ressourcen.

Das medizinische Outcome ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen wurde mittlerweile umfassend untersucht [2–5]. Bisher existieren jedoch nur wenige Studien, welche die Wirtschaftlichkeit ambulanter und stationärer kardiologischer Rehabilitation miteinander vergleichen [2, 6]. Insbesondere aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es aktuell noch keine Erkenntnisse bezüglich der genauen Ressourcenverbräuche ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen. Deshalb sollen die

Kosten der ambulanten und stationären Rehabilitation in dieser Studie miteinander verglichen werden. Für eine umfassende Kostenanalyse ist es erforderlich, auch Interdependenzen zu berücksichtigen, welche zwischen dem Rehabilitationssetting und anderen Leistungsbereichen einer Krankenversicherung entstehen können. Durch den Einbezug der Krankenhaus-, der Arzneimittel- und der Heilmittelkosten im Jahr vor und nach der Rehabilitation wird erstmals ein umfassender Kostenvergleich zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitation durchgeführt.

Auf Basis von Krankenkassendaten sollen dabei die folgenden drei Fragestellungen analysiert werden:

- Was kostet die Rehabilitation kardiologischer Erkrankungen?
- Welche direkten Kosten entstehen in anderen Leistungsbereichen im Jahr vor und nach der ambulanten oder stationären Rehabilitation?
- Unterscheiden sich die Rehabilitationskosten sowie die Kosten in anderen Leistungsbereichen der Krankenversicherung zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitation?

## **Methodik**

### **Patienten und Datenbereinigung**

Dieser Arbeit liegen die Rehabilitationsdaten einer großen gesetzlichen Krankenversicherung mit fast 2 Mio. Versicherten zugrunde. In einer bundesweiten Vollerhebung wurden alle im Jahr 2005 durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen der Krankenversicherung ausgewertet. Die erhobenen Daten wurden aus der Datenbank der Krankenversicherung extrahiert und für die weitere Analyse in einer Microsoft-Access-Datenbank gespeichert. Um aus dem zur Verfügung stehenden Rohdaten-

satz ein Abbild des realen Leistungsgeschehens zu generieren, wurde eine umfassende Datenbereinigung durchgeführt.

So mussten z.B. 346 ambulante Rehabilitationsmaßnahmen gelöscht werden, bei denen die zugrundeliegende Indikation nicht ermittelt werden konnte. Aus Abrechnungsgründen wird bei der ambulanten Rehabilitation der Eigenanteil des Versicherten als eigenständiger Fall bzw. Abrechnungsvorgang gespeichert, was es notwendig machte, die jeweiligen Eigenanteile der Versicherten der zugehörigen Rehabilitationsmaßnahme zuzuordnen. Durch diese Zusammenführung konnte der Umfang der Datenbank um fast ein Drittel reduziert werden. In einigen Fällen werden Rehabilitationsmaßnahmen unterbrochen (z.B. wegen eines unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalts bzw. einer Verschlechterung des Allgemeinzustands) oder aus medizinischen Gründen verlängert. Nach einer Unterbrechung fortgesetzte oder verlängerte Rehabilitationsmaßnahmen mussten im Datensatz verbunden werden. Der Datensatz wurde um diese Verzerrungen bereinigt, indem alle Rehabilitationsmaßnahmen eines Versicherten, welche zeitlich weniger als 15 Tage auseinanderlagen, manuell für die ambulante und stationäre Rehabilitation zusammengefasst wurden.

### **Klinische Daten und Kostenanalyse**

Für das dargestellte Studienkollektiv wurde routinemäßig durch die Krankenkasse eine Reihe demographischer und klinischer Daten erhoben. So werden für jede Rehabilitationsmaßnahme die Dauer, der durchführende Leistungserbringer sowie die Leistungsart der Maßnahme erfasst. Bei der Leistungsart wird zwischen Rehabilitationen, welche im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt stattfinden, und Rehabilitationen für chronische Erkrankungen ohne stationären Vorlauf differenziert. Ergän-

zend sind das Alter, das Geschlecht, die ICD-10-Kodierung bei stationären Rehabilitationen sowie der Wohnort des Rehabilitanden vorhanden. Bei ambulanten Rehabilitationen lag die Diagnose nicht in der detailliertesten ICD-10-Verschlüsselung vor, da die Einstufung hier von einem Sachbearbeiter der Krankenkasse manuell vorgenommen wird. Diese Daten wurden mit der vorhergehenden Krankenhausdiagnose verknüpft und konnten so abgeglichen werden. Neben den demographischen und klinischen Daten lagen im Rahmen der präsentierten Arbeit für jede Rehabilitationsmaßnahme sämtliche Abrechnungsdaten der Versicherten vor.

Da bei der vorliegenden Analyse die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung eingenommen wird, sind alle Ressourcenverbräuche zu berücksichtigen, welche der Krankenversicherung als Kosten einer Rehabilitationsmaßnahme entstehen oder unmittelbar mit dieser Maßnahme in Zusammenhang stehen. Zuzahlungen oder Eigenleistungen der Versicherten haben aus der Kostenträgerperspektive hingegen keine Bedeutung. Abgesehen von Kosten für Krankengeldzahlungen spielen auch Transferleistungen oder indirekte Kosten aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung unmittelbar keine Rolle, da diese primär durch die Gesellschaft und nicht (bzw. nur indirekt) durch die Sozialversicherung getragen werden. Im Fokus dieser Untersuchung stehen deshalb in erster Linie die bei der Krankenversicherung abgerechneten direkten Pflegekosten für medizinische Rehabilitationsleistungen.

Neben den Kosten der Rehabilitationsmaßnahme sind außerdem weitere direkte Kosten, welche in anderen Leistungsbereichen entstehen und sich in Interdependenzbeziehung mit der Rehabilitation befinden, relevant. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Krankenhaus-, Arzneimittel- und Heilmittelkosten 1 Jahr vor und

nach einer Rehabilitationsmaßnahme. Bei den Arzneimitteln wurden jedoch nur diejenigen Kosten in die Analyse einbezogen, welche für Medikamente angefallen sind, die zur Behandlung von Erkrankungen des kardiovaskulären Systems relevant sind. Ebenso wurden alle Kosten für relevante Heilmittel berücksichtigt.

Für den Vergleich der Kosten von ambulanter und stationärer Rehabilitation wurde die Methodik der Kosten-Kosten-Analyse gewählt [7]. Diese Analyseform beschränkt sich auf eine Erfassung, Bewertung und den Vergleich der Ressourcenverbräuche der Alternativen. Die klinischen Wirkungen, Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder die Veränderungen in der Nutzenbewertung (Outcome) der verglichenen Rehabilitationsoptionen werden hingegen nicht untersucht, da bei der vorliegenden Fragestellung davon ausgegangen wird, dass sie identisch sind. Dies wurde bereits in mehreren Studien aufgezeigt und wird von deutschen Krankenkassen auch als vollständig äquivalent angesehen [2–5].

## **Statistik**

Zur Aufbereitung und Auswertung der Versicherten-, Kosten- und Leistungsdaten wurden verschiedene deskriptive und analytische statistische Methoden verwendet. Mit Hilfe von Mittelwerten, der Standardabweichung (SD), der Berechnung unterschiedlicher Lagemaße sowie einer entsprechenden graphischen Aufbereitung und Darstellung der gewonnenen Informationen wird eine quantitative Auswertung der Kosten im Bereich der medizinischen Rehabilitation durchgeführt. Für die statistische Auswertung wurde das Programm Microsoft Excel verwendet. Für statistische Signifikanztests wurde SPSS Version 15 für Windows genutzt. Als Test wurde dabei der nichtparametrische Mann-Whitney-U-Test angewendet [8].

Um den Einfluss möglicher Störvariablen zu minimieren, wird für den Vergleich der ambulanten und stationären Rehabilitation zusätzlich ein Parallelisierungsverfahren angewendet. Hierbei wird auf statistische Kontrollen zurückgegriffen. Bei statistischen Kontrollen werden zunächst bei sehr vielen Untersuchungseinheiten Daten erhoben und anschließend anhand relevanter Merkmale Gruppen gebildet, die der Versuchsgruppe gleichen [9]. Da hier die Vergleichsgruppen erst im Stadium der Datenanalyse entstehen, spricht man von statistischer Kontrolle. Bei der Parallelisierung wurde sowohl das Alter als auch das Geschlecht der Rehabilitanden berücksichtigt. Dabei wurden für jedes Geschlecht insgesamt vier Altersklassen gebildet: 60–64 Jahre, 65–69 Jahre, 70–74 Jahre und 75–79 Jahre. Rehabilitanden mit einem Alter < 60 Jahre oder  $\geq 80$  Jahre fanden aufgrund zu geringer Fallzahlen hingegen keine Berücksichtigung in der Analyse. Neben dem Alter und Geschlecht wurde als weiteres Parallelisierungskriterium berücksichtigt, ob eine Rehabilitationsmaßnahme im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt (Anschlussrehabilitation) oder als Rehabilitation ohne vorangegangene Behandlung in einem Krankenhaus (weiterführende Rehabilitation) durchgeführt wurde. Aufgrund zu geringer Fallzahlen wurde bei den folgenden Auswertungen jedoch nur die Anschlussrehabilitation berücksichtigt, auf eine Analyse der weiterführenden Rehabilitation wurde hingegen verzichtet.

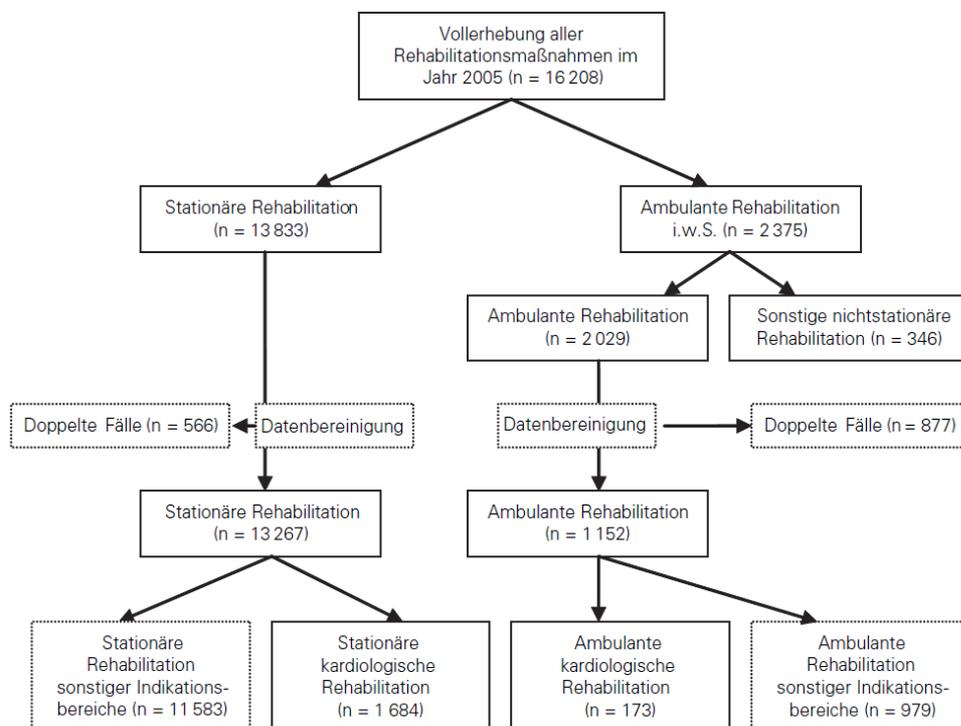
## **Ergebnisse**

### **Studienpopulation**

Die Datengrundlage umfasst insgesamt 16 208 Rehabilitationsfälle, von denen 13 833 stationär und 2 375 ambulant eine Rehabilitation erhielten (Abbildung 1). Nach der Datenbereinigung verblieben insgesamt 14 419 Fälle. Die verbleibenden 13 267 stationären und 1 152 ambulanten Rehabilitationsfälle bilden das reale Leistungsge-

schehen ab und repräsentieren alle bei der Krankenversicherung im Jahr 2005 angefallenen Rehabilitationsmaßnahmen. 1 857 (13%) Rehabilitationen wurden aufgrund von kardiologischen Erkrankungen durchgeführt. Die restlichen Fälle verteilten sich auf 7 346 (51%) muskuloskelettale, 2 179 (15%) neurologische und 3 037 (21%) sonstige Rehabilitationsmaßnahmen. Somit konnten 1 857 kardiologische Rehabilitationsfälle, welche insgesamt 1 684 stationäre und 173 ambulante Maßnahmen umfassen, analysiert werden.

**Abbildung 1: Patienten und Datenbereinigung**



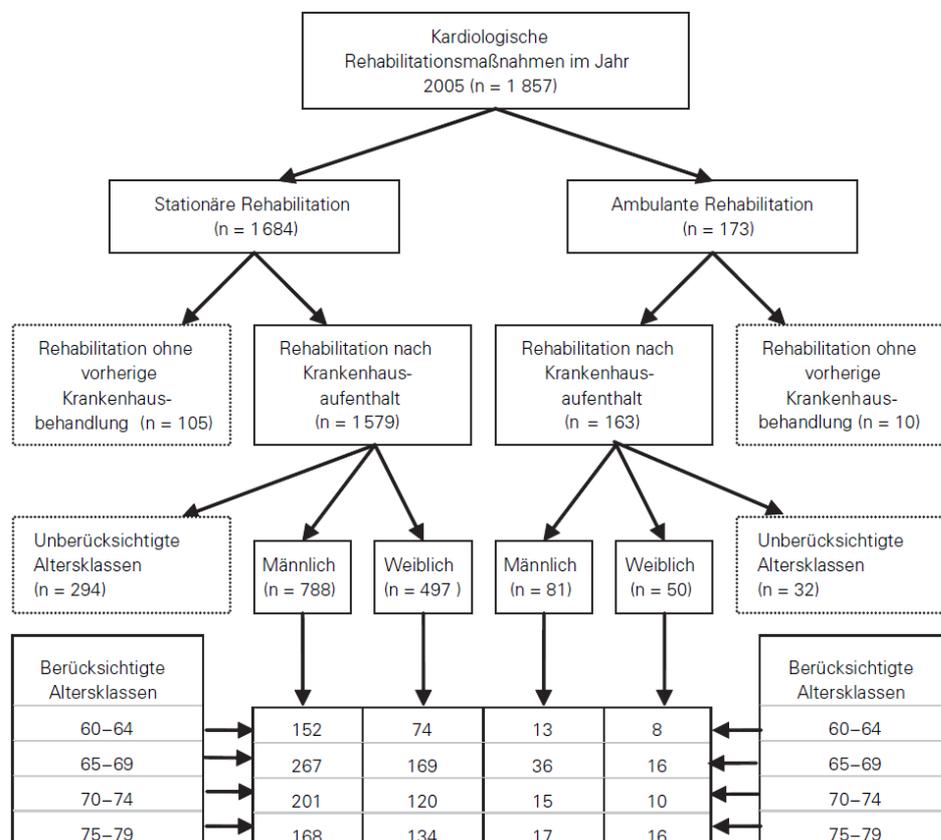
Der Anteil ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen liegt in der kardiologischen Rehabilitation bei etwa 9,25% (Tabelle 1). Das durchschnittliche Alter der Rehabilitanden beträgt, sowohl bei stationären als auch bei ambulanten Rehabilitationen, 70 Jahre. Der Anteil männlicher Rehabilitanden ist bei beiden Leistungsarten überdurchschnittlich.

**Tabelle 1: Demographie der Rehabilitanden nach Rehabilitationsart und Setting  
(SD: Standardabweichung)**

	Stationär	Ambulant
Rehabilitanden [n (%)]	1 285 (90,75)	131 (9,25)
Alter [Jahre (SD)]	70 (5,11)	70 (5,30)
Weiblich (%)	38,68	38,17

Betrachtet man die Verteilung der Rehabilitationsfälle auf die verschiedenen Alters- und Geschlechtsklassen des statistischen Kontrollsystems, zeigt sich, dass der überwiegende Anteil der Rehabilitanden männlich und zwischen 65 und 74 Jahren alt ist (Abbildung 2). Diese Altersklassen sind aus Sicht der Krankenkasse daher von besonderer Bedeutung.

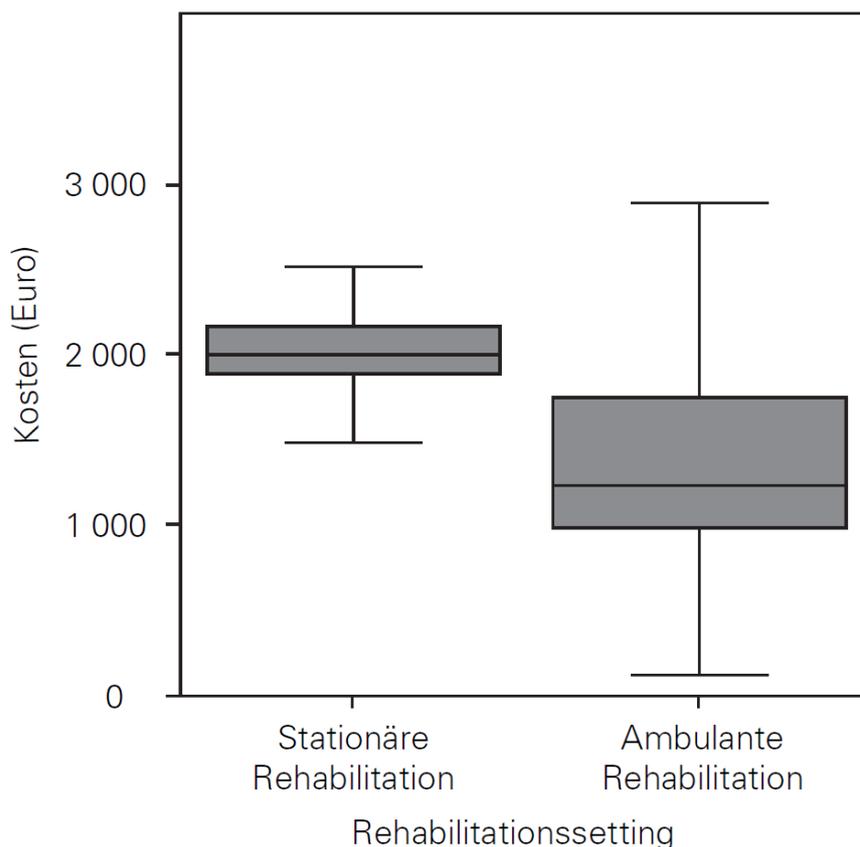
**Abbildung 2: Das statistische Kontrollsystem im Überblick**



### Kosten der Rehabilitationsmaßnahme

Die durchschnittlichen Kosten einer stationären Rehabilitation betragen 2 006 Euro (SD = 357). In der ambulanten Rehabilitation fallen hingegen mit 1 502 Euro (SD = 867) im Mittel 25% weniger Kosten an. Der Unterschied zwischen den Kosten der ambulanten und stationären Rehabilitation ist statistisch signifikant ( $p = 0,000$ ). Bei der stationären Rehabilitation kosten 75% aller Maßnahmen mehr als 1 880 Euro (Abbildung 3).

**Abbildung 3: Kosten der stationären und ambulanten Rehabilitation nach vorherigem Krankenhausaufenthalt im Vergleich**



Im Bereich der ambulanten Rehabilitation kosten hingegen 75% aller Rehabilitationen weniger als 1 744 Euro. Der Median liegt in der stationären Rehabilitation bei 2 000 Euro und in der ambulanten Rehabilitation bei 1 236 Euro. Die Kosten der ambu-

lanten Rehabilitation sind auch dann signifikant niedriger ( $p \leq 0,05$ ), wenn die Daten für das Alter und das Geschlecht statistisch kontrolliert werden (Tabelle 2).

**Tabelle 2: p-Werte ambulanter und stationärer Rehabilitation nach Mann-Whitney-U-Test**

Altersklasse (Jahre)	Männlich	Weiblich
60–64	0,033	0,002
65–69	0,000	0,001
70–74	0,010	0,012
75–79	0,000	0,000

### Kosten im Jahr vor und nach der Rehabilitation

Im Jahr vor einer stationären (ambulanten) Rehabilitation fallen durchschnittliche Krankenhauskosten in Höhe von 16 514 Euro (10 831 Euro) an (Tabelle 3). Mit Ausnahme der 75- bis 79-jährigen weiblichen Rehabilitanden können in allen Alters- und Geschlechtsklassen des statistischen Kontrollsystems signifikante Unterschiede bei den Krankenhauskosten im Jahr vor der ambulanten oder stationären Rehabilitation festgestellt werden (Tabelle 4).

**Tabelle 3: Kosten im Jahr vor und im Jahr nach einer stationären oder ambulanten Rehabilitation in Euro**

	Stationär					Ambulant				
	Mittelwert	Standardabweichung	Unteres Quartil	Median	Oberes Quartil	Mittelwert	Standardabweichung	Unteres Quartil	Median	Oberes Quartil
<b>Krankenhauskosten</b>										
Im Jahr vor der Rehabilitation	16 514	11 013	10 347	14 972	19 723	10 831	8 201	4 199	8 087	15 638
Im Jahr nach der Rehabilitation	4 136	10 665	0	0	4 568	4 986	18 650	0	0	3 617
<b>Arzneimittelkosten</b>										
Im Jahr vor der Rehabilitation	400	350	139	321	576	367	305	126	283	528
Im Jahr nach der Rehabilitation	624	470	330	523	800	503	361	227	443	676
<b>Heilmittelkosten</b>										
Im Jahr vor der Rehabilitation	97	279	0	0	84	93	266	0	0	46
Im Jahr nach der Rehabilitation	157	416	0	0	162	506	1 160	0	84	363

Im Jahr nach der Rehabilitation beträgt der Mittelwert der Krankenhauskosten nach einer stationären (ambulanten) Rehabilitation 4 136 Euro (4 986 Euro). Bei keiner Gruppe können signifikante Unterschiede bei den Krankenhauskosten nach der Rehabilitation festgestellt werden. Bei über der Hälfte der Rehabilitanden sind, sowohl nach einer stationären als auch nach einer ambulanten Rehabilitation, gar keine Krankenhauskosten entstanden.

**Tabelle 4: p-Werte der Kostenunterschiede in verschiedenen Leistungsbereichen zwischen stationärer und ambulanter Rehabilitation im Jahr vor und im Jahr nach der Rehabilitationsmaßnahme**

Altersklasse (Jahre)	Krankenhauskosten (davor)		Krankenhauskosten (danach)		Arzneimittelkosten (davor)		Arzneimittelkosten (danach)		Heilmittelkosten (davor)		Heilmittelkosten (danach)	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer	Frauen
60-64	0,005	0,015	0,704	0,973	0,676	0,994	0,397	0,888	0,516	0,780	0,921	0,410
65-69	0,009	0,000	0,294	0,925	0,762	0,204	0,021	0,164	0,255	0,405	0,002	0,033
70-74	0,002	0,025	0,200	0,075	0,260	0,290	0,217	0,283	0,255	0,072	0,324	0,937
75-79	0,017	0,054	0,739	0,825	0,743	0,971	0,094	0,415	0,103	0,472	0,462	0,001

Ein weiterer wichtiger Leistungsbereich der Krankenkasse ist der Arzneimittelsektor (Tabelle 3). Vor einer stationären (ambulanten) Rehabilitation sind durchschnittliche Kosten von 400 Euro (367 Euro) für Arzneimittel angefallen. In keiner Gruppe können signifikante Unterschiede bei den Arzneimittelkosten im Jahr vor der ambulanten oder stationären Rehabilitation festgestellt werden (Tabelle 4). Im Jahr nach der Rehabilitation ergeben sich nur für die Gruppe der 65- bis 69-jährigen männlichen Rehabilitanden signifikante Unterschiede bei den Kosten für Arzneimittel. Der Mittelwert der Arzneimittelkosten ist bei dieser Gruppe nach einer ambulanten Rehabilitation geringer als nach einer stationären.

Auch bei den Heilmittelkosten ergeben sich im Jahr vor der Rehabilitation keine signifikanten Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitation. Im Jahr nach der Rehabilitation können in drei Gruppen signifikante Unterschiede festgestellt werden, wobei der Mittelwert der Heilmittelkosten nach einer ambulanten Rehabilitation in diesen Gruppen höher als nach einer stationären ist. Bei der Mehrzahl der Alters- und Geschlechtsgruppen liegen jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Heilmittelkosten vor.

Neben den Kosten für Krankenhausbehandlungen, Arznei- und Heilmittel wurde auch eine Auswertung der für ambulante Behandlungen bei niedergelassenen Ärzten angefallenen Abrechnungsdaten vorgenommen. Auch hier ergeben sich keine systematischen Unterschiede bei Patienten, die eine ambulante oder stationäre Rehabilitation erhalten haben (sowohl vor als auch nach der Rehabilitation; Daten hier nicht gezeigt).

## **Diskussion**

Mit der vorliegenden Studie wurde erstmals eine bundesweite Vollerhebung aller kardiologischen Rehabilitationsmaßnahmen 1 Jahres für eine gesetzliche Krankenkasse durchgeführt. Die vorliegenden Daten erlauben einen umfassenden Vergleich zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitation in Deutschland. Bei der eingesetzten Methode der Kosten-Kosten-Analyse ist es erforderlich, dass die verglichenen Maßnahmen vom Outcome her identisch sind, wenn Aussagen über die Vorteilhaftigkeit einer Rehabilitationsmaßnahme getroffen werden sollen. In den letzten Jahren wurde in einer Anzahl von Studien diskutiert, dass das Outcome ambulanter und stationärer Rehabilitation bei kardiologischen Erkrankungen [2–5], aber auch bei

anderen Indikationen wie z.B. muskuloskelettalen und orthopädischen Indikationen [10–12] sowie bei neurologischen Krankheiten [13, 14] in wesentlichen Outcomeparametern äquivalent ist. Daher ist es das Ziel aktueller gesundheitspolitischer Bestrebungen, ambulante und stationäre Rehabilitation in Bezug auf die Struktur- und Prozessqualität als gleichwertig zu betrachten [15].

Eine geringere Ergebnisqualität bei einer der beiden Maßnahmen könnte sich in Form einer höheren Inanspruchnahme des Gesundheitswesens nach der Rehabilitation manifestieren [16]. Der Vergleich der Kosten für Krankenhausbehandlungen, Arzneimittel, ambulante ärztliche Behandlungen und Heilmittel im Jahr nach der Rehabilitation ergab jedoch, dass hierbei zwischen den beiden Rehabilitationssettings keine systematischen Unterschiede existieren. Zwar können für vereinzelte Alters- und Geschlechtsgruppen Unterschiede bezüglich der Kosten für Arzneimittel und Heilmittel festgestellt werden, die große Mehrzahl der Gruppen weist jedoch keine Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitation auf. Aufgrund der untersuchten Abrechnungsdaten des Folgejahres nach der Rehabilitation ergeben sich daher keine Hinweise, dass die ambulante Rehabilitation eine geringere Ergebnisqualität und damit höhere medizinische Folgekosten als die stationäre Rehabilitation aufweisen könnte.

Vor einigen Jahren ist eine Studie zu den Kosten kardiologischer Rehabilitation veröffentlicht worden, welche die Ergebnisse der vorliegenden Studie stützt [2]. Vom Orde et al. haben für ein Kollektiv von 393 Patienten die Kosten der ambulanten und stationären Rehabilitation miteinander verglichen. In der Studie wurden Versicherte der Kranken- und Rentenversicherung aus insgesamt acht kardiologischen Rehabili-

tationskliniken verglichen. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Kosten einer ambulanten Rehabilitation in verschiedenen Settings maximal 1 807 Euro betragen. Die Kosten einer stationären Maßnahme sind hingegen mit 2 738 Euro deutlich höher als bei jeder der drei ambulanten Rehabilitationsvarianten. Das untersuchte Studienkollektiv weicht mit einem durchschnittlichen Alter von 55–60 Jahren und einem Frauenanteil von 9–18% jedoch deutlich von den in der vorliegenden Arbeit untersuchten Patienten ab. Auch wurden in der Studie weiterführende Rehabilitationen ohne vorangegangenen Krankenhausaufenthalt (30%) in die Analyse einbezogen. Die Altersdifferenz zwischen den betrachteten Kollektiven lässt sich durch die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den Kostenträgern der Rehabilitation erklären. In Deutschland sind die Rentenversicherung traditionell für die Rehabilitation von erwerbstätigen Personen und die Krankenversicherung für die Rehabilitation von nicht im Erwerbsleben stehenden Personen (insbesondere Rentner) zuständig. Somit ist auch die Perspektive bei der Betrachtung der Kosten nicht identisch. Doch auch in dieser durch die genannte Aufteilung der Zuständigkeiten durchschnittlich viel jüngeren Kohorte zeigte sich die Nichtunterlegenheit der ambulanten gegenüber der stationären Rehabilitation aus Sicht der Kosten.

Ein Vergleich einzig der Kosten der Rehabilitationsmaßnahme selbst lässt jedoch noch keine Aussage über die Wirtschaftlichkeit ambulanter oder stationärer Rehabilitation zu. Hierzu ist vielmehr der Einbezug aller mit einer Rehabilitationsmaßnahme in Interdependenzbeziehung stehenden Kosten erforderlich. Wie jedoch gezeigt wurde, können keine systematischen Unterschiede bei den Krankenhaus-, Arzneimittel- oder Heilmittelkosten im Jahr nach der Rehabilitation festgestellt werden. Auch in der Studie von vom Orde et al. wurden Daten zu Krankenhausaufenthalten (Angaben der

Krankenversicherung), Arztbesuchen (Patientenangaben) sowie zur Medikation (Arzt- und Patientenangaben) im Jahr nach der Rehabilitation verglichen [2]. Insgesamt konnten in dieser Studie ebenfalls keine signifikanten Unterschiede nach ambulanter und stationärer Rehabilitation beobachtet werden, auf eine Monetarisierung der Daten wurde in der Studie allerdings verzichtet. Unter der Annahme eines äquivalenten Outcomes zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitation deuten daher alle Ergebnisse auf eine gesundheitsökonomische Dominanz ambulanter Rehabilitationen hin.

Als Limitierung der vorliegenden Studie muss jedoch angeführt werden, dass einige Alters- und Geschlechtsgruppen des statistischen Kontrollsystems, zumindest im Bereich der ambulanten Rehabilitation, mit einer geringen Anzahl von Patienten besetzt sind. Als weitere Einschränkung sollte beachtet werden, dass der Prozess der Datenbereinigung zu gewissen Verzerrungen führen oder die gefundenen Kostendifferenzen zumindest partiell auf unterschiedlichen medizinischen Hintergründen der verglichenen Studienkollektive beruhen könnten. So deuten die Unterschiede bei den Krankenhauskosten im Jahr vor der Rehabilitation auf eine höhere Fallschwere in der stationären Rehabilitation hin. Der Möglichkeit von Bias durch fehlende klinischen Daten wurde durch verschiedene weitere Analysen begegnet: Mit dem Alter, dem Geschlecht, der Indikation und der Art der Rehabilitation wurden wichtige soziodemographische und medizinische Confounder statistisch konstant gehalten. Betrachtet man die Kosten vor und auch nach der Rehabilitationsmaßnahme als schwachen Proxy für die Schwere der Erkrankung, konnten nur bei einer sehr geringen Zahl der Alters- und Geschlechtsgruppen signifikante Kostenunterschiede vor der Rehabilitation festgestellt werden. Vorsichtig formuliert, lassen die im Jahr vor der Rehabilitati-

on ermittelten Kosten für Arznei- wie auch Heilmittel im Gegensatz zu den Krankenhauskosten keine höhere Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, und damit einhergehend Unterschiede in der Fallschwere, vermuten. Da die Analysen anhand des Gesamtbestands einer der größten Krankenkassen durchgeführt wurden, kann zudem auch von der Repräsentativität der Daten für Deutschland insgesamt ausgegangen werden.

Da sich, wie erwähnt, aus den Datenbanken der Kostenträger detaillierte klinische Informationen jedoch nur begrenzt ableiten lassen, sollte in weiteren Studien erforscht werden, welchen Einfluss unterschiedliche Schweregrade einer Erkrankung auf die Rehabilitationskosten auch in längeren Zeiträumen nach der Rehabilitationsmaßnahme haben [17].

Sollte die ambulante Rehabilitation nun gegenüber der stationären Rehabilitation in allen Fällen, wo dies sinnvoll und möglich ist, präferiert werden? Bei Indikationsbereichen mit eher geringen Fallzahlen ist sicherlich fraglich, ob genügend Rehabilitanden für ein krankheitsspezifisches (wirtschaftlich effizientes) ambulantes Angebot in bevölkerungsschwachen Regionen anfallen. Eine ambulante Rehabilitation kommt daher grundsätzlich immer dann in Betracht, wenn der Patient a) über die zur Inanspruchnahme der ambulanten Rehabilitation erforderliche Mobilität verfügt, b) physisch und psychisch für die Leistungen belastbar ist, c) die Einrichtung in einer nach den jeweiligen Gegebenheiten zumutbaren Fahrzeit erreichen kann, d) die Notwendigkeit der Herausnahme aus dem sozialen Umfeld nicht besteht, e) die häusliche Versorgung gesichert ist und f) das formulierte Rehabilitationsziel durch eine ambulante Rehabilitation erreicht werden kann [1]. Insofern sollte der Bereich der ambu-

lanten Rehabilitation bei kardiovaskulären Erkrankungen durch den immer weiter zunehmenden Kostendruck seine Bedeutung in den kommenden Jahren in Teilbereichen weiter ausbauen können.

## **Autorenerklärung**

Es besteht kein Interessenkonflikt. Die Autoren versichern, dass sie keine finanziellen oder persönlichen Beziehungen zu Dritten haben, deren Interessen das Manuskript positiv oder negativ beeinflusst haben könnten.

## Literatur

1. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation. Rahmenempfehlungen zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation. Frankfurt/Main: Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, 2005.
2. Vom Orde A, Schott T, Iseringhausen O. Behandlungsergebnisse der kardiologischen Rehabilitation und Kosten-Wirksamkeits-Relationen – ein Vergleich stationärer und ambulanter Versorgungsformen. *Rehabilitation* 2002;41:119–29.
3. Badura B, Grande G, Schott T. Langfristige Wirkungen kardiologischer Rehabilitation. *BKK* 1996;84:486–94.
4. Badura B, Grande G, Janssen H, et al. Qualitätsforschung im Gesundheitswesen. Ein Vergleich ambulanter und stationärer kardiologischer Rehabilitation. Weinheim: Juventa, 1995.
5. Hombach V, Steinacker J, Hahmann H. Kardiologische Rehabilitation – SARA: stationäre versus ambulante Rehabilitation bei Patienten nach akuten koronarem Herzereignis: Abschlussbericht; Ulm: Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund, 2006.
6. Kübler W, Niebauer J, Kreuzer J. Kosten/Nutzen-Relation: Bewertung der stationären und ambulanten Rehabilitation. *Z Kardiol* 1994;83:Suppl 6:151–8.
7. Schöffski O. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: Schöffski O, von der Schulenburg JM, Hrsg. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Aufl. Berlin–Heidelberg– New York: Springer, 2007:65–94.
8. Hollander M, Wolfe DA. *Nonparametric statistical methods*, 2nd edn. New York: Wiley, 1999.

9. Rossi PH, Lipsey MW, Freeman HE. Evaluation: a systematic approach, 7th edn. Thousand Oaks: Sage, 2004.
10. Klingelhöfer HE, Timm A. Wirtschaftlichkeit ambulanter Rehabilitation – abschließende Ergebnisse eines Projektes in Mecklenburg-Vorpommern. Rehabilitation 2005;44:1–13.
11. Bührlen B, Jäckel WH. Teilstationäre orthopädische Rehabilitation: therapeutische Leistungen, Behandlungsergebnis und Kosten im Vergleich zur stationären Rehabilitation. Rehabilitation 2002;41:148–59.
12. Bürger W, Dietsche S, Morfeld M, et al. Ambulante und stationäre orthopädische Rehabilitation – Ergebnisse einer Studie zum Vergleich der Behandlungsergebnisse und Kosten. Rehabilitation 2002;41:92–102.
13. Bölsche F, Hasenbein U, Reißberg H, et al. Kurzfristige Ergebnisse ambulanter vs. stationärer Phase-D-Rehabilitation nach Schlaganfall. Rehabilitation 2002;41:175–82.
14. Schönle PW. Ambulante und stationäre neurologische Rehabilitation – ein katamnetischer Vergleich. Rehabilitation 2002;41:183–8.
15. Dietsche S, Bürger W, Morfeld M, et al. Struktur- und Prozessqualität im Vergleich verschiedener Versorgungsformen in der orthopädischen Rehabilitation. Rehabilitation 2002;41:103–11.
16. Hansmeier T, Müller-Fahrnow W, Klosterhuis H, et al. Kosten-Nutzen-Bewertung der medizinischen Rehabilitation der RV und die Auswirkungen des WFG. Z Gerontol Geriatr 1997;30:450–5.
17. Mau W. Langzeitverlauf und Kostenentwicklung nach Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei muskuloskeletalen Erkrankungen. Phys Med Rehab Kurort 2006;16:134–8.

## **Modul 6**

### **Therapie der Rheumatoiden Arthritis mit Methotrexat: Analyse von Versorgungsaspekten anhand von GKV-Routinedaten**

Zeidler, Jan

Zeidler, Henning

Graf von der Schulenburg, J.-Matthias

*Zeitschrift für Rheumatologie 2012;*

*DOI 10.1007/s00393-012-1027-3*

**Therapie der Rheumatoiden Arthritis mit Methotrexat: Analyse von Versorgungsaspekten anhand von GKV-Routinedaten**

(Therapy of rheumatoid arthritis with methotrexate: claims data analysis of treatment patterns)

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>**

**Prof. Dr. med. Henning Zeidler<sup>2</sup>**

**Prof. Dr. rer. pol. J.-Matthias Graf von der Schulenburg<sup>1</sup>**

**Institutsangaben**

<sup>1</sup> Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Leibniz Universität Hannover,  
Hannover, Deutschland

<sup>2</sup> Rheumatologikum Hannover, Hannover, Deutschland

**Korrespondenzadresse**

Dipl.-Ök. Jan Zeidler

Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

Telefon: +49 511 762 4602

E-Mail: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

## Zusammenfassung

Methotrexat (MTX) ist das wichtigste langwirksame Antirheumatikum (LWAR) und wird in nationalen sowie internationalen Leitlinien als Therapie der ersten Wahl für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) empfohlen. Studien zur Versorgungspraxis von MTX erfassen bisher nur RA-Patienten mit Zugang zur internistisch-rheumatologischen Facharztbehandlung. Ziel der vorliegenden Studie ist es daher, verschiedenste Versorgungsaspekte der MTX-Therapie anhand von GKV-Routinedaten zu analysieren, die den gesamten Bereich der kassenärztlichen Verordnungen erfassen. Es standen ambulante und stationäre Diagnosedaten sowie Arzneimittelverordnungen für 9.579 RA-Patienten für die Jahre 2005-2008 zur Verfügung. Ausschließlich mit parenteralem MTX wurden 45% der Patienten behandelt, 8% ausschließlich mit oralen MTX und bei 48% wurde im Zeitablauf zwischen den beiden Applikationsformen gewechselt. Die durchschnittliche Wochendosis liegt bei 70% der Patienten zwischen 10 und 25mg. Die häufigste LWAR-Kombinationstherapie stellt mit 16% die Verordnung von MTX plus Leflunomid dar. Eine Kombinationstherapie mit TNF- $\alpha$ -Blockern haben 16% der Patienten erhalten. Bei 81% wurde die MTX-Therapie zeitweise mit Glucocorticoiden kombiniert und nur 65% der Patienten haben zusätzlich Folsäure auf Kassenrezept erhalten. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie liefern wichtige Erkenntnisse über die Therapie mit MTX von RA-Patienten im deutschen kassenärztlichen Versorgungsbereich. Abweichend von den jüngst veröffentlichten multinationalen Empfehlungen der 3E-Initiative zur Therapie mit MTX fallen besonders die hohe Häufigkeit der parenteralen Verordnung von MTX und die unzureichende Verordnung von Folsäure auf Kassenrezept auf.

## **Abstract**

Methotrexate (MTX) is the most important disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) and is recommended by national and international guidelines as the first choice for treatment of rheumatoid arthritis (RA). Recent studies reporting prescription data of MTX capture only patients who were treated by rheumatologists. Therefore, the aim of the present study was to analyse several aspects of supply of MTX based on claims data. Outpatient and inpatient diagnoses as well as prescription data was available for 9,579 RA-patients for 2005-2008. 45% of the patients were treated exclusively with parenteral MTX, 8% were treated exclusively with oral MTX and 48% switched between both forms of application. The average weekly dosage prescribed in 70% of the patients is between 10 and 25mg. The most common DMARD combination is MTX plus Leflunomide with 16%. In 16% RA-patients were treated with a combination of MTX and TNF- $\alpha$ -inhibitors. Glucocorticoids were prescribed temporarily in 81% together with MTX and only in 65% supplementation with folic acid was given. The results of this study provide important insights into the drug supply of MTX to RA-patients in the German statutory health care sector. In particular, the high frequency of prescription of parenteral MTX and the inadequate prescription of folic acid are different from the recently published multinational recommendations of the 3E-Initiative for the use of MTX.

### **Schlüsselwörter**

GKV-Routinedaten, Rheumatoide Arthritis, Methotrexat, TNF- $\alpha$ -Blocker, Folsäure.

### **Keywords**

Claims data, rheumatoid arthritis, methotrexate, TNF- $\alpha$ -inhibitors, folic acid.

### **Interessenkonflikte**

Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Einleitung

Die rheumatoide Arthritis (RA) ist mit einer Prävalenz von 0,5-1% die häufigste und gleichzeitig kostenintensivste entzündlich-rheumatische Erkrankung mit chronischem Verlauf [10, 18, 20, 22]. Die Gabe von Methotrexat (MTX) als langwirksames Antirheumatikum (LWAR) der ersten Wahl, die Kombination von LWAR und die Einführung der TNF- $\alpha$ -Blocker hat zusammen mit dem Konzept von Frühdiagnose, tight control und treat to target die Behandlung der RA grundlegend verändert [19, 23, 24]. Das Erreichen einer Remission oder zumindest einer niedrigen Krankheitsaktivität wurde zu einer realistischen Therapieempfehlung und Grundlage der Versorgung. Die Auswertung der Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren hat für Deutschland belegt, dass in dem von internistisch-rheumatologischen Fachärzten dokumentierten Patientenkollektiv die Häufigkeit der MTX-Therapie mit ca. 55% konstant geblieben ist, während die LWAR Kombinationstherapie im Zeitraum von 1997 bis 2007 von 8% auf 23% angestiegen ist und in 2007 16% der Patienten mit Biologika behandelt wurden [38]. Andererseits zeigt eine aktuelle Studie, die über 3 Monate die Neuvorstellungen bei internistische Rheumatologen dokumentierte, dass RA-Patienten bei der Erstvorstellung zu knapp einem Drittel mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu einem Viertel mit Glucocorticoiden und nur zu 18% mit LWAR vorbehandelt waren [32]. Die Vorbehandlungen mit Glucocorticoiden und LWAR stiegen mit der Symptombdauer deutlich an, lagen aber selbst bei den länger Erkrankten noch weit unter den Verordnungshäufigkeiten der Rheumatologen für RA-Kranke mit einer Symptombdauer von maximal 3 Monaten.

Die genannten Studien erfassen bisher nur die Verordnungspraxis für Patienten mit Zugang zur internistisch-rheumatologischen Facharztbehandlung. Demgegenüber ermöglichen GKV-Routinedaten die medikamentöse Verordnungspraxis und Versorgungsrealität im gesamten ärztlichen Versorgungsbereich von RA-Patienten abzubilden, wie dies durch die selektive Rekrutierung in Registern und auch in der Kerndokumentation der Rheumazentren nicht gegeben ist. GKV-Routinedaten werden nicht primär zu Forschungszwecken erhoben, können aber für das Versorgungsmanagement und bei entsprechender wissenschaftlicher Aufbereitung für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden [37]. Der Vorteil dieser auch als Sekundärdatenanalysen bezeichneten Untersuchungen besteht darin, dass sie die medizinische Versorgung unter Alltagsbedingungen abbilden und im Prinzip jederzeit verfügbar gemacht werden können für einen jeweils interessierenden Beobachtungszeitpunkt. Im Folgenden wird deshalb eine Analyse von Kassendaten aus den Jahren 2005-2008 zur Verordnung von MTX, dem wichtigsten LWAR, unter Berücksichtigung verschiedenster Versorgungsaspekte vorgestellt.

Bei der vorliegenden Studie werden folgende Fragestellungen beantwortet: Wie viele Patienten werden mit MTX nur oral, nur parenteral und mit beiden Applikationsformen behandelt? Wie stellt sich die durchschnittliche Wochendosis (in mg) bei MTX dar? Wie viele Patienten haben eine Kombinationstherapie mit einem weiteren LWAR, TNF- $\alpha$ -Blockern, Glucocorticoiden oder Folsäure auf Kassenrezept erhalten? Unterscheidet sich der Anteil der mit Folsäure behandelten Patienten in Abhängigkeit von der MTX-Applikationsform? Die Ergebnisse werden besonders unter dem Gesichtspunkt diskutiert, wie weit sie aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen zum Einsatz von MTX bei RA entsprechen [24, 28, 31].

## **Methodik**

### **Studienpopulation und Datengrundlage**

Für die Studie standen anonymisierte Routinedaten der DAK-Gesundheit, einer großen gesetzlichen Krankenkasse mit über 6 Millionen Versicherten, für die Jahre 2005-2008 zur Verfügung. Die Studienpopulation umfasst dabei alle Versicherten, die in den Jahren 2005-2008 mindestens einmal MTX oder einen TNF- $\alpha$ -Blocker verordnet bekommen haben. Die Patienten mussten zusätzlich zwischen dem 01.01.2005 und dem 31.12.2008 mindestens zwei gesicherte ambulante HMG38-Diagnosen, d. h. Diagnosen aus der hierarchisierten Morbiditätsgruppe des Risikostrukturausgleichs „Rheumatoide Arthritis und entzündliche Bindegewebskrankheiten“, aufweisen und über den gesamten Zeitraum durchgehend versichert gewesen sein.

MTX und TNF- $\alpha$ -Blocker können zur Behandlung unterschiedlicher Krankheitsbilder eingesetzt werden. Daher wurden aus der Grundgesamtheit nur die mit hoher Wahrscheinlichkeit an RA erkrankten Versicherten in die Auswertung aufgenommen. Als RA-Diagnosen wurden dabei die ICD-Codes M05 und M06 exklusive der Diagnose M06.1 definiert. Ausgeschlossen wurden alle Versicherten die jünger als 18 Jahre alt waren oder mindestens eine kodierte ambulante bzw. stationäre ICD-Diagnose Morbus Crohn, Psoriasis, Psoriasisarthritis, Spondylitis ankylosans oder Juvenile Arthritis hatten (Abb. 1).

Anschließend wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt. Als inzidente RA-Patienten wurden alle Versicherten definiert, die im Jahr 2005 weder eine medika-

mentöse Therapie mit MTX oder TNF- $\alpha$ -Blockern noch eine gesicherte ambulante oder eine stationäre RA-Diagnose erhalten haben. Alle übrigen Patienten wurden als prävalent definiert.

Neben den Stammdaten, welche Informationen zum Alter und Geschlecht enthalten, standen für die selektierten Patienten über den gesamten Beobachtungszeitraum ambulante und stationäre ICD-Diagnosedaten sowie ambulante Arzneimittelverordnungen zur Verfügung.

## **Studiendesign**

Um die Frage zu beantworten, wie viele der MTX-Patienten mit einer oralen oder parenteralen Applikationsform behandelt werden, wurden alle MTX-Verordnungen anhand der ATC-Codes und der Pharmazentralnummer (PZN) in orale und parenterale Applikationen unterteilt. Dabei können die MTX-Verordnungen mit dem ATC-Code L01BA01 als parenterale Anwendung und alle Verordnungen mit dem ATC-Code L04AX03 als orale Anwendung identifiziert werden. Verordnungen mit dem ATC-Code M01CX01 enthalten sowohl parenterale als auch als orale Applikationen. Zur Differenzierung der Applikationsform wurde daher bei diesen Verordnungen auf die PZN zurückgegriffen. Anhand der PZN konnte auf Basis der Lauer-Taxe für jede Verordnung eindeutig identifiziert werden, ob es sich um eine orale oder parenterale Applikation handelt. Sobald ein Patient im Studienzeitraum mindestens einmal von einer parenteralen zu einer oralen oder von einer oralen zu einer parenteralen Applikationsform gewechselt hat, wurde dieser als Switcher definiert.

In einer weiteren Analyse wurde die durchschnittliche Wochendosis von MTX berechnet. Hierfür wurde zunächst für jeden Patienten die im Studienzeitraum verordnete Gesamtmenge an MTX in mg ermittelt. Anschließend wurde anhand der Differenz zwischen dem Abgabedatum der ersten und der letzten MTX-Verordnung für jeden Patienten der individuelle Zeitraum der MTX-Therapie ermittelt. Unter Berücksichtigung der individuellen Therapiedauer und der insgesamt verordneten Menge an MTX in mg wurde die durchschnittliche Wochendosis nach der folgenden Formel ermittelt:

$$\text{Durchschnittliche Wochendosis} = \frac{\text{Gesamtdosis MTX in mg}}{\text{Therapiezeitraum in Wochen}}$$

Patienten, welche nur eine MTX-Verordnung im Studienzeitraum erhalten haben, wurden aus dieser Analyse ausgeschlossen, da für diese Patienten eine individuelle Therapiedauer aufgrund fehlender Folgeverordnungen nicht berechnet werden konnte.

Desweiteren wurde ermittelt, welcher Anteil der inzidenten und prävalenten RA-Patienten eine Kombinationstherapie mit MTX und mindestens einem weiteren LWAR erhalten hat. Dabei wurden die LWAR Leflunomid, Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Chloroquin, Ciclosporin A, Natriumaurothiomalat, Auranofin und Penicillamin berücksichtigt. Als Patienten mit einer Kombinationstherapie wurden alle Personen definiert, die in mindestens einem Quartal des Studienzeitraums sowohl MTX als auch ein weiteres LWAR erhalten haben. Patienten, die neben MTX nur ein weiteres LWAR verordnet bekamen, wurden als Patienten mit einer Zweifachkombi-

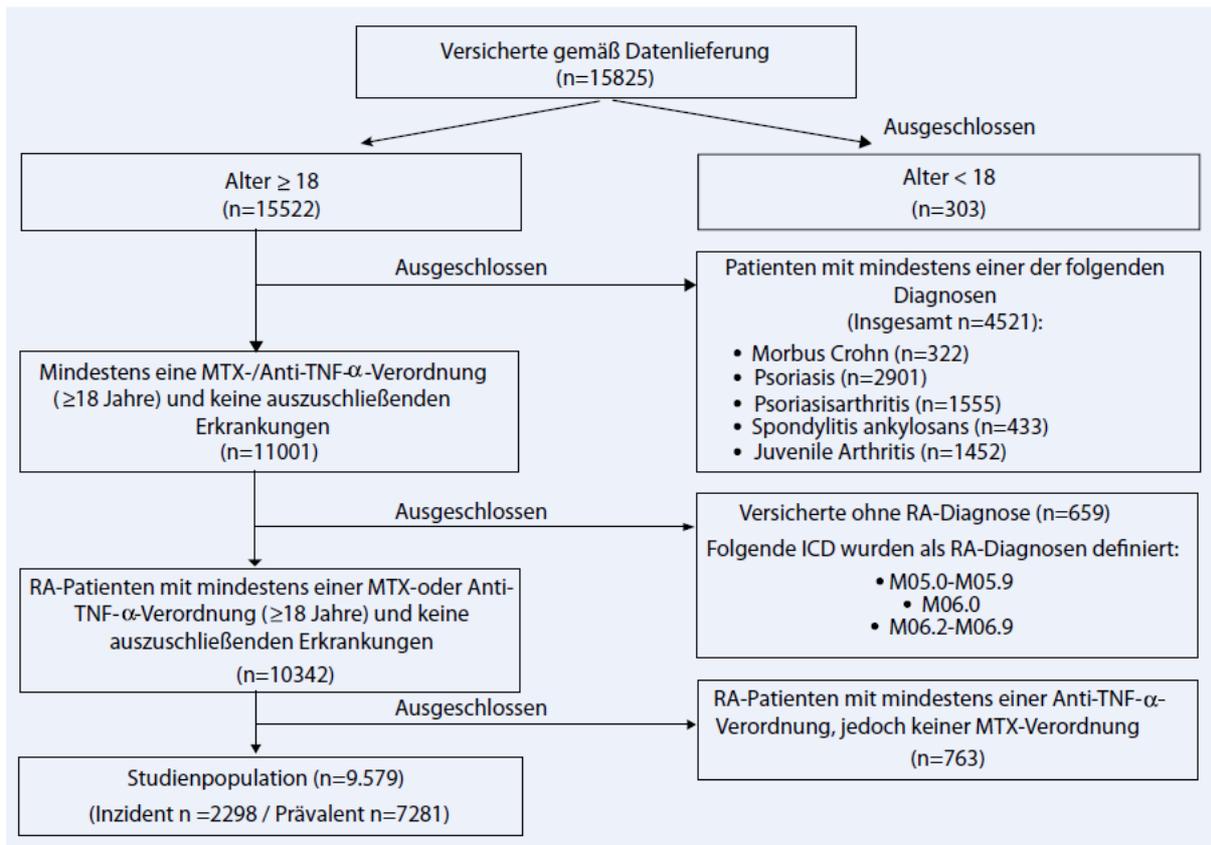
nation definiert. Patienten, welche neben MTX noch zwei weitere LWAR erhalten haben, wurden unter den Dreifachkombinationen ausgewiesen. Außerdem wurde die Anzahl Patienten ermittelt, denen zusätzlich zu MTX ein TNF- $\alpha$ -Blocker (Adalimumab, Etanercept oder Infliximab), Glucocorticoide (Methylprednisolon, Prednisolon und Prednison) oder Folsäure auf Kassenrezept verordnet wurde. Auch hier wurde von einer Kombinationstherapie ausgegangen, wenn in mindestens einem Quartal sowohl eine MTX-Verordnung als auch eine Verordnung des jeweiligen Kombinationspräparates vorgelegen hat. Die Auswertung zur Kombinationstherapie mit Folsäure wurde in einem weiteren Schritt ausdifferenziert. Dabei wurde analysiert zu welchem Anteil Patienten, die ausschließlich mit oralen oder parenteralen MTX bzw. mit beiden Applikationsformen behandelt wurden, zusätzlich Folsäure erhalten haben.

## **Ergebnisse**

Mit dem dargestellten Identifikationsverfahren konnten insgesamt 9.579 RA-Patienten identifiziert werden, welche im Studienzeitraum 2005-2008 mindestens eine MTX-Verordnung erhalten haben (Abb. 1). Davon wurden 2.298 Personen als inzidente und 7.281 als prävalente RA-Patienten identifiziert.

Die inzidenten Patienten waren zum Zeitpunkt der ersten RA-Diagnose im Studienzeitraum durchschnittlich 61 Jahre ( $\pm 13,2$ ) alt und der Anteil weiblicher Patienten liegt bei 80%. Bei den prävalenten Patienten liegt das durchschnittliche Alter bei 60 Jahren ( $\pm 12,4$ ) und der Anteil weiblicher Patienten beträgt 85%. Sowohl bei den inzidenten als auch bei den prävalenten Patienten stellt die Altersgruppe der 60-69 Jährigen die größte Gruppe dar.

**Abbildung 1: Identifikation der Studienpopulation**



Der überwiegende Anteil der MTX-Patienten (45%) wurde ausschließlich mit einer parenteralen Applikationsform behandelt, der Anteil ausschließlich mit oralen MTX behandelten Patienten war demgegenüber sehr gering (8%) (Tab. 1). Es wurden 42% der prävalenten und 53% der inzidenten RA-Patienten ausschließlich mit parenteralen MTX behandelt. Häufig ist bei inzidenten und auch prävalenten RA-Patienten sowohl der Übergang von einer oralen zur parenteralen Verordnung als auch umgekehrt von einer parenteralen zu einer oralen Applikationsform mit 46% bzw. 53%. Die MTX-Therapie wurde bei Patienten mit inzidenter RA nur in 21% oral begonnen und erfolgte somit überwiegend als parenterale Gabe. Insgesamt 92% der Patienten erhielten im Zeitverlauf mindestens einmal eine Verordnung mit parenteralen MTX.

**Tabelle 1: Anzahl Patienten mit oraler und/oder parenteraler Verordnung von MTX im Studienzeitraum**

	Anzahl inzidente Patienten (n=2.298)	Anzahl prävalente Patienten (n=7.281)	Anzahl Gesamt (n=9.579)
Ausschließlich oral (%)	53 (2,3)*	680 (9,3)	733 (7,7)
Ausschließlich parenteral (%)	1.216 (52,9)**	3.075 (42,2)	4.291 (44,8)
Switcher (%)	1.029 (44,8)	3.526 (48,4)	4.555 (47,6)
Oral zu parenteral (%)	438 (42,6)*	1.661 (47,1)	2.099 (46,1)
Parenteral zu oral (%)	587 (57,0)**	1.840 (52,2)	2.427 (53,3)
Parenteral und oral (%)	4 (0,4)	25 (0,7)	29 (0,6)

\* Die Therapie mit MTX wurde bei 491 inzidenten Patienten (21,4%) oral begonnen.

\*\* Die Therapie mit MTX wurde bei 1.803 inzidenten Patienten (78,5%) parenteral begonnen.

Zur Ermittlung der durchschnittlichen Wochendosis wurden 209 inzidente und 465 prävalente Patienten ausgeschlossen, da diese Patienten im Studienzeitraum nur eine MTX-Verordnung erhalten haben und somit eine individuelle Therapiedauer aufgrund fehlender Folgeverordnungen nicht berechnet werden konnte. Die durchschnittliche Wochendosis liegt bei 70% der Patienten zwischen 10 und 25 mg pro Woche (Tab. 2). Eine Wochendosis von weniger als 10mg haben 28% der Patienten erhalten, wobei auffällt, dass den inzidenten Patienten eine Dosis von unter 10 mg nur halb so häufig (15% vs. 32%) verordnet wurde. Am häufigsten (40%) erhielten ausschließlich oral behandelte prävalente Patienten diese niedrige Dosierung. Wochendosen über 25 bis 30mg werden etwas häufiger bei inzidenten Fällen, aber gleich häufig bei oraler und parenteraler Verordnung eingesetzt. Eine Wochendosis von mehr als 30mg haben nur 1% der Patienten erhalten.

**Tabelle 2: Durchschnittliche Wochendosis von MTX**

mg	Ausschließlich oral		Ausschließlich parenteral		Switcher		Alle Patienten		
	Inzident (41)	Prävalent (599)	Inzident (1.021)	Prävalent (2.693)	Inzident (1.027)	Prävalent (3.524)	Inzident (2.089)	Prävalent (6.816)	Gesamt (8.905)
<10	7 (17,1)	242 (40,4)	170 (16,7)	945 (35,1)	134 (13,1)	972 (27,6)	311 (14,9)	2.159 (31,7)	2.470 (27,7)
10 - 15	15 (36,6)	218 (36,4)	390 (38,2)	1.046 (38,8)	359 (35,0)	1.400 (39,7)	764 (36,6)	2.664 (39,1)	3.428 (38,5)
>15 - 25	16 (39,0)	133 (22,2)	420 (41,1)	659 (24,5)	465 (45,3)	1.069 (30,3)	901 (43,1)	1.861 (27,3)	2.762 (31,0)
>25 - 30	2 (4,9)	6 (1,0)	21 (2,1)	23 (0,9)	35 (3,4)	46 (1,3)	58 (2,8)	75 (1,1)	133 (1,5)
>30	1 (2,4)	0 (0,0)	20 (2,0)	20 (0,7)	34 (3,3)	37 (1,1)	55 (2,6)	57 (0,8)	112 (1,3)

Für insgesamt 34% der Patienten wurde zusätzlich zu MTX ein LWAR verordnet (Tab. 3). Dabei kommen Zweifachkombinationstherapien in der realen Verordnungspraxis deutlich häufiger vor als Dreifachkombinationen. Die häufigste Kombinationstherapie stellt mit 16% die Kombination aus MTX und Leflunomid dar, gefolgt von MTX und Sulfasalazin sowie MTX und Hydroxychloroquin. Eine Kombination von MTX mit den älteren, heute kaum noch eingesetzten LWARs Natriumaurothiomalat, Auranofin oder Penicillamin kommt nur äußerst selten vor. Bei den LWAR-Dreifachkombinationen stellt die Kombination aus MTX, Sulfasalazin und Hydroxychloroquin mit 3% die häufigste Therapievariante dar.

Eine Kombinationstherapie mit MTX und TNF- $\alpha$ -Blockern haben 16% der Patienten erhalten. Am häufigsten erfolgt dabei eine Kombination mit den subkutanen TNF- $\alpha$ -Blockern Adalimumab oder Etanercept. Hingegen wird MTX nur selten mit dem intravenösen Infliximab kombiniert. Bei insgesamt 81% der Patienten wurden zusätzlich zu MTX zeitweise Glucocorticoide verordnet, am häufigsten MTX plus Prednisolon mit 71%. Von den prävalenten Patienten, welche eine Kombination von MTX und Glucocorticoiden erhalten haben, wurde bei 271 (5%) in jedem Quartal des Beobachtungszeitraums mindestens eine Glucocorticoid-Verordnung ausgestellt. In jedem Halbjahr des Beobachtungszeitraums haben 1.842 (32%) Patienten und in jedem Jahr haben 3.757 (65%) Patienten mindestens eine Glucocorticoid-Verordnung erhalten. Von den mit Glucocorticoiden behandelten inzidenten Patienten haben 524 (27%) in jedem Quartal, 1.268 (65%) in jedem Halbjahr und 1.622 (83%) in jedem Jahr nach der ersten MTX Verordnung mindestens einmal Glucocorticoide erhalten.

**Tabelle 3: Kombinationstherapie von MTX mit LWAR, TNF- $\alpha$ -Blockern und Glucocorticoiden**

Wirkstoff	Inzident (2.298)	Prävalent (7.281)	Gesamt (9.579)
Kombinationstherapie MTX+LWAR (%)	542 (23,6)	2.744 (37,7)	3.286 (34,3)
<u>Zweifachkombination (%)</u>	498 (21,7)	2.435 (33,4)	2.933 (30,6)
MTX+Leflunomid (%)	247 (10,8)	1.285 (17,7)	1.532 (16,0)
MTX+Sulfasalazin (%)	151 (6,6)	590 (8,1)	741 (7,7)
MTX+Hydroxychloroquin (%)	110 (4,8)	511 (7,0)	621 (6,5)
MTX+Chloroquin (%)	19 (0,8)	180 (2,5)	199 (2,1)
MTX+Ciclosporin A (%)	14 (0,6)	158 (2,2)	172 (1,8)
MTX+Natriumaurothiomalat (%)	5 (0,2)	31 (0,4)	36 (0,4)
MTX+Auranofin (%)	1 (0,0)	12 (0,2)	13 (0,1)
MTX+Penicillamin (%)	1 (0,0)	3 (0,0)	4 (0,0)
<u>Dreifachkombination (%)</u>	54 (2,4)	364 (5,0)	418 (4,4)
MTX+Sulfasalazin+Hydroxychloroquin (%)	37 (1,6)	231 (3,2)	268 (2,8)
MTX+Leflunomid+Hydroxychloroquin (%)	12 (0,5)	81 (1,1)	93 (1,0)
MTX+Sulfasalazin+Leflunomid (%)	7 (0,3)	75 (1,0)	82 (0,9)
MTX+Sulfasalazin+Chloroquin (%)	7 (0,3)	38 (0,5)	45 (0,5)
Kombinationstherapie MTX+TNF- $\alpha$ -Blocker (%)	122 (5,3)	1.368 (18,8)	1.490 (15,6)
MTX+Adalimumab (%)	65 (2,8)	706 (9,7)	771 (8,1)
MTX+Etanercept (%)	57 (2,5)	661 (9,1)	718 (7,5)
MTX+Infliximab (%)	16 (0,7)	245 (3,4)	261 (2,7)
Kombinationstherapie MTX+Glucocorticoide (%)	1.964 (85,5)	5.795 (80,0)	7.759 (81,0)
MTX+Prednisolon (%)	1.784 (77,6)	4.996 (68,6)	6.780 (70,8)
MTX+Prednison (%)	397 (17,3)	1.436 (19,7)	1.833 (19,1)
MTX+Methylprednisolon (%)	90 (3,9)	470 (6,5)	560 (5,9)

Der Anteil an Patienten, welche neben MTX auch die generell empfohlene Begleitmedikation mit Folsäure auf Kassenrezept erhalten haben, beträgt 69% bei den inzidenten und 63% bei den prävalenten RA Patienten (Tab. 4). Differenziert man den Anteil an Patienten nach der MTX-Applikationsform, so können bezüglich einer Folsäure-Kombination keine relevanten Unterschiede zwischen Patienten mit ausschließlich oralen oder parenteralen MTX festgestellt werden. Nur bei den Switchern fällt auf, dass sowohl die inzidenten als auch prävalenten Patienten etwas häufiger Folsäure erhielten als die ausschließlich oral oder parenteral behandelten Patienten.

**Tabelle 4: MTX und Supplementation mit Folsäure**

Wirkstoff	Inzident (2.298)	Prävalent (7.281)	Gesamt (9.579)
MTX+Folsäure (%)	1.593 (69,3)	4.601 (63,2)	6.194 (64,7)
Ausschließlich orales MTX (%)	35 (66,0)	380 (55,9)	415 (56,6)
Ausschließlich parenterales MTX (%)	785 (64,6)	1.843 (59,9)	2.628 (61,3)
Switcher (%)	773 (75,1)	2.378 (67,4)	3.151 (69,2)

## Diskussion

In der hier vorgestellten Analyse von Daten zur Verordnung von MTX eröffnet sich erstmals für Deutschland ein Einblick in die kassenärztliche Verordnungspraxis des wichtigsten LWAR in der Behandlung der RA, das in nationalen und internationalen Leitlinien und Therapieempfehlungen als die Therapie der ersten Wahl eingeordnet wird um eine Progressionshemmung und Remission zu erreichen [20, 24]. Die internationale 3E-Initiative von 2007-2008 empfiehlt für die evidenzbasierte Anwendung von MTX in der Praxis: MTX sollte oral mit 10–15 mg pro Woche begonnen und je

nach klinischer Wirksamkeit und Verträglichkeit alle 2–4 Wochen um 5 mg bis auf 20–30 mg pro Woche gesteigert werden. Die parenterale Gabe sollte bei unzureichendem klinischen Ansprechen oder Unverträglichkeit in Betracht gezogen werden [28, 31]. Andere nationale Empfehlungen treffen keine Präferenz für einen oralen oder parenteralen Beginn der MTX-Therapie, empfehlen aber ebenfalls bei Wirkungslosigkeit der oralen Medikation die Umstellung auf eine parenterale Medikation [2, 7].

In dem vorliegenden Kollektiv wurde ein großer Anteil der RA-Patienten ausschließlich mit einer parenteralen Applikationsform behandelt, der Anteil ausschließlich mit oralen MTX behandelten Patienten war demgegenüber sehr gering. Ob die parenterale Gabe aus Gründen der besseren Wirksamkeit oder zur Verringerung von Nebenwirkungen der oralen Therapie vorgezogen wurde, lässt sich aus den Kassendaten nicht entnehmen. Eine mögliche Erklärung für die von den Empfehlungen der 3E-Initiative abweichend hohe Rate der parenteralen Gabe von MTX findet sich in einer aktuellen nationalen Empfehlung [27]. Dort wird empfohlen, dass bei früher, aktiver RA vorzugsweise subkutan begonnen werden sollte. Internationale Vergleichsdaten zur Verordnungspraxis mit oraler und parenteraler Gabe von MTX sind uns nicht bekannt. Der parenterale Beginn einer MTX-Therapie wird aber in keiner der im Rahmen der 3E-Initiative publizierten nationalen Empfehlungen aus Dänemark, Italien, Irland, Kanada und Portugal vorgeschlagen, so dass die von den internationalen Empfehlungen abweichende Verordnungspraxis in den Jahren 2005-2008 bei inzidenten RA Patienten in Deutschland nicht mehr den aktuellen internationalen Behandlungsvorschlägen entspricht [3, 5, 11, 15, 16]. Als Argument für eine initiale parenterale Gabe könnten die Ergebnisse einer in 29 Zentren in Deutschland durchge-

fürten 6-monatigen doppelblinden, randomisiert-kontrollierten multizentrische Studie bei Patienten mit früher RA angeführt werden [1]. Diese Studie zeigte, dass die subkutane Applikation im Vergleich zur oralen Einnahme besser wirksam ist bei vergleichbarer Verträglichkeit. Allerdings sind die Unterschiede in der Wirksamkeit relativ gering (ACR-20-Response 78% parenteral vs. 70% oral, ACR-50-Response 62% parenteral vs. 59% oral (nicht signifikant), ACR-70-Response 41% parenteral vs. 33% oral, DAS 28 bei 3,3 parenteral vs. 3,7 oral), so dass sich auch unter Berücksichtigung der Kosten daraus kaum eine generelle Empfehlung für die parenterale Gabe ableiten lässt. Ferner zeigte eine jüngste Studie, dass nur ein Teil der Patienten (39%) auf den Wechsel von oraler zu parenteraler MTX Gabe anspricht und zwar vor allem bei einer Krankheitsaktivität von  $>3,6$  im DAS [26]. Offen bleibt außerdem die unter dem Kostenaspekt wichtige Frage, ob und wann ohne eine Einbuße an Effektivität von der parenteralen zur oralen Verabreichung gewechselt werden kann [13].

Die Mehrheit des von uns analysierten Kollektives von RA-Patienten wurde mit einer wöchentlichen Dosis von 10mg bis 25mg MTX behandelt. Dies entspricht der multinationalen und mehreren nationalen Empfehlungen, nach denen mit 10–15 mg pro Woche begonnen und je nach klinischer Wirksamkeit und Verträglichkeit bis auf 20–30 mg pro Woche gesteigert werden soll [3, 15, 28, 31]. Höhere Dosen über 25mg bis 30mg fanden sich selten, überraschend häufig aber Dosen von weniger als 10mg. Somit liegt die MTX Dosierung am häufigsten im Bereich der noch ausreichenden oralen Bioverfügbarkeit von unter 25mg. Für Dosierungen von 25mg und mehr wird eine parenterale Gabe empfohlen, wenn keine Verteilung auf zwei Einnahmen im Abstand von mehr als 8 Stunden erfolgt [8, 9]. In der hier ermittelten Ve-

ordnungspraxis wurden Dosierungen über 25mg jedoch auch oral eingesetzt. Ob die orale Medikation in diesen Fällen als verteilte Gabe erfolgte, lässt sich aus den Kasendaten nicht entnehmen. Die häufige Verordnung von weniger als 10mg kann verschiedene Gründe haben: z.B. Unverträglichkeiten, eingeschränkte Nierenfunktion, niedriges Körpergewicht. Die italienischen Rheumatologen der 3E-Initiative sprechen sich in ihren Empfehlungen für eine anfängliche Dosis von 7,5mg vor allem in Bezug auf Patienten mit niedrigem Gewicht aus [5] und auch die irischen Rheumatologen stellen fest, dass in ihrem Land die Therapie meistens mit 7,5mg MTX begonnen wird [16].

Eine Kombination von MTX mit anderen LWAR und TNF- $\alpha$ -Blockern ist heute wesentlicher Bestandteil der Therapiestrategie der RA anstelle des früheren Wechsels von einem LWAR zum anderen [24, 28, 31]. Deutsche Rheumatologen sprachen sich im Rahmen der 3E-Initiative fast einstimmig (98%) dafür aus, dass bei unzureichendem Ansprechen auf eine MTX-Monotherapie die Effektivität der Therapie durch eine Kombination mit anderen konventionellen LWAR gesteigert werden kann [27]. In dem vorliegenden Patientenkollektiv wurden insgesamt 34% mit einer Kombination von MTX und mindestens einem weiteren LWAR behandelt. Vergleichsweise betrug in einer Verordnungsstudie US amerikanischer Rheumatologen in den Jahren 2001-2003 unter Praxisbedingungen die Häufigkeit einer Kombinationstherapie 32% [6]. Aus der deutschen Kerndokumentation wird eine Häufigkeit aller LWAR Kombinationen von 20%-23% für die Jahre 2005-2007 mitgeteilt, ohne dass allerdings die Kombinationen von MTX gesondert ausgewiesen sind [38]. Ein im Konsensusprozess erarbeitetes Therapieschema mit dem Ziel, einen praktisch einsetzbaren Therapiealgorithmus bei RA zu geben, empfiehlt bei nicht ausreichendem Erfolg einer MTX-

Monotherapie den Wechsel zu Leflunomid allein oder in Kombination mit MTX, alternativ sind die Kombinationen von MTX plus Ciclosporin A und MTX plus SASP plus HCQ genannt [34]. In Übereinstimmung damit fanden wir in der vorliegende Untersuchung MTX plus Leflunomid als häufigste Zweifachkombination, wobei inzidente Patienten diese Kombination mit 11% seltener erhalten als prävalente Patienten mit 18%. In der erwähnten US amerikanischen Versorgungsstudie erhielten nur 4% diese Kombination [6]. Entgegen positiver Einschätzungen [14] wird der bevorzugte Einsatz dieser Kombination nach Versagen einer MTX Monotherapie aufgrund des Vorliegens nur einer placebo-kontrollierten Studie und möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen kritisch bewertet [36]. Außerdem weist auch die interdisziplinäre Leitlinie für das Management der frühen RA darauf hin, dass der Einsatz von MTX plus Leflunomid bisher nicht für den Einsatz bei einer frühen RA geprüft wurde [20]. In Italien ist die Kombination MTX plus Leflunomid nicht erlaubt, wie die dortigen Rheumatologen in der nationalen 3E-Initiative anmerken [5]. Aufgrund nicht ausreichender Evidenz ist diese Kombination auch nicht in die EULAR Empfehlungen für die Therapie der RA eingegangen [24]. Neuere Daten aus einem US amerikanischen Register zeigen eine erhöhte Hepatotoxizität der Kombination MTX plus Leflunomid, während 3 Studien, die bisher nur als Abstracts veröffentlicht sind, keine erhöhte Rate von Nebenwirkungen zwischen der Monotherapie mit MTX und Leflunomid versus der Kombination fanden [4, 21]. Die deutlich seltenere Verordnung anderer Kombinationen wie MTX plus Sulfasalazin, MTX plus Hydroxychloroquin und MTX plus Chloroquin erklärt sich aus der geringen Wirksamkeit und schwachen Evidenz aus wenigen Studien, welche außerdem zu widersprüchlichen Ergebnissen kommen. Selten wurde die Kombination MTX plus Ciclosporin A in der vorhandenen Studienpopulation verordnet, obwohl für diese Kombination die Wirksamkeit besser belegt ist [14].

Als häufigste Dreifachkombinationen wurde die Kombination aus MTX plus Sulfasalazin plus Hydroxychloroquin bei 3% der Patienten verordnet, vergleichbar mit der Häufigkeit von 2% in der US amerikanischen Studie zur rheumatologischen Versorgungspraxis [6]. Für diese Kombination sprechen die gute Evidenz bezüglich ihrer Wirksamkeit [14], auch wenn sie bisher nicht in die EULAR Empfehlungen für die Therapie der RA eingegangen ist [24]. Die italienische Rheumatologen haben die Dreifachkombination mit dem besonderen Hinweis auf die FIN-RACo Studie in ihre 3E Empfehlungen aufgenommen [5, 12]. In Deutschland wurde kürzlich diskutiert, ob die Dreifachkombination ein obligater Bestandteil jedes Therapiestufenschemas der Basistherapie sein muss und Leflunomid plus Methotrexat nur zu den Alternativen zählt, die im Einzelfall zu erwägen sind [35, 36]. Für die Dreifachkombination als der Standard der Behandlung nach Versagen einer 3-monatigen Gabe von Methotrexat haben sich kürzlich auch Sokka und Pincus ausgesprochen [25]. Es wird Aufgabe zukünftiger Aktualisierungen der Empfehlungen sein, eine neue Bewertung vorzunehmen einerseits vor dem Hintergrund des hier für Deutschland aufgezeigten besonders häufigen Einsatzes der Kombination MTX plus Leflunomid und andererseits aufgrund der kürzlich erneut gezeigten Wirksamkeit und Kosteneffektivität der Dreifachkombination [17, 30].

Insgesamt wurde MTX in 16% mit TNF- $\alpha$ -Blockern kombiniert, etwa gleich häufig mit Adalimumab und Etanercept, sehr viel seltener mit Infliximab. Inzidente RA-Patienten erhielten nur in 5% diese Kombination gegenüber 19% der prävalenten Patienten. In der Kerndokumentation der Jahre 2005 bis 2007 fand sich mit 14% bis 17% eine vergleichbare Häufigkeit der Gabe von Biologika, wobei allerdings nicht die Häufig-

keit der Kombination mit MTX mitgeteilt wird [38]. Die US amerikanische Verschreibungsanalyse der Jahre 2001-2003 berichtet über die Kombination MTX plus Infliximab in 12% und MTX plus Etanercept in 2% der Fälle, wobei Adalimumab zum Zeitpunkt der Studie noch nicht zugelassen war [6].

Bei einem großen Anteil der beobachteten Patienten (81%) wird MTX zeitweise mit Glucocorticoiden kombiniert, häufiger noch bei den inzidenten Patienten (86%) als bei den prävalenten Patienten (80%). Von diesen Patienten haben jedoch nur 32% (prävalente Patienten) beziehungsweise 65% (inzidenten Patienten) in jedem Halbjahr mindestens einmal eine Glucocorticoid-Verordnung erhalten. In der Kerndokumentation 2005-2007 wurden vergleichsweise 45%-53% der Patienten mit  $\leq 7,5$  mg/Tag und 9%-12% mit  $>7,5$  mg/Tag behandelt [38]. Auch andere Studien belegen, dass knapp zwei Drittel der mit MTX behandelten RA-Patienten Glucocorticoide erhalten [29]. Die Gabe von Glucocorticoiden bei Therapiebeginn in Kombination mit MTX wird zum schnelleren Erreichen einer Remission und zur Überbrückung bis zur vollen Wirksamkeit der MTX-Therapie sowohl in der Leitlinie zum Management der frühen RA als auch im Stufenschema der Therapiestrategie für die Praxis empfohlen [20, 34]. Offensichtlich gelingt es aber bei sehr vielen Patienten nicht auf die Gabe von Glucocorticoiden zu verzichten und die die EULAR Empfehlungen umzusetzen. Diese empfehlen zwar ebenfalls eine zusätzliche Gabe von Glucocorticoiden, weisen jedoch gleichzeitig darauf hin, dass diese Kombination wieder abgesetzt werden sollte, sobald dies aus klinischer Sicht möglich ist [24].

Für die Folsäure-Supplementation bei Gabe von MTX ist bereits seit längerem belegt, dass sie die Häufigkeit von Nebenwirkungen reduziert. Deshalb sollte laut aktu-

eller Empfehlungen und Leitlinien generell Folsäure hinzu gegeben werden [20, 27, 28, 31, 34]. Das Ergebnis unserer Studie, dass nur knapp zwei Drittel der Patienten eine Kombinationstherapie MTX plus Folsäure auf Kassenrezept erhalten haben, weist auf ein Versorgungsdefizit hin. Es sind deshalb Aktivitäten erforderlich um die Versorgungspraxis der MTX-Patienten mit Folsäure zu optimieren.

Die Vorteile der vorliegenden Studie liegen in der Betrachtung eines großen bundesweiten Studienkollektivs sowie der routinedatengestützten Abbildung des realen Versorgungsgeschehens. Neben den genannten Vorteilen weist die Studie jedoch auch Limitationen auf. So enthalten die übermittelten Stammdaten keine weitergehenden sozioökonomischen Informationen, beispielsweise zur Einkommensklasse oder dem Sozialstatus der Versicherten. Auch klinische Daten, wie die Schwere der Erkrankung, liegen den Krankenkassen in Deutschland in ihren Routinedaten traditionell nicht vor. Darüber hinaus sind im Krankenhaus verordnete Arzneimittel direkt in der Krankenhausvergütung enthalten und werden in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen in Deutschland nicht gesondert aufgeführt. Arzneimittel, welche nicht auf Kassenrezept verordnet wurden, sind ebenfalls nicht in GKV-Routinedatenbanken erfasst. Dies könnte zu einer Unterschätzung des Anteils an Patienten mit Folsäure-Supplementation führen, da bei diesem Wirkstoff nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelnen Patienten das Arzneimittel ohne Rezept in der Apotheke erworben haben. Gleichwohl würde es ein Versorgungsdefizit darstellen, wenn ein hoher Anteil von Kassenpatienten die Kosten selbst trägt, obwohl die finanzielle Belastung für den Patienten gegenüber einer Zuzahlung für die Verordnung des Medikamentes gering ist. Desweiteren kann MTX auch zur Behandlung onkologischer Erkrankungen eingesetzt werden. Anhand von GKV-Routinedaten

kann nicht differenziert werden zur Behandlung welcher Zielerkrankungen MTX verordnet wurde. Da alle beobachteten Patienten im Studienzeitraum eine RA-Diagnose aufweisen, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die MTX-Verordnungen der RA-Therapie galten. Der TNF- $\alpha$ -Hemmer Infliximab wird als intravenöse Infusion verabreicht. Die Infusionslösungen können teilweise auch in Apotheken hergestellt werden und anschließend an den Arzt abgegeben werden [33]. Da die Abrechnung derartiger Rezepturen zum Zeitpunkt der Datenerhebung über Sammelkennzeichen durchgeführt wurde, liegen in den analysierten Verordnungsdaten keine detaillierten Informationen über diese Rezepturen vor. Unter der Annahme einer ähnlichen Verteilung wie bei der Barmer GEK dürfte die Anzahl Infliximab-Verordnungen um ca. 11% unterschätzt sein [33]. Schließlich handelt es sich bei den identifizierten RA-Patienten um eine spezifische Selektion, da nur Patienten aufgegriffen wurden, die mit MTX oder einem TNF- $\alpha$ -Hemmer behandelt wurden. Daher kann anhand der präsentierten Daten z. B. nicht auf den absoluten Anteil RA-Patienten, die mit MTX behandelt wurden, geschlossen werden. Dies wäre nur dann möglich, wenn in dem Studienkollektiv auch RA-Patienten enthalten wären, die nicht mit MTX oder einem TNF- $\alpha$ -Hemmer behandelt wurden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie liefern trotz der diskutierten Limitationen wichtige Erkenntnisse über die medikamentöse Versorgungssituation von RA-Patienten im deutschen kassenärztlichen Versorgungsbereich in den Jahren 2005 bis 2008. Abweichend von den jüngst veröffentlichten multinationalen Empfehlungen der 3E-Initiative zur Therapie mit MTX fallen besonders die hohe Häufigkeit der parenteralen Verordnung von MTX und die unzureichende Verordnung von Folsäure auf Kassenrezept auf. Unser Ziel war nicht die Einhaltung der Empfehlungen zu be-

werten, sondern Lücken in der Verordnungspraxis zu identifizieren und notwendige Verbesserungen anzuregen. Durch Verbreitung der Empfehlungen der 3E-Initiative in Fachjournalen und Lehrbüchern, Bekanntmachung in Fortbildungsaktivitäten und die Aktualisierung nationaler Empfehlungen und Leitlinien wird sich wahrscheinlich die Behandlung mit MTX optimieren lassen. Zukünftige Analysen von Kassendaten ab 2010 müssen zeigen, ob und wie sich die Verordnungspraxis von MTX in Richtung einer besseren evidenzbasierten Therapie verändert hat.

## Literatur

1. Braun J, Kästner P, Flaxenberg P, Währisch J, Hanke P, Demary W, von Hinüber U, Rockwitz K, Heitz W, Pichlmeier U, Guimbal-Schmolk C, Brandt A, MC-MTX.6/RH Study Group (2008) Comparison of the clinical efficacy and safety of subcutaneous versus oral administration of methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 58(1):73–81
2. Bykerk VP, Akhavan P, Hazlewood GS, Schieir O, Dooley A, Haraoui B, Khraishi M, Leclercq SA, Légaré J, Mosher DP, Pencharz J, Pope JE, Thomson J, Thorne C, Zimmer M, Bombardier C (2011) Canadian Rheumatology Association Recommendations for Pharmacological Management of Rheumatoid Arthritis with Traditional and Biologic Disease-modifying Antirheumatic Drugs. *J Rheumatol* 39(8):1559–1582
3. Canhão H, Santos MJ, Costa L, Bogas M, Mourão AF, Machado P, Fonseca JE, Silva JA, Multinational 3E Initiative (2009) [Portuguese recommendations for the use of methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis]. *Acta Reumatol Port* 34(1):78-95. Portuguese
4. Curtis JR, Beukelman T, Onofrei A (2010) Elevated liver enzyme tests among patients with rheumatoid arthritis or psoriatic arthritis treated with methotrexate and/or leflunomide. *Ann Rheum Dis* 69(1):43–47

5. De Leonardis F, Alivernini S, Bonacci E, Buono AM, Bombardieri S, Ferraccioli GF, Montecucco C, Sinigaglia L, Trotta F, Valentini G (2010) [Italian consensus on the recommendations about the use of methotrexate for the treatment of rheumatic diseases with a focus on rheumatoid arthritis: results from the "3E initiative"]. *Reumatismo* 62(1):34-45. Italian.
6. Gibofsky A, Palmer WR, Goldman JA, Lautzenheiser RL, Markenson JA, Weaver A, Schiff MH, Keystone EC, Paulus HE, Harrison MJ, Whitmore JB, Leff JA (2006) Real-world utilization of DMARDs and biologics in rheumatoid arthritis: the RADIUS (Rheumatoid Arthritis Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug Intervention and Utilization Study) study. *Current Medical Research and Opinion* 22(1):169-183
7. Graninger W, Leeb B, Wagner E (2006) Konsensusstatement der ÖGR für den Arzt zur Basistherapie der chronischen Polyarthritiden und anderen entzündlich rheumatischen Gelenkerkrankungen. 3. Auflage. [http://www.rheumatologie.at/pdf/Konsensusstatement\\_Basistherapie\\_RA\\_2006.pdf](http://www.rheumatologie.at/pdf/Konsensusstatement_Basistherapie_RA_2006.pdf)
8. Hoekstra M, Haagsma C, Neef C, Proost J, Knuif A, van de Laar M (2004) Bioavailability of higher dose methotrexate comparing oral and subcutaneous administration in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 31(4):645-648
9. Hoekstra M, Haagsma C, Neef C, Proost J, Knuif A, van de Laar M. Hoekstra M, Haagsma C, Neef C, Proost J, Knuif A, van de Laar M (2006) Splitting high-

dose oral methotrexate improves bioavailability: a pharmacokinetic study in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 33(3):481-485

10. Huscher D, Merkesdal S, Thiele K, Zeidler H, Schneider M, Zink A (2006) Cost of illness in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and systemic lupus erythematosus in Germany. *Ann Rheum Dis* 65(9):1175–1183

11. Katchamart W, Bourré-Tessier J, Donka T, Drouin J, Rohekar G, Bykerk VP, Haraoui B, Leclercq S, Mosher DP, Pope JE, Shojania K, Thomson J, Thorne JC, Bombardier C, Canadian 3e Initiative Consensus Group (2010) Canadian recommendations for use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 37(7):1422-1430

12. Korpela M, Laasonen L, Hannonen P, Kautiainen H, Leirisalo-Repo M, Hakala M, Paimela L, Blåfield H, Puolakka K, Möttönen T (2004) Retardation of joint damage in patients with early rheumatoid arthritis by initial aggressive treatment with disease-modifying antirheumatic drugs: five-year experience from the FINRACo study. *Arthritis Rheum* 50(7):2072-2081

13. Krüger K (2008) Methotrexat - Vorteile der subkutanen Applikationsform. *Z Rheumatol* 67(4):332-333

14. Krüger K (2011) Kombinationsbehandlung von Methotrexat mit DMARDs oder Biologika – Aktueller Stand. *Z Rheumatol* 70(2):114-122

15. Madsen OR, Faurschou M, Loft AG, Sørensen IJ, Knudsen JB, Baslund B, Hansen A, Hansen MS, Østergaard M (2010) Evidence-based recommendations for treatment with methotrexate in rheumatic disorders. *Dan Med Bull* 57(10):A4190
16. Murphy G, Coughlan R, Devlin J, FitzGerald O, McCarthy G (2009) Recommendations for the therapeutics of methotrexate in rheumatoid arthritis. *Ir Med J* 102(6):170-172
17. O'Dell JR, Curtis JR, Cofield S, Bridges SL, Mikuls TR, Moreland LW (2011) Validation of Methotrexate First Strategy in Early Rheumatoid Arthritis: A Randomized, Double-Blind, 2-Year Trial. [abstract]. *Arthritis Rheum* 63(Suppl 10):1696
18. Ruof J, Hülsemann JL, Mittendorf T, Handelsmann S, von der Schulenburg JM, Zeidler H, Merkesdal S (2003) Costs of rheumatoid arthritis in Germany: a micro-costing approach based on healthcare payer's data sources. *Ann Rheum Dis* 62(6):544-550
19. Schipper LG, van Hulst LTC, Grol R, van Riel PLCM, Hulscher MEJL, Fransen J (2010) Meta-analysis of tight control strategies in rheumatoid arthritis: protocolized treatment has additional value with respect to the clinical outcome. *Rheumatology* 49(11):2154-2164

20. Schneider M, Lelgemann M, Abholz HH, Blumenroth M, Flügge C, Gerken M, Jäniche H, Kunz R, Krüger K, Mau W, Specker C, Zellner M (2011) Interdisziplinäre Leitlinie - Management der frühen rheumatoiden Arthritis. 3., überarbeitete und erweiterte Auflage. [http://dgrh.de/fileadmin/media/Praxis\\_\\_\\_Klinik/Leitlinien/2011/gesamt\\_ll\\_ra\\_2011.pdf](http://dgrh.de/fileadmin/media/Praxis___Klinik/Leitlinien/2011/gesamt_ll_ra_2011.pdf)
21. Singer O, Gibofsky A (2011) Methotrexate versus leflunomide in rheumatoid arthritis: what is new in 2011? *Curr Opin Rheumatol* 23(3):288-292
22. Smolen JS, Aletaha D, Koeller M, Weisman MH, Emery P (2007) New therapies for treatment of rheumatoid arthritis. *Lancet* 370(9602):1861-1874
23. Smolen JS, Aletaha D, Bijlsma JW, Breedveld FC, Boumpas D, Burmester G, Combe B, Cutolo M, de Wit M, Dougados M, Emery P, Gibofsky A, Gomez-Reino JJ, Haraoui B, Kalden J, Keystone EC, Kvien TK, McInnes I, Martin-Mola E, Montecucco C, Schoels M, van der Heijde D, T2T Expert Committee (2010) Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis* 69(4):631-637
24. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Gaujoux-Viala C, Gorter S, Knevel R, Nam J, Schoels M, Aletaha D, Buch M, Gossec L, Huizinga T, Bijlsma JW, Burmester G, Combe B, Cutolo M, Gabay C, Gomez-Reino J, Kouloumas M, Kvien TK, Martin-Mola E, McInnes I, Pavelka K, van Riel P, Scholte M, Scott DL, Sokka T, Valesini G, van Vollenhoven R, Winthrop KL, Wong J, Zink A, van der Heijde D (2010) EULAR recommendations

for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis* 69(6):964-975

25. Sokka T, Pincus T (2009) Rheumatoid arthritis: strategy more important than agent. *Lancet* 374(9688):430–432

26. Stamp LK, Barclay ML, O'Donnell JL, Zhang M, Drake J, Frampton C, Chapman PT (2011) Effects of changing from oral to subcutaneous methotrexate on red blood cell methotrexate polyglutamate concentrations and disease activity in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 38(12):2540-2547

27. Tarner IH, Manger B, Fleck M, Gromnica-Ihle E, Keyßer G, Köhler L, Kötter I, Krüger K, Kuipers J, Lorenz HM, Nüßlein H, Rau R, Ruppert A, Schröder JO, Wollenhaupt J, Müller-Ladner U (2009) Evidenzbasierte Empfehlungen einer nationalen Expertenrunde zum Einsatz von Methotrexat bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen. *Akt Rheumatol* 34(1):59–66

28. Tarner IH, Müller-Ladner U (2010) Multinationale, evidenzbasierte Empfehlungen zur Anwendung von Methotrexat bei rheumatischen Erkrankungen mit Schwerpunkt auf rheumatoider Arthritis. *Z Rheumatol* 69(3):250-252

29. Thiele K, Buttgereit F, Huscher D, Zink A (2005) Verordnung von Glucocorticoiden bei rheumatologisch betreuten Patienten mit rheumatoider Arthritis in Deutschland. *Z Rheumatol* 64(3):149-154

30. Tosh JC, Wailoo AJ, Scott DL, Deighton CM (2011) Cost-effectiveness of combination nonbiologic disease-modifying antirheumatic drug strategies in patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 38(8):1593-1600
31. Visser K, Katchamart W, Loza E, Martinez-Lopez JA, Salliot C, Trudeau J, Bombardier C, Carmona L, van der Heijde D, Bijlsma JW, Boumpas DT, Canhao H, Edwards CJ, Hamuryudan V, Kvien TK, Leeb BF, Martín-Mola EM, Mielants H, Müller-Ladner U, Murphy G, Østergaard M, Pereira IA, Ramos-Remus C, Valentini G, Zochling J, Dougados M (2009) Multinational evidence-based recommendations for the use of methotrexate in rheumatic disorders with a focus on rheumatoid arthritis: integrating systematic literature research and expert opinion of a broad international panel of rheumatologists in the 3E Initiative. *Ann Rheum Dis* 68(7):1086-1093
32. Westhoff G, Edelmann E, Kekow J, Zink A (2010) Diagnosespektrum, Behandlungsindikation und Symptombdauer von Erstzuweisungen zum Rheumatologen. *Z Rheumatol* 69(10):910–918
33. Windt R, Glaeske G, Hoffmann F (2011) Versorgung mit TNF- $\alpha$ -Blockern und regionale Unterschiede im Jahr 2010. *Z Rheumatol* 70(10):874-881
34. Wollenhaupt J, Alten R, Backhaus M, Baerwald C, Braun J, Burkhardt H, Gaubitz M, Gromnica-Ihle E, Kellner H, Kuipers J, Lorenz HM, Manger B, Müller-Ladner U, Nüßlein HG, Pott HG, Rubbert-Roth A, Schneider M, Specker C, Tony HP, Krüger K (2009) Aktualisiertes Therapieschema der Rheumatoiden

Arthritis. Ergebnisse eines Konsensusprozesses deutscher Rheumatologen  
2009. Akt Rheumatol 34(4):234-239

35. Wollenhaupt J (2010) Stellungnahme zum Leserbrief von Herrn Prof. Zeidler.  
Akt Rheumatol 35(2):132

36. Zeidler H (2010) Therapieschema der rheumatoiden Arthritis. Die Dreifach-  
kombination Methotrexat plus Sulfasalazin plus Hydroxychloroquin ist mehr als  
nur eine Alternative zu Leflunomid. Akt Rheumatol 35(2):129-131

37. Zeidler J, Braun S (2011) Sekundärdatenanalysen. In: Schöffski O, von der  
Schulenburg JM (Hrsg.) Gesundheitsökonomische Evaluationen, 4. Aufl.  
Springer, Berlin, S 243-274

38. Ziegler S, Huscher D, Karberg K, Krause A, Wassenberg S, Zink A (2010)  
Trends in treatment and outcomes of rheumatoid arthritis in Germany 1997-  
2007: results from the National Database of the German Collaborative Arthritis  
Centres. Ann Rheum Dis 69(10):1803-1808

## **Modul 7**

### **The costs of schizophrenia and predictors of hospitalisation from the statutory health insurance perspective**

Zeidler, Jan

Slawik, Lara

Fleischmann, Jochen

Greiner, Wolfgang

*Health Economics Review 2012; 2: 9*

**The costs of schizophrenia and predictors of hospitalisation from the statutory  
health insurance perspective**

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>**  
**Dipl.-Vw. Lara Slawik<sup>2</sup>**  
**Dr. Jochen Fleischmann<sup>2</sup>**  
**Prof. Dr. Wolfgang Greiner<sup>3</sup>**

**Affiliations**

<sup>1</sup> Center for Health Economics, Leibniz University of Hannover,  
Hannover, Germany

<sup>2</sup> Health Economics, Janssen-Cilag GmbH, Neuss, Germany

<sup>3</sup> Department of Health Economics and Health Care Management, University of  
Bielefeld, Bielefeld, Germany

**Email addresses:**

JZ: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

LS: [lslawik@its.jnj.com](mailto:lslawik@its.jnj.com)

JF: [jfleisch@its.jnj.com](mailto:jfleisch@its.jnj.com)

WG: [wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de](mailto:wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de)

**Address for correspondence**

Dipl.-Ök. Jan Zeidler

Leibniz University of Hannover, Center for Health Economics

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

Telephone: +49 511 762 4602

Fax: +49 511 762 5081

E-Mail: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

## **Abstract**

### **Background**

The aim of the study was to determine the costs of treating schizophrenia from the perspective of the statutory health insurance, as well as the identification of predictors of hospitalisation of formerly stable schizophrenia patients.

### **Methods**

Claims data for the years 2004-2006 were analysed. Patients who did not have to be treated in a hospital as a result of an ICD diagnosis F20 both in the year 2005 as well as also in 2006 were defined as stable patients. In contrast, those patients who had to be treated in a hospital in 2006 because of a diagnosis of schizophrenia were defined as unstable. In addition to the overall healthcare costs, the costs specific to schizophrenia were also analysed. Also, based on binary logistic regression analysis, predictors for hospital treatment were determined.

### **Results**

8497 stable and 1449 unstable patients were identified. The schizophrenia specific costs for stable patients were € 1605 and the overall costs were € 4029 in 2006, respectively. Unstable patients had indication-specific costs amounting to € 12864 and overall health care costs of € 16824. For unstable patients, the costs of hospital treatment were identified as being a substantial cost area. Predictors for a higher probability of hospital treatment were: female patients, at least one rehabilitation measure, at least one stay in hospital in 2004, and being co-morbid with substance abuse. In contrast, older patients, who were treated with concomitant medications, and if they received a continuous drug therapy in all quarters of a year had a lower probability of hospitalisation. In addition, an increased number of visits to a doctor

reduced the probability of hospitalisation. The variable 'depot medication' were close to significance and the variable 'inability to work lasting more than six weeks' had, in contrast, no significant influence.

## **Conclusions**

The schizophrenia specific and overall health care costs of unstable patients were clearly higher than was the case with stable patients and mainly determined by inpatient hospital treatment. A range of potential predicting factors which can be extracted from routine claims data have a positive or negative influence on the probability of treatment in hospital.

## **Keywords**

Schizophrenia, claims data, hospitalisation, costs, predictors, Germany.

## Background

Schizophrenia is a serious illness with considerable economic importance [1]. Because of the specific characteristics of the illness, schizophrenia is considered to be one of the most costly mental disorders [2]. According to official cost data compiled by the Federal Office of Statistics schizophrenia (ICD F20) resulted in direct costs of around 2.0 billion Euro to the statutory health insurance in 2008 [3]. In addition to this, there are much higher indirect costs which, at present, are not recorded or evaluated in any routine statistics [4, 5, 6, 7]. The official statistics for 2008 indicate, however, that as a result of this disease in total 86,000 years of employment were lost [3]. The causes of these higher costs lie in the young age, at which patients first become ill (between the ages of 18 and 35), as well as the tendency for the illness to become chronic [8].

Despite the increasing economic importance of schizophrenia, systematic cost analyses based on the use of health economic methods have, up until now, only been carried out sporadically in Germany [7, 9, 10]. In view of scarce resources in the healthcare system, however, detailed cost analyses are becoming of increasing practical relevance. Gaining precise knowledge of individual cost elements is likewise important, just as is information about the individual and structural causes of variance in claims for benefits [11].

Studies have identified, in particular, hospital stays as being the cost driver [2, 5, 7, 11, 12, 13, 14]. Frequent inpatient stays can endanger social and occupational integration, as a result of the associated loss of the ability to work and social participation and limit the individual's quality of life. Effective healthcare management can contrib-

ute to identifying an increased risk of hospitalisation [15, 16, 17]. In this way, the medical care of patients could be supported and more efficiently designed using innovative outpatient treatment options such as psycho-education, specialist nursing care, sociotherapy, treatment provided by visiting the patient at home and care provided by caregivers. In order to ensure this, the identification of those factors influencing an increased risk of hospitalisation would be helpful.

Therefore, in the study presented here, not only the costs of treating schizophrenia using a bottom-up approach from the health insurance perspective was undertaken, but also predictors for inpatient hospital treatment of formerly stable patients were identified.

## **Methods**

### **Data basis and study population**

Routine data from a large statutory health insurance scheme (which had approx. 6 million insured persons in 2006) for the years 2004-2006 were made available for the study in an anonymous form. The study population included all insured persons who in 2006 had at least one schizophrenia-relevant diagnosis (ICD-10 code F20) in a hospital or at least one verified schizophrenia-relevant diagnosis in two different quarters of the year coded in ambulatory treatment by a specialist.

The basis for the cost and predictor analysis presented here was stable schizophrenic patients, i.e. those persons with schizophrenia who, over a period of two years, did not have to undergo inpatient treatment. Patients were defined as being stable if they did not have to be treated in a hospital in both 2005 as well as in 2006 with an ICD diagnosis F20. In a second step stable patients were compared with un-

stable patients. Patients were defined as unstable if they were hospitalised because of a diagnosis of schizophrenia in 2006.

However, only those stable and unstable patients were considered in the study who were at least 18 years of age. In addition, only those individuals were considered who were continuously insured with the health insurance throughout the period 2004-2006.

The following data was available on a patient by patient level: socio-demographic data (e.g. age and gender), data on outpatient diagnosis and provided services, hospital stays and treatments, rehabilitation measures, drug prescriptions, remedies, and data relating to sick leave payments. Health services which could not be included explicitly in one of the specific cost domains were summarised in the category 'other services'. In addition to the resources used that related directly to schizophrenia, it was also possible to depict co-morbidity data as well as costs associated with that.

### **Cost calculation and identification of indication-specific resource use**

The cost calculation was undertaken from the health insurance perspective. Consequently, indirect costs and costs that arose within other sectors of social insurance were not taken into account. Co-payments and out-of-pocket payments are also not relevant from the perspective of the health insurance as they do not have an impact on their budget [18].

To identify schizophrenia specific drugs, the official German ATC-classification was used. Antipsychotics listed under N05A were defined as relevant substances for the treatment of schizophrenia. For hospital treatments, rehabilitation measures and data

related to the inability to work as well as sick leave payments, all procedures that refer back to the ICD diagnosis F20 were classified as being relevant to schizophrenia.

In the area of outpatient medical care the diagnosis and accounting data were only available in separate databanks. Diagnoses in German claims data are generally documented only on a quarterly basis whereas, in contrast, the services provided are documented precisely on a day-by-day basis. Therefore, in a first step, for each insured person those accounting codes (EBM codes) were identified for which, at the same quarter, a schizophrenia-relevant ICD diagnosis F20 was documented. Those accounting codes associated with a diagnosis of schizophrenia in the respective quarter were then adjusted on the basis of the valid German uniform valuation standard (Gebührenordnung Einheitlicher Bewertungsmaßstab: EBM).[19] Specific accounting codes which could be invoiced by psychiatrists, other specialists in nervous disorders and neurologists were defined as indication-specific. This procedure has the consequence that costs of outpatient treatment of schizophrenia that incurred through general practitioner care could not be recorded in relation to the indication-specific resource use. However, these are reported with the cross-indication total costs.

For costing the resource uses official German tariffs were applied in the respective format which was used in the given year. Where prices were available the actual amount paid by the health insurance was included in the analyses. For ambulatory services a point value for services provided according to the Uniform Valuation Scheme (EBM) of 0.035 € was applied [20, 21].

Moreover, the use of resources for treatment in the outpatients department of psychiatric institutes was analysed. Treatment in the outpatients department of a psychiatric institute were, in this context, defined as indication-specific and attributed to the costs for outpatient services.

### **Study design predictor analysis**

In addition to the cost analysis, based on a binary logistic regression model, predictors for probability of inpatient hospital treatment were identified. As predictors for hospital stays, the variables age and gender of the insured person, the type of drug therapy, the use of depot medication, the continuity of drug treatment, the number of visits to a doctor, the use of rehabilitation measures, inability to work for more than six weeks, a stay in hospital as a result of an ICD diagnose F20 in the year 2004 and the presence of a comorbidity “Mental and behavioural disorders as a result of psychotropic substances” (ICD diagnosis F10-F19) were included.

Information regarding the gender of the insured persons could be obtained directly from the data set. Age was taken as an additional variable from the reference data. For the analysis of the influence of the type of drug therapy, the subjects were allocated to one of seven subgroups, depending on the type of medication, using an algorithm proposed by Stargardt et al. [22]. Allocation to the various drug groups was based on the ATC code. Accordingly, patients who had received at least a prescription of the active substance ziprasidone, clozapine, olanzapine, quetiapine, amisulpride, risperidone, zotepine or aripiprazole were allocated to the group of atypical antipsychotics. Within this group of atypical antipsychotics, persons who only received one atypical substance were defined as non-switchers and individuals who

had had different atypical substances, either overlapping or one after the other, were defined as switchers.

For first generation antipsychotics, a differentiation into high potency and low potency active ingredients was made. Amongst the high potency antipsychotics, the active ingredients fluphenazine, perphenazine, haloperidol, bromperidol, benperidol, flupentixol, zuclopenthixol, fluspirilene and pimozide were included. The active substances chlorpromazine, levomepromazine, promazine, perazine, thioridazine, melperone, pipamperone, chlorprothixene, sulpiride and prothipendyl were allocated to the low potency antipsychotics group. Insured persons who only received one antipsychotic were allocated to the non-switchers while others receiving therapy with different antipsychotics were allocated to the switchers.

Insured persons who received both atypical as well as high potency typical antipsychotics were allocated to the group “typical and atypical antipsychotics”. Individuals who received atypical antipsychotics as well as low potency typical antipsychotics were allocated to the group “atypical antipsychotics with adjuvant therapy”. Persons who received atypical antipsychotics as well as high potency and low potency antipsychotics were allocated to the group “typical and atypical antipsychotics”. Finally, subjects who had not been prescribed antipsychotics by the outpatient sector were subsumed in the group “no relevant outpatient drug prescriptions”. The various drug groups were coded as categorical variables. At the same time, as a reference category, the drug group “no relevant outpatient drug prescription” was selected.

With reference to the influence of the drug therapy, an additional analysis was carried out as to whether individuals received drug therapy with depot neuroleptics. Treat-

ment with depot neuroleptics was coded as a binary variable with two categories based on whether a depot prescription has been made or not. As both atypical and typical antipsychotics are used in Germany in depot form for the treatment of schizophrenia, this variable was included in the analysis as an independent predictor.

The continuity of drug treatment as a predictor was analysed by looking at the number of prescriptions in a quarter. When an individual received at least one antipsychotic prescription per quarter, he or she was categorized as being continuously treated.

The number of outpatient treatment procedures was deduced from the number of physician visits. As a further predictor for hospitalisation, the influence of preceding hospital stays was investigated. All those individuals were identified who had already received hospital treatment in the year 2004 with an F20 diagnosis. In addition, an analysis was carried out of whether an individual received a rehabilitation measure because of schizophrenia. Also, all cases were investigated where there was inability to work for more than six weeks because of schizophrenia.

Co-morbidities can also have an influence on the course of the illness of schizophrenic patients. Consequently, patients with co-morbid substance abuse have a higher rate of re-hospitalisation, reduced psychosocial functions, less patient concordance with treatment, as well as a higher relapse rate than patients without such substance consumption [23]. Therefore, all individuals were identified in the data set who, in the outpatient or inpatient sector, had at least one diagnosis of F10-F19.

The predictors were identified for the stable and unstable patients over an observation period of twelve months. The twelve month period used for stable patients was the calendar year 2006. The period used for identifying the predictors individually for unstable patients was the twelve months before the first hospital referral in 2006. A p-value of  $<0.05$  was considered significant.

## **Software**

Microsoft Access was used for data storage. For data analysis, both SPSS for Windows version 17, as well as Microsoft Excel and Access (Versions 2007), were used.

## **Results**

In total,  $n=8497$  stable (85.4%) and  $n=1449$  unstable (14.6%) patients aged  $\geq 18$  years were identified. The mean (SD) age of the stable patients was 49 ( $\pm 13.3$ ) years and the percentage of female patients was 48.8% (Table 1). The mean (SD) age of the unstable patient subgroup was, 42 ( $\pm 13.0$ ) years old and the percentage of female patients was 47.8%.

**Table 1: Characteristics of stable and unstable patients**

	Stable patients* (n=8497)	Unstable patients** (n=1449)
Age (years), mean (SD)	49 (13.3)	42 (13.0)
Female, n (%)	4118 (48.8)	692 (47.8)
Patients with depot neuroleptics, n (%)	1127 (13.3)	187 (12.9)
Continuously drug treated patients, n (%)	4651 (54.7)	505 (34.9)
Mean number of doctor visits, (SD)	36 (27.7)	29 (31.5)
Number of patients with rehabilitation paid by statutory health insurance, n (%)	22 (0.3)	14 (1.0)
Number of patients with an inability to work episode of more than six weeks, n (%)	289 (3.4)	74 (5.1)
Number of patients with hospital treatment in 2004, n (%)	822 (9.7)	271 (18.7)
Number of patients with co-morbid substance abuse, n (%)	1167 (13.7)	269 (18.6)

\* Stable patients were defined as those persons, who did not have to be treated in a hospital in both 2005 as well as in 2006 due to a diagnosis of schizophrenia (ICD F20).

\*\* Patients were defined as unstable if they were hospitalised because of a diagnosis of schizophrenia in 2006.

The schizophrenia specific costs of the stable patients were € 1605 in 2006 (Table 2). Total costs of these patients which also included the costs for co-morbidities were € 4029. The schizophrenia specific costs of the unstable patients (who were treated in a hospital in 2006) are with € 12864 higher on average. The total costs of these individuals were likewise high amounting to € 16824. Schizophrenia specific costs of unstable patients were eight times and overall health care costs were four times higher than for the stable patients, respectively. The percentage of hospital costs specific to schizophrenia was 84.1%.

**Table 2: Mean costs of stable and unstable Patients in the year 2006 in €**

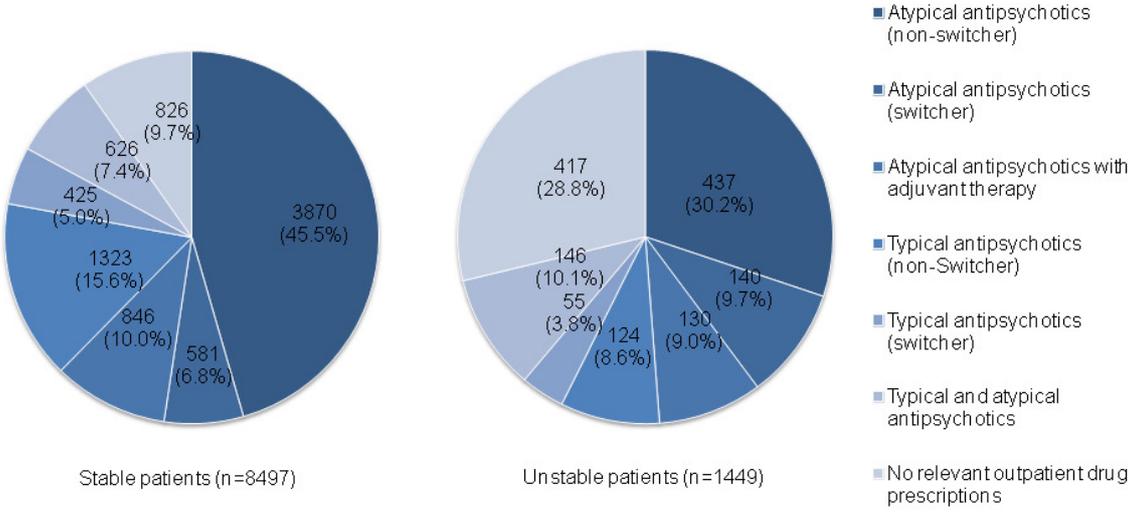
	Stable patients* (n=8497)			Unstable patients** (n=1449)		
	Mean	Standard deviation	95%-confidence-interval	Mean	Standard deviation	95%-confidence-interval
<b>Schizophrenia specific costs</b>						
Medication	1124	1394	(1095,1154)	1292	1415	(1219,1365)
Outpatient services	327	407	(318,336)	346	433	(323,368)
Remedies	20	194	(16,24)	16	149	(8,23)
Sick leave payments	116	1561	(83,149)	331	2020	(227,435)
Hospitalisation	0	0	(0,0)	10816	10000	(10301,11332)
Rehabilitation	2	91	(0,4)	55	1178	(-5,116)
Other services	16	275	(10,22)	8	147	(1,16)
<b>Total costs</b>	<b>1605</b>	<b>2266</b>	<b>(1557,1653)</b>	<b>12864</b>	<b>10614</b>	<b>(12317,13411)</b>
<b>Overall costs</b>						
Medications	1554	1940	(1513,1596)	1552	1756	(1462,1643)
Outpatient services	726	710	(711,741)	769	1145	(710,828)
Remedies	80	403	(72,89)	48	233	(36,60)
Sick leave payments	275	2347	(225,325)	751	3242	(584,918)
Hospitalisations	1233	4567	(1136,1330)	13423	11489	(12831,14016)
Rehabilitation	38	624	(24,51)	120	1446	(45,194)
Other services	123	841	(105,141)	161	977	(111,212)
<b>Total costs</b>	<b>4029</b>	<b>6199</b>	<b>(3898,4161)</b>	<b>16824</b>	<b>12653</b>	<b>(16172,17476)</b>

\* Stable patients were defined as those persons, who did not have to be treated in a hospital in both 2005 as well as in 2006 due to a diagnosis of schizophrenia (ICD F20).

\*\* Patients were defined as unstable if they were hospitalised because of a diagnosis of schizophrenia in 2006.

The different drug groups which the stable patients belonged to in 2006 are illustrated in Figure 1. A total of n=3870 patients (45.5%) were treated exclusively with an atypical antipsychotic, n=1323 insured persons (15.6%) were treated with a typical antipsychotic drug only, and n=826 patients received no drug prescription (9.7%).

**Figure 1: Number of stable and unstable patients in different drug groups**



The drug groups of the unstable patients were determined for the twelve months before the first hospital referral in 2006. A total of n=437 patients (30.2%) received only atypical antipsychotic drugs and did not switch to any other active substances during the observation period, n=124 patients (8.6%) were treated exclusively with a typical antipsychotic drug and the proportion of patients not treated with drugs was n=417 persons (28.8%) which is higher than for stable patients.

If the results of the logistic regression model are considered, it appears that, apart from the existence of a depot medication, as well as an inability to work for more than six weeks, all independent variables show a significant influence (Table 3). Based on the sign of the logistic regression coefficient (log odds ratio), it can be determined whether the relationship between the dependent variable hospitalisation and the independent variables is positive or negative. These results revealed that patients who were female, had at least one of the rehabilitation measures, at least one hospital stay in 2004 or being co-morbid with substance abuse have a higher probability of hospitalisation. For example, patients with at least one hospital stay in 2004 have a

twice as high probability to be hospitalised than patients without a hospital stay in 2004. Older patients, patients who were treated with concomitant medication and patients who received continuous drug therapy in all quarters of a year had a lower probability of hospitalisation. Also, an increased number of physician visits reduces the probability of hospitalisation.

The logistic regression model produced a nagelkerke  $R^2$  of 16.6%. Nagelkerke  $R^2$  is an pseudo  $R^2$  which summarizes how much of the variability of the depended variable is successfully explained by the independent variables. As an alternative to the regression model presented above, we also calculated gradual models. For this procedure, the independent variables are not incorporated in the model all at once, but gradually one by one. In summary, the results of the gradual model approach were the same as with the regression model.

**Table 3: Results of the logistic regression model for predictors of hospitalisation**

Variable	Regression Coefficient (Log Odds Ratio)	Standard Error	Odds Ratio	95%-Odds Ratio Confidence-Interval	p-value
Age	-0.038	0.003	0.962	(0.958,0.967)	<0.001
Gender					
Male					
Female	0.179	0.062	1.196	1.058-1.351	0.004
Drug groups					
No relevant outpatient drug prescriptions					
Atypical antipsychotics (non-switcher)	-1.362	0.088	0.256	(0.216,0.305)	<0.001
Atypical antipsychotics (switcher)	-0.645	0.126	0.524	0.409-0.672	<0.001
Atypical antipsychotics with adjuvant therapy	-0.839	0.126	0.432	0.337-0.553	<0.001
Typical antipsychotics (non-Switcher)	-1.366	0.125	0.255	0.200-0.326	<0.001
Typical antipsychotics (switcher)	-0.762	0.175	0.467	0.331-0.657	<0.001
Typical and atypical antipsychotics	-0.376	0.136	0.686	0.526-0.896	0.006
Depot neuroleptics	0.198	0.105	1.219	0.993-1.497	0.058
Continuously drug treatment	-0.657	0.073	0.519	0.450-0.598	<0.001
Number of doctor visits	-0.008	0.001	0.992	0.990-0.995	<0.001
Rehabilitation	0.734	0.372	2.084	1.006-4.318	0.048
Inability to work episode of more than six weeks	0.200	0.146	1.221	0.917-1.627	0.172
Hospital treatment in 2004	0.739	0.084	2.093	1.777-2.466	<0.001
Co-morbid substance abuse (ICD F10-F19)	0.278	0.081	1.320	1.125-1.548	0.001

## Discussion

On the basis of the results presented in this study, it is possible to make precise statements about the distribution of costs for stable and unstable patients over the various cost domains paid by health insurances. The most significant cost driver was costs for inpatient hospital treatment. With € 10816, these constitute 84.1% of the indication-specific treatment costs of unstable patients.

The results of the logistic regression model have confirmed that there is a significant influence for almost all of the selected predictors on probability of hospitalisation. Only the independent variable 'depot medication' was close to significance and 'inability to work for more than six weeks' had no significant influence. Patients who were female, had at least one of the rehabilitation measures, at least one hospital stay in 2004 or being co-morbid with substance abuse have a higher probability of hospitalisation than patients in whom these characteristics are not present. In contrast, older patients, who were treated with concomitant medication, and if they received continuous drug therapy in all quarters of a year had a lower probability of hospitalisation. In addition, an increased number of physician visits reduces the probability of hospitalisation.

Other analyses have been done in the past which have investigated the relationship between different influencing factors and inpatient treatment procedures in patients suffering from schizophrenia. However, many studies analyse predictors for rehospitalisation, i. e. the renewed hospital referral of patients who, during the observation period, have already received inpatient treatment at least once [24, 25, 26, 27, 28, 29]. Other studies have, at the same time, considered a number of psychological dis-

orders without separately reporting the results of the regression model for schizophrenia patients [30, 31, 32, 33]. The diagnosis of schizophrenia was used in these studies as an independent predictor. One study which was concerned with the prediction of relapses and also took into consideration stable patients, used a more comprehensive definition of relapses which, in addition to referrals to an inpatients department of a hospital, also included attempted suicides [34]. Moreover, none of the studies referred to relate to the German care provision context. However, the studies do suggest important factors affecting inpatient treatment procedures. The present study analysed these factors for the first time for the German health care system.

The advantages of this study are that it addresses a large country-wide study population, as well as routine data-supported depiction of clinical daily life. It is clear that Statutory Health Insurance [GKV] routine data has a substantial advantage for health economic cost analyses from the perspective of a health insurance. In addition, in the predictor analysis, a range of variables could be identified that showed a significant influence on the hospitalisation of previously stable patients. Identified predictors are routinely recorded by the health insurance companies and are, in principle, available for use at any time.

In addition to the advantages referred to, the study does, however, also show limitations. The reference data contains not more detailed socioeconomic information, for example regarding income classes or the social status of the individuals. Also, clinical data, such as the severity of the illness, are not available to health insurance companies in Germany in their routine data as regulated by social law. As a result, the two patient groups – the stable and the unstable patients – can only be compared

to a limited extent, as differences with regard to the severity of the psychological illness cannot be ruled out. In addition, drugs prescribed in a hospital are included directly in payments made direct to hospitals and are not listed separately in the accounting data of the health insurance. However, inclusion of these costs would only widen the difference in medication costs for these two groups making the unstable group even more costly.

Determination of the total direct costs of psychological disorders is made more difficult by the strong fragmentation of the German care system [35]. Thus, for example, not all medical rehabilitation measures which are made use of because of a diagnosis of schizophrenia are financed by the health insurance companies [36]. This is linked to the division of responsibilities between those who bear the costs of rehabilitation. In Germany, the health insurance companies are traditionally responsible for the rehabilitation of those who are not employed. For the rehabilitation of those in employment or those who are basically capable of working, as a rule, the Statutory Pension Insurance is responsible. The aim of the study presented here was, however, precisely the determination of the use of resources that are relevant from the perspective of a health insurance.

A challenge was presented by the fact that the ICD diagnoses from outpatient care are reported quarterly, whereas the cleared EBM codes, in contrast, are reported on a daily basis. A direct allocation of individual clearing figures to the diagnoses justifying the treatment was therefore not possible. However, with the procedure which we used, it was possible to identify the indication-specific treatment costs generated by psychiatrists, specialists in nervous disorders and neurologists. Treatment provided

by general practitioners had, in contrast, to be listed under the overall health care costs.

As the treatment of patients with schizophrenia is partly carried out by general practitioners in Germany, the total costs incurred for the treatment of this illness should be located between the indication-specific and overall costs. Even indication-specific allocation of healthcare services, such as occupational therapy and stress testing or providing support to the patient by home help was not possible in every case. In such cases the resource use had therefore to be included only in the overall health care costs. Accordingly, the schizophrenia specific costs quite definitely reflect the use of resources attributable directly to the treatment of schizophrenia. Moreover, the overall costs also include the use of resources attributable indirectly to the treatment of schizophrenia which cannot be clearly allocated to schizophrenia as well as the costs for treating comorbidities.

The results of the study presented here do, however, provide important information about the disease-specific and overall costs of treatment of stable and non-stable schizophrenia patients from the perspective of the statutory health insurance. Furthermore, this is the first study that identifies predictors for the hospitalisation of previously stable patients for the German healthcare context based on routine data. In future studies it should be explored how the predictors established in the present analysis can be used in clinical practice to identify patients with an increased risk of hospitalisation.

## **Conclusions**

This claims data study demonstrates that schizophrenia-specific and overall health care costs of unstable patients are clearly higher than is the case with stable patients and mainly determined by inpatient hospital treatment. A range of potential predicting factors which can be extracted from routine claims data have a positive or negative influence on the probability of treatment in hospital. The predictors established in the present analysis should be used in clinical practice to identify patients with an increased risk of hospitalisation.

### **Competing interests**

LS is an employee of Janssen-Cilag GmbH.

JF is an employee of Janssen-Cilag GmbH.

### **Authors' contributions**

JZ was responsible for the conception and design of the study, performed the statistical data analysis and drafted the manuscript. LS helped to draft the manuscript and revised it critically for important intellectual content. JF helped to draft the manuscript and revised it critically for important intellectual content. WG was involved in the conception and design of the study, reviewed the manuscript and revised it critically for important intellectual content. All authors read and approved the final manuscript.

### **Acknowledgements**

#### *Funding:*

This research was supported by Janssen-Cilag GmbH.

## References

1. Robert Koch-Institut: *Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Heft 50 – Schizophrenie* (The Federal Health Monitoring System: issue 50 – schizophrenia). Berlin: 2010.
2. Rössler W, Salize J, Knapp M: **Die Kosten der Schizophrenie** (The costs of schizophrenia). *Fortschritte der Neurologie Psychiatrie* 1998, **66**(11):496-504.
3. Statistisches Bundesamt: **Krankheitskostenrechnung** (Cost of illness). [<https://www.gbe-bund.de>]
4. Von der Schulenburg JM, Uber A, Höffler J, Trenckmann U, Kissling W, Seemann U, Müller P, Rüther E: **Untersuchungen zu den direkten und indirekten Kosten der Schizophrenie** (Studies on direct and indirect costs of schizophrenia). *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 1998, **3**:81-87.
5. Kissling W, Höffler J, Seemann U, Müller P, Rüther E, Trenckmann U, Uber A, von der Schulenburg JM, Glaser P, Glaser T, Mast O, Schmidt D: **Die direkten und indirekten Kosten der Schizophrenie** (Direct and indirect costs of schizophrenia). *Fortschritte der Neurologie Psychiatrie* 1999, **67**(1):29-36.
6. Roick C, Killian R, Reinhold K, Angermeyer MC: **Die indirekten Kosten schizophrener Psychosen** (Indirect costs of schizophrenia). *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2001, **6**(2):36-43.
7. Konnopka A, Klingberg S, Wittorf A, König HH: **Die Kosten der Schizophrenie in Deutschland: Ein systematischer Literaturüberblick** (The cost of schizophrenia in Germany: a systematic review of the literature). *Psychiatrische Praxis* 2009, **36**(5):211-218.

8. Klosterkötter J: **Indizierte Prävention schizophrener Erkrankungen** (Indicated prevention of schizophrenia). *Deutsches Ärzteblatt* 2008, **105**(30):A10532.
9. Salize HJ: **Die Kosten der Schizophrenie – was wissen wir (nicht)?** (Costs of schizophrenia – what we know (not)?). *Psychiatrische Praxis* 2001, **28**(Suppl 1): S21-S28.
10. Kilian R, Roick C, Angermeyer MC: **Die Einflüsse des Studiendesigns und der Stichprobenauswahl auf die Berechnung psychiatrischer Versorgungskosten** (The impact of the study design and the sampling procedure on the assessment of mental health services). *Nervenarzt* 2003, **74**(7):561-570.
11. Kilian R, Roick C, Matschinger H, Bernert S, Mory C, Angermeyer MC: **Die Analyse von Kostenstrukturen im Bereich der Schizophreniebehandlung mit einem standardisierten Instrumentarium** (The analysis of the cost structures of the treatment of schizophrenia by means of standardized assessment instruments). *Psychiatrische Praxis* 2001, **28**(Suppl 2): S102-S108.
12. Salize HJ, Rössler W, Reinhard I: **Kostenermittlung in einem fragmentierten psychiatrischen Versorgungssystem** (Cost assessment in a fragmented psychiatric treatment system). *Gesundheitswesen* 1996, **Suppl 1**:10-17.
13. Osterheider M, Franken-Hiep K, Horn R: **Gesamtkrankenkosten der Schizophrenie und monetäre Bewertung einer Rezidivprophylaxe am Beispiel eines Standard-Depot-Neuroleptikums** (Flupentixoldecanoat) (Total illness costs of schizophrenia and monetary evaluation of prevention of recurrence exemplified by a standard depot neuroleptic (flupentixol decanoate)). *Psychiatrische Praxis* 1998, **25**(1):38-43.
14. Zeidler J, Slawik L, Fleischmann J, Greiner W: **Impact and costs of hospitalisation in schizophrenia [abstract]**. *Value in Health* 2010, **13**(7):A449.

15. Roick C, Heider D, Angermeyer MC: **Entwicklung eines Screening-Instruments zur Identifikation von Patienten mit starker Inanspruchnahme stationär-psychiatrischer Versorgung** (Development of a Screening Instrument for Heavy Users of Psychiatric Inpatient Services). *Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie* 2003, **71**(7):378-386.
16. Roick C, Heider D, Kilian R, Matschinger H, Toumi M, Angermeyer MC: **Factors contributing to frequent use of psychiatric inpatient services by schizophrenia patients**. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 2004, **39**(9):744-751.
17. Weinmann S, Gaebel W: **Versorgungserfordernisse bei schweren psychischen Erkrankungen – wissenschaftliche Evidenz zur Integration von klinischer Psychiatrie und Gemeindepsychiatrie** (Care requirements for severe mental disorders – scientific evidence for integration of clinical psychiatry and community psychiatry). *Nervenarzt* 2005, **76**(7):809-821.
18. Greiner W, Schöffski O: **Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung** (Basic principles of a economic feasibility study). In *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Edited by Schöffski O, von der Schulenburg JM. Berlin, Heidelberg, New York: Springer; 2007:167-91.
19. Kassenärztliche Bundesvereinigung: **Gebührenordnung Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)**. [<http://daris.kbv.de/daris.asp>]
20. Kassenärztliche Bundesvereinigung: **Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses gemäß §87 Abs. 4 SGB V in seiner Sitzung am 23. Oktober 2008 zur Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) sowie zur Neuordnung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2009**. [<http://www.kbv.de/8157.html>]

21. Prenzler A, Zeidler J, Braun S, von der Schulenburg JM: **Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung** (Assessment of health care resources from the viewpoint of the German social insurance system). *PharmacoEconomics – German Research Articles* 2010, **8**(1):47-66.
22. Stargardt T, Weinbrenner S, Busse R, Juckel G, Gericke CA: **Effectiveness and Cost of Atypical versus Typical Antipsychotic Treatment for Schizophrenia in Routine Care**. *Journal of Mental Health Policy and Economics* 2008, **11**(2):89-97.
23. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde: *Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie – Band 1: Behandlungsleitlinie Schizophrenie* (Practical guidelines in psychiatry and psychotherapy – volume 1: guideline schizophrenia). Darmstadt; 2006.
24. Daniels BA, Kirkby KC, Hay DA, Mowry BJ, Jones IH: **Predictability of rehospitalisation over 5 years for schizophrenia, bipolar disorder and depression**. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 1998, **32**:281-286.
25. Gastal FL, Andreoli SB, Quintana MI, Almeida Gameiro M, Leite SO, McGrath J: **Predicting the revolving door phenomenon among patients with schizophrenic, affective disorders and non-organic psychoses**. *Revista de saúde pública* 2000, **34**(3):280-285.
26. Conley RR, Kelly DL, Love RC, McMahon RP: **Rehospitalisation risk with second-generation and depot antipsychotics**. *Annals of Clinical Psychiatry* 2003, **15**(1):23-31.
27. Lin CH, Lin SC, Chen MC, Wang SY: **Comparison of time to rehospitalisation among schizophrenic patients discharged on typical antipsychotics,**

- clozapine or risperidone.** *Journal of the Chinese Medical Association* 2006, **69**(6):264-269.
28. Miettunen J, Lauronen E, Veijola J, Koponen H, Saarento O, Isohanni M: **Patterns of psychiatric hospitalisations in schizophrenic psychoses within the Northern Finland 1966 Birth Cohort.** *Nordic Journal of Psychiatry* 2006, **60**(4):286-293.
29. Lin HC, Lee HC: **The association between timely outpatient visits and the likelihood of rehospitalisation for schizophrenia patients.** *American Journal of Orthopsychiatry* 2008, **78**(4):494-497.
30. Carr VJ, Johnston PJ, Lewin TJ, Rajkumar S, Carter GL, Issakidis C: **Patterns of service use among persons with schizophrenia and other psychotic disorders.** *Psychiatric Services* 2003, **54**(2):226-235.
31. Thompson EE, Neighbors HW, Munday C, Trierweiler S: **Length of stay, referral to aftercare, and rehospitalisation among psychiatric inpatients.** *Psychiatric Services* 2003, **54**(9):1271-1276.
32. Morgan V, Korten A, Jablensky A: **Modifiable risk factors for hospitalisation among people with psychosis: evidence from the National Study of Low Prevalence (Psychotic) Disorders.** *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 2006, **40**:683–690.
33. Lin CH, Chen WL, Lin CM, Lee MD, Ko MC, Li CY: **Predictors of psychiatric readmissions in the short- and long-term: a population-based study in Taiwan.** *Clinics* 2010, **65**(5):481-489.
34. Ascher-Svanum H, Zhu B, Faries DE, Salkever D, Slade EP, Peng X, Conley RR: **The cost of relapse and the predictors of relapse in the treatment of schizophrenia.** *BMC Psychiatry* 2010, **10**(2):2-7.

35. König HH, Friemel S: **Gesundheitsökonomie psychischer Krankheiten** (Health economics of psychological diseases). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2006, **49**(1):46-56.
36. Melchinger H, Rössler W, Machleidt W. **Ausgaben in der psychiatrischen Versorgung – Ist die Verteilung der Ressourcen am Bedarf orientiert?** (Expenditures in psychiatric treatment – is the distribution of funds according to need?) *Nervenarzt* 2006, **77**(1):73-80.

## **Modul 8**

### **Treatment Costs of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Germany**

Braun, Sebastian

Zeidler, Jan

Linder, Roland

Engel, Susanne

Verheyen, Frank

Greiner, Wolfgang

*The European Journal of Health Economics 2012;*

*DOI 10.1007/s10198-012-0440-5*

## **Treatment costs of attention deficit hyperactivity disorder in Germany**

**Dr. Sebastian Braun<sup>1</sup>**  
**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>2</sup>**  
**Prof. Dr. Roland Linder<sup>3</sup>**  
**Dr. Susanne Engel<sup>3</sup>**  
**Dr. Frank Verheyen<sup>3</sup>**  
**Prof. Dr. Wolfgang Greiner<sup>4</sup>**

### **Institutsangaben**

<sup>1</sup> Herescon GmbH–Health Economic Research and Consulting, Hannover, Germany

<sup>2</sup> Center for Health Economics, Leibniz University Hannover, Hannover, Germany

<sup>3</sup> Scientific Institute of TK for Benefit and Efficiency in Health Care, Hamburg, Germany

<sup>4</sup> Faculty of Health Sciences, University of Bielefeld, Bielefeld, Germany

### **Address for correspondence**

Dr. Sebastian Braun

Herescon GmbH–Health Economic Research and Consulting,

Königsworther Straße 2, 30167 Hannover, Germany

E-Mail: braun@herescon.com

## **Abstract**

**Background:** Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) is one of the most common behavioural disorders among children and adolescents. The number of patients as well as prescriptions to treat this disease has continuously increased over the past few years. The aim of the present study was to analyse the costs for treating ADHD patients from the perspective of a major German health insurance fund.

**Methodology:** Anonymised administrative claims data were available for the study. All services reimbursed by the health fund for the selected ADHD patients were recorded. Apart from the resource use attributed directly to ADHD, co-morbidities as well as incremental costs were described based on a control group design.

**Results:** A total of 30,264 ADHD patients were diagnosed in 2008. The total costs for these patients were €3,888, and the incremental costs were €2,902. The largest proportions of incremental costs were due to therapeutic devices and remedies like occupational therapy amounting to €1,270. Proportionate costs of €263 have been settled for pharmacotherapy with Methylphenidate and Atomoxetine. However, 41 % of the patients were not treated with ADHD-related pharmaceuticals.

**Conclusions:** ADHD costs are relevant from health insurance perspective. The expenses for occupational therapy constitute the cost driver. Compared to the findings of studies from the United States and contrarily to the backdrop of public discussions about considerably increased prescriptions of ADHD-specific drugs, the significantly higher additional expenses for occupational therapy services are impressive. This kind of therapy is internationally rather unknown and is therefore not acknowledged as a therapeutic standard.

## **Keywords**

ADHD, Social health insurance fund, Claims data, Costs, Germany

**JEL**

I13

## **Background**

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) is one of the most common behavioural disorders among children and adolescents. It is a chronic disorder with considerable restrictions for the affected patients. ADHD can be diagnosed in case of inattentive and impulsive behaviour in combination with or without obvious hyperactivity which does not depend on the patient's age or stage of development and which leads to clear negative effects in social relationships as well as at school and in occupation [1].

Depending on data collection method and diagnostic criteria, the estimates of prevalence of ADHD in childhood and adolescence vary from 2 to 10 % [2]. In 2008, approximately 407,000 insureds of the German Statutory Health Insurance (SHI) suffered from ADHD and were treated with drugs related to ADHD [3]. The number of patients with ADHD as well as the number of prescriptions has continuously increased over the past few years [4].

The costs of ADHD are increasing, and simultaneously resources are limited within the German healthcare system [5, 6]. Nevertheless, systematic cost analyses based on health economic methods have rarely been performed in Germany. However, considering the growing economic impact and the limitation of resources in the health sector, detailed cost analyses are gaining increased practical relevance. Detailed information on particular cost components is just an important evidence on individual and structural causes of variances in the utilisation of healthcare services. Based on cost-of-illness studies, quantitative relations can be demonstrated and are considered as a basis information for evidence-based decisions for allocations in health care [7].

The aim of the present study was to calculate the costs of treating ADHD patients from the perspective of a major health insurance fund based on claims data.

## **Methodology**

### **Data and study population**

Anonymised claims data of a major German health insurance fund (Techniker Krankenkasse) with approximately 6.3 million insurees in 2008 were available. The study population includes all insurees with at least one inpatient ADHD diagnosis (ICD-10 F90.0, F90.1, F90.8 and F90.9) or at least one secured outpatient ADHD diagnosis (diagnosis in the data set with the additional attribute “secured”) in two different quarters of 2008.

Complete claims data of all identified patients for the year 2008 were extracted. Besides individual information regarding age, gender, and comorbidity, detailed information was available on a patient-related basis for the following resource and cost domains:

- Outpatient care: All services supplied to non-hospitalised patients by medical doctors or accredited psychotherapists in private practice.
- Inpatient care: All services supplied to hospitalized patients.
- Pharmaceuticals: Prescribed by medical doctors (only prescriptions filled by patients).
- Therapeutic devices and remedies: Prescribed by medical doctors but provided by other therapists for instance occupational therapists (in Germany, occupational therapy incorporates types of behavioural therapy).

- Rehabilitation: In Germany, rehabilitation is often prescribed subsequent to a hospital stay to allow full recovery.
- Sick leave payments: Payment for patients unable to work longer than 3 weeks.

All available information from the different healthcare settings could be linked via an anonymised identification number for each patient.

### **Calculation of costs and control group design**

Since the perspective of a health fund was used in this analysis, all resource use and costs in connection with ADHD, including all co-morbidities, were taken into account. Co-payments or out of pocket payments by patients are not relevant from this perspective as they do not have an impact on the budget [8]. Average direct costs were analysed separately by cost domain in order to be able to calculate and identify potential cost drivers. In addition, overall healthcare costs were calculated as a sum of all domains.

It is necessary that the analysis focuses only on those resource consumption which stay in relationship to ADHD. Hence, the costs of patients with ADHD were compared to a 1:5 matched control group adjusted for age and gender using an incremental approach for the disease-specific costs. An adequate consideration of all co-morbidities and concomitant diseases is possible with this approach. Since reliable information on the importance of ADHD-related co-morbidities is not available in Germany, this comparison additionally serves as quantification of the increased occurrence in patients with ADHD.

The basic analysis includes patients of all age groups due to the fact that a broad consensus in ADHD-specific research exists that this disorder should not be restricted to certain age groups [4]. Nevertheless, additional subgroup analyses were performed for the age groups newborn to 5 years, 6–18 years and  $\geq 18$  years to examine the particularities of the total costs and the payments for individual types of costs. The classification of age groups is largely justified by the existing approval of relevant pharmaceutical products and the frequency of diagnoses in school age [9].

In Germany, there are special valuation practices for the outpatient sector based on weighted points instead of direct monetary payment. Therefore, an accurate monetary assessment of outpatient services is very complex [10]. In 2008, points usually invoiced were indicated instead of monetary resource use. For monetary evaluation, currently valid points were attributed according to the Uniform Valuation Scheme (EBM). Thus, a uniform average value per point is usually used for comparison [11]. Following the Kassenärztliche Bundesvereinigung [National Association of Statutory Health Insurance Physicians], a uniform orientation value of €0.035 per point was assumed for the present study [12].

## **Results**

A total of 30,264 patients with ADHD were identified with the described inclusion criteria. The mean age of these patients was 15 years, and the proportion of male patients was 76 %.

In 2008, the mean overall direct costs amounted to €3,888 (see Table 1). Therapeutic devices and remedies accounted for the largest proportion of the total costs with an

amount of €1,704 (44 %). However, the costs for outpatient treatment (22 %), hospital treatment (20 %) and medication (12 %) were relevant. The costs for sick leave and rehabilitation were low on average but can also be remarkable in certain cases.

**Table 1: Total costs in 2008 in € (n = 30,264)**

Type of costs	Mean	Standard deviation	Minimum	Maximum
Outpatient care	837	764	0	38,509
Inpatient care	779	4,066	0	190,393
Pharmaceuticals	483	1,392	0	47,846
Therapeutic devices and remedies	1,704	5,465	0	334,084
Sick leave payments	50	976	0	53,658
Rehabilitation	35	584	0	49,096
Total	3,888	7,471	19	336,845

On average, the age- and gender-adjusted control group of 151,320 insurees without an ADHD diagnosis had lower reimbursement payments in all cost categories. The difference in mean costs accounted for additional treatment expenses for ADHD patients due to their medical condition. In 2008, these incremental costs added up to €2,902 on average per patient in all cost categories (Table 2). The costs for therapeutic devices and remedies accounted for the largest proportion of €1,270. Of these costs, €971 were for occupational therapy.

**Table 2: Incremental costs in 2008 in € (n = 30,264/n = 151,320)**

Type of costs	Mean		Incremental costs
	ADHD patients	Control group	
Outpatient care	837	231	606
Inpatient care	779	178	601
Pharmaceuticals	483	123	359
Therapeutic devices and remedies	1,704	434	1,270
Sick leave payments	50	11	39
Rehabilitation	35	9	26
Total	3,888	986	2,902

The average additional expenses for pharmaceuticals amounted to €359 with €263 being attributed to medication for ADHD with the agents Methylphenidate and Atomoxetine. The remaining additional drug costs of €97 mainly arised from the treatment for concomitant diseases. A total of 12,497 patients (41 %) did not receive any specific ADHD drug therapy.

ADHD is associated with several of co-morbidities which may have an effect on treatment costs. Based on a control group approach, it is possible to analyse medical conditions which patients with ADHD suffer from more frequently than the age- and gender-adjusted control group. “Specific Developmental Disorders of Scholastic Skills” (diagnosis F81\*) were diagnosed in 4,609 ADHD patients (15.23 %) (Table 3). However, only in 1,816 patients (1.20 %) of the control group this diagnosis ap-

peared. Based on these percentages, the odds ratio to get diagnosed with disorders of scholastic skills is almost 15.

**Table 3: Proportion of selected co-morbidities and odds ratio**

	Number of patients (%)		Odds ratio
	ADHD patients ( <i>n</i> = 30,264)	Control group ( <i>n</i> = 151,320)	
Specific developmental disorders of scholastic skills (F81.*)	4,609 (15.23)	1,816 (1.20)	14.79
Depressive episode/ recurrent depressive disorder (F32.*; F33.*)	2,506 (8.28)	2,366 (1.56)	5.68
Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use (F10–F19)	847 (2.80)	1,138 (0.75)	3.80
Phobic anxiety disorders/ other anxiety disorders (F40.*; F41.*)	1,538 (5.08)	2,103 (1.39)	3.80
Injury, poisoning and certain other consequences of external causes (S00–T98)	11,594 (38.31)	46,113 (30.47)	1.42

### Subgroup analyses

Table 4 summarises the distribution of 30,264 ADHD patients over three age groups and the respective mean costs within the different sectors.

**Table 4: Overview of the average costs 2008 (SD) of all age groups in €**

Type of costs	0–5 years		6–17 years		18–90 years	
	ADHD (n = 552)	Control group (n = 2,760)	ADHD (n = 24,268)	Control group (n = 121,340)	ADHD (n = 5,444)	Control group (n = 27,220)
Outpatient care	866 (684)	320 (341)	841 (757)	213 (340)	819 (801)	301 (510)
Inpatient care	567 (1,993)	190 (1,896)	690 (3,970)	142 (1,817)	1,198 (4,587)	335 (2,365)
Pharmaceuticals	147 (288)	71 (285)	465 (1,295)	111 (6,651)	595 (1,806)	182 (1,499)
Therapeutic devices and remedies	4,673 (6,307)	1,066 (3,626)	1,771 (4,235)	430 (2,690)	1,104 (8,990)	388 (4,505)
Sick leave payments	0 (0)	0 (0)	0 (2)	0 (2)	277 (2,289)	61 (948)
Rehabilitation	31 (366)	9 (252)	30 (530)	7 (312)	61 (794)	19 (409)
Total	6,284 (6,996)	1,656 (4,457)	3,797 (6,226)	904 (8,311)	4,054 (11,486)	1,286 (6,185)

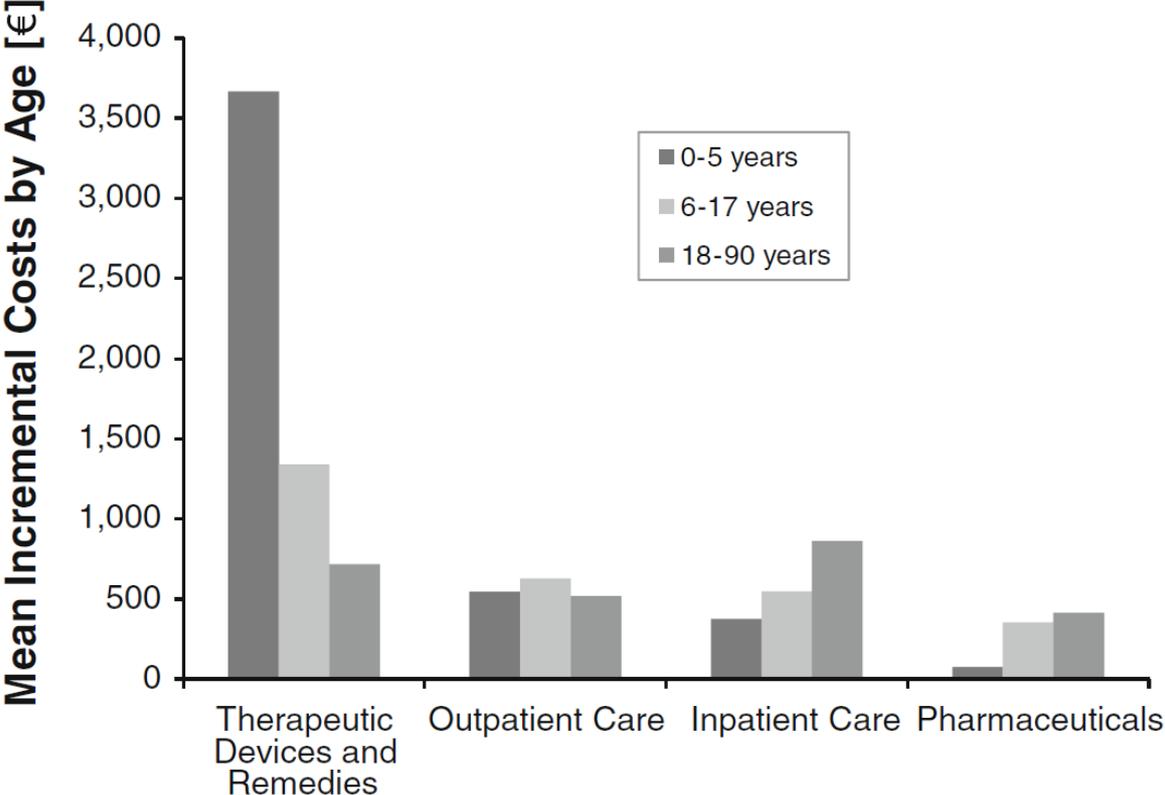
As expected, the group of newborn to 5-year-old patients formed the smallest group with 552 patients (2 %) of all ADHD patients identified in this study. These patients were 5 years old on average, and the proportion of male patients was 78 %. In the age group of 6–17 years, 24,268 ADHD patients (80 %) were identified. The average age of these patients was about 12 years, and the proportion of male patients was 79 %. The group of patients with an age of 18 years and older consisted of 5,444 insurees (18 %). On average, these patients were 34 years, old and the proportion of male patients was 62 %.

Only the newborn to 5-year-old patients differed significantly from the basic analysis in relation to mean total costs. The costs in the ADHD group and the control group (€6,284 vs. €1,656) as well as the ADHD-specific costs (€4,628), respectively, were markedly higher than in the other groups.

See Fig. 1 for the differences in ADHD-specific costs among the three age groups for the most important types of costs on the basis of the control group comparison. Therapeutic devices and remedies constituted the largest cost factor both in absolute

terms and as ADHD-specific costs. However, expenses in this service sector were considerably lower within the older age groups.

**Figure 1: Mean incremental costs in different age groups and types of costs**



Next to inpatient and outpatient treatments, medication expenses ranked fourth in all subgroups. As expected, they were significantly higher for the group of 6- to 17-year-old patients. In this subgroup, the average additional expenses for medication amounted to €354 with €295 to be attributed to medications for ADHD with the agents Methylphenidate and Atomoxetine. The remaining additional pharmaceutical spending of €59 arised from treatment for concomitant diseases. A total of 8,484 ADHD patients (35 %) in the group of 6- to 17-year olds have not received any disease-specific pharmaceutical treatment.

For the newborn to 5-year-old patients, the mean additional expenses for medication amounted to €76 of which €9 were be assigned to medical treatment for ADHD. With the ≥18-year olds in the ADHD group, the mean additional expenses for medication amounted to €413 and a proportion of €142 were related to ADHD-specific medication. The proportion of those patients without pharmaceutical treatment was equal to 93 % in the group of newborn to 5-year olds and equal to 64 % in the group of ≥18-year olds.

The evaluation of co-morbidities confirmed the differences for the subgroups as shown in Table 5. For instance, there was a growing tendency towards the following co-morbidities within older age groups: “Specific Developmental Disorders of Scholastic Skills (F81.\*)”, “Phobic Anxiety Disorders” and “Other Anxiety Disorders” (F40.\*, F41.\*), as well as “Injury, Poisoning and Certain Other Consequences of External Causes (S00–T98)”.

**Table 5: Overview of the number of patients (%) of selected co-morbidities and odds ratio of all age groups**

	0–5 years			6–17 years			18–90 years		
	ADHD (n = 552)	Control group (n = 2,760)	Odds ratio	ADHD (n = 24,268)	Control group (n = 121,340)	Odds ratio	ADHD (n = 5,444)	Control group (n = 27,220)	Odds ratio
Depressive episode/ recurrent depressive disorder (F32.*, F33.*)	3 (0.54)	2 (0.07)	7.97	626 (2.58)	599 (0.49)	5.34	1,877 (34.48)	1,805 (6.63)	7.41
Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use (F10–F19)	2 (0.36)	1 (0.04)	10.00	218 (0.90)	283 (0.23)	3.88	627 (11.52)	854 (3.14)	3.74
Specific developmental disorders of scholastic skills (F81.*)	11 (1.99)	11 (0.4)	5.00	4,370 (18.01)	1,764 (1.45)	14.89	228 (4.19)	41 (0.15)	28.06
Phobic anxiety disorders/ other anxiety disorders (F40.*, F41.*)	7 (1.27)	16 (0.58)	2.19	744 (3.07)	1,172 (0.97)	3.24	787 (14.46)	915 (3.36)	4.41
Injury, poisoning and certain other consequences of external causes (S00–T98)	23 (42.39)	913 (33.08)	1.28	9,327 (38.43)	38,188 (31.47)	1.36	2,033 (37.34)	7,012 (25.76)	1.49

## Discussion

From an international perspective, there are several studies which analysed the costs of ADHD [13–22]. To date, a cost-of-illness analysis on ADHD has not yet been published for Germany in a scientific journal. A paper published in a conference contribution shows considerably lower costs for 2003 than those calculated in the present study [23]. The total costs of ADHD patients were €622 as compared to €244 in an age- and gender-adjusted control group. However, these findings did not include key cost categories such as therapeutic devices and remedies which were not available in the data set.

ADHD costs are relevant from the perspective of a German health fund. The expenses for therapeutic devices and remedies constitute the cost driver. The advantages of this study are the reflection of a large national sample of a major health fund as well as the description of real healthcare services based on claims data. The calculated consumption of resources represents the de facto costs for health insurance funds. This is a key advantage of SHI claims data compared to other primary and secondary sources for health economic cost analyses from the health insurance perspective.

Compared to former evaluations of claims data, the non treatment-specific inclusion criterion for ADHD patients is a major advantage [24]. It has become apparent that 41 % of the patients did not receive any pharmaceutical therapy. 35 % of the group of 6- to 17-year-old ADHD patients were not treated with drug therapy. Consequently, patient identification via medication would be too limited for an overall analysis of the costs of illness.

Against the backdrop of public discussion on considerably increased prescriptions of ADHD-specific medication, significantly higher costs for therapeutic devices and remedies in the present analysis are particularly interesting. A large part of these costs has to be attributed to occupational therapy. This form of therapy is internationally rather unknown or acknowledged as therapeutic standard for children or adolescents with ADHD.

While other studies are based on the expert adjustment of the total costs by eliminating all non-disease-related costs, [25, 26] the present study calculates the incremental costs of ADHD by means of a comparison to a control group adjusted for age and gender. The key advantage of this study design is the inclusion of all disease-related costs from the perspective of a health fund. The analysis of the concomitant diseases and co-morbidities underlines the importance of this segment for the disease of ADHD. The control group comparison can thus prevent an underestimation of the economic disease burden.

As expected, the developmental disorders of scholastic skills with an odds ratio of nearly 15 were most impressing among the co-morbidities of patients with ADHD. However, a higher frequency of injury associated with ADHD is also mapped. Although the subgroup analysis of the 6- to 17-year-old patients (80 % of all ADHD patients) reveals that these patients clearly suffer less from psychological concomitant diseases, the corresponding odds ratios of the control group comparison largely match. Nonetheless, it must be ascertained that ADHD co-morbidities could more often be encoded since these patients are under regular medical treatment and the

corresponding co-morbidities can thus more frequently be diagnosed than in the control group.

Apart from the advantages mentioned, this study has some limitations. The demographical data do not include any further socio-economic information such as income and social status of the insurees. Assuming that the control groups differ with respect to these parameters which additionally may influence reimbursement costs, an adjustment only for age and gender would be insufficient. Clinical data, such as disease severity, are not yet available in the data of German health insurance funds. Furthermore, drugs prescribed in hospital are directly included in hospital remuneration and is not listed separately in the claims data of health insurance funds.

Due to very different accounting practices in the particular administrative districts of the National Associations of SHI physicians, the monetary assessment of the invoiced Uniform Value Scale points presents challenges. The monetarisation of the points was enabled on a calculated mean value. However, the point values for outpatient medical treatment may differ from the mean value in some regions. The effects of the current budgeting of outpatient services are not considered either.

In summary, this is the first study to represent an ADHD cost calculation including consumption of resources based on a broad database of approximately 6.3 million insurees with the inclusion criterion ADHD. A comprehensive design of the control group (1:5 matching) of more than 150,000 insurees without ADHD allows a reliable calculation of incremental costs. Further research will show if this approach can be

considered superior compared to classic cost analysis calculating indication-specific costs.

## **Conflict of interest**

The mission of the Scientific Institute of the TK for Benefit and Efficiency in Health Care (Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, WINEG) is to investigate the value of innovations and new programmatic approaches within the statutory health insurance framework. The authors Prof. Dr. Roland Linder, Dr. Susanne Engel and Dr. Frank Verheyen declare that because they belong to the Techniker Krankenkasse, a potential conflict of interest exists according to the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors.

## References

1. Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. (Hrsg.) [ADHD Association of Paediatricians and Adolescent Medical Doctors, registered association (publisher)]. ADHS bei Kindern und Jugendlichen (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung) - Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V [ADHD in Children and Adolescents (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)–Guideline of the ADHD Association of Paediatricians and Adolescent Medical Doctors, registered association]. Updated Version January (2007)
2. Alm B. ADHS bei Erwachsenen: Wenn Zappelphilipp erwachsen wird. [ADHD in Adults: If Fidgeting Will Develop.] Dtsch Med Wochenschr (2009); 134, Nr. 24
3. ABDA (Hrsg. [publisher]) – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Pressemitteilung 30. März (2009). [Federal Union of German Associations of Pharmacists: Press Release 30th March (2009)]. [www.abda.de](http://www.abda.de) [Download 22/07/2011]
4. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen [Advisory Council on the Assessment of Developments in the Health Care System]. Gutachten 2009 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen - Koordination und Integration Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens [Report 2009 of the Advisory Council on the Assessment of Developments in the Health Care System–Coordination and Integration–Health Care in an Ageing Society]. Köln: Bundesanzeiger Verlag (2009)

5. Schöffski, O., Sohn, S., Happich, M.: Die gesamtgesellschaftliche Belastung durch die hyperkinetische Störung (HKS) bzw. Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS). *Gesundheitswesen* 70, 398–403 (2008)
6. Wehmeier, P.M., Schacht, A., Rothenberger, A.: Change in the direct cost of treatment for children and adolescents with hyperkinetic disorder in Germany over a period of four years. *Child. Adolesc. Psychiatr. Mental. Health.* 3, 3 (2009). doi:10.1186/1753-2000-3-3
7. Schöffski, O.: Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen [Basic forms of health economic evaluations]. In: Schöffski, O., von der Schulenburg, J.M. (eds.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3rd edn, pp. 65–94. Springer, Berlin (2007)
8. Greiner, W., Schöffski, O.: Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung [Basic principles of economic studies]. In: Schöffski, O., von der Schulenburg, J.M. (eds.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3rd edn, pp. 167–191. Springer, Berlin (2007)
9. Ärzteblatt (Hrsg. [publisher]). G-BA: ADHS-Medikamente auch für Erwachsene [Joint Federal Committee: ADHD Medication for Adults as Well]. Available at URL: [http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/46378/G-BA\\_ADHSMedikamente\\_auch\\_fuer\\_Erwachsene.htm](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/46378/G-BA_ADHSMedikamente_auch_fuer_Erwachsene.htm) [Download 19/07/2011]
10. Holle, R., Behrend, C., Reitmeir, P., John, J.: Methodenfragen der Nutzung von GKV-Routinedaten für Kostenanalysen [Methodological questions on the use of SHI routine data for cost analyses]. In: Swart, E., Ihle, P. (eds.) *Routinedaten im Gesundheitswesen: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*, pp. 301–318. Huber, Bern (2005)

11. Prenzler A, Zeidler J, Braun S, von der Schulenburg JM. Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung [Assessment of health care resources from the viewpoint of the German social insurance]. *PharmacoEconomics—German Research Articles* 2010; 8(1): 47–66
12. Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.) [National Association of Statutory Health Insurance Physicians (publisher)]. Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses gemäß §87 Abs. 4 SGB V in seiner Sitzung am 23. Oktober 2008 zur Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) sowie zur Neuordnung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2009 [Decision of the Extended Valuation Committee Pursuant To Section 87 Paragraph 4 SGB V [Social Security Code V] in its meeting on 23rd October 2008 on the Adjustment of the Uniform Value Scale as well as the Reorganisation of Remunerating SHI Physicians in 2009] Available at URL: <http://www.kbv.de/8157.html> [Download 19/07/2011]
13. Guevara, J., Lozano, P., Wickizer, T., Mell, L., Gephart, H.: Utilization and cost of health care services for children with attentiondeficit/ hyperactivity disorder. *Pediatrics* 108, 71–78 (2001)
14. Leibson, C.L., Katusic, S.K., Barbaresi, W.J., Ransom, J., O'Brien, P.C.: Use and costs of medical care for children and adolescents with and without attention-deficit/hyperactivity disorder. *JAMA* 285(1), 60–66 (2001)
15. Chan, E., Zhan, C., Homer, C.J.: Health care use and costs for children with attention-deficit/hyperactivity disorder: national estimates from the medical expenditure panel survey. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 156, 504–511 (2002)

16. Burd, L., Klug, M.G., Coumbe, M.J., Kerbeshian, J.: Children and adolescents with attention deficit-hyperactivity disorder: 1. prevalence and cost of care. *J. Child Neurol.* 18, 555–561 (2003)
17. Leibson, C.L., Long, K.H.: Economic implications of attention deficit hyperactivity disorder for healthcare systems. *Pharmacoeconomics* 21, 1239–1262 (2003)
18. Swensen, A.R., Birnbaum, H.G., Secnik, K., Marynchenko, M., Greenberg, P., Claxton, A.: Attention-deficit/hyperactivity disorder: increased costs for patients and their families. *J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatr.* 42(12), 1415–1423 (2003)
19. Birnbaum, H.G., Kessler, R.C., Lowe, S.W., Secnik, K., Greenberg, P.E., Leong, S.A., Swensen, A.R.: Costs of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in the US: excess costs of persons with ADHD and their family members in 2000. *Curr. Med. Res. Opin.* 21(2), 195–205 (2005)
20. Matza, L.S., Paramore, C., Prasad, M.: A review of the economic burden of ADHD. *Cost. Eff. Resour. Alloc.* 3, 5 (2005). doi:10.1186/1478-7547-3-5
21. Ray, T.G., Levine, P., Croen, L.A., Bokhari, F.A.S., Hu, T.W., Habel, L.A.: Attention-deficit/hyperactivity disorder in children: excess costs before and after initial diagnosis and treatment cost differences by ethnicity. *Arch. Pediatr. Adolesc* 160, 1063–1069 (2006)
22. Pelham, W.E., Foster, M.E., Robb, J.A.: The economic impact of attention deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. *J. Pediatr. Psychol.* 32(6), 711–727 (2007)
23. Schlander, M., Trott, G.E., Schwarz, O.: Gesundheitsökonomie der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung in Deutschland - Teil 1: Versorgungsepidemiologie und Krankheitskosten [The health economics of attention deficit

- hyperactivity disorder in germany. part 1: health care utilization and cost of illness]. *Nervenarzt* 81(3), 289–300 (2010)
24. Gebhardt B, Finne E, von Rahden O, Kolip P, Glaeske G, Würdemann E. ADHS bei Kindern und Jugendlichen – Befragungsergebnisse und Auswertungen von Daten der Gmünder ErsatzKasse [ADHD in Children and Adolescents–Survey, Results and Evaluation of Data of the Gmünder ErsatzKasse]. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 65. St. Augustin: Asgard-Verlag (2008)
25. Ruof, J., Hülsemann, J.L., Mittendorf, T., Handelmann, S., von der Schulenburg, J.M., Zeidler, H., Merkesdal, S.: Costs of rheumatoid arthritis in Germany: a micro-costing approach based on healthcare payer’s data sources. *Ann. Rheum. Dis.* 62(6), 544–549 (2003)
26. Wu, E., Chen, L., Birnbaum, H., Yang, E., Cifaldi, M.: Cost of care for patients with rheumatoid arthritis receiving TNF-antagonist therapy using claims data. *Curr. Med. Res. Opin.* 23(8), 1749–1759 (2007)

## **Modul 9**

### **Die Berechnung indikationsspezifischer Kosten bei GKV- Routinedatenanalysen am Beispiel von ADHS – ein Methodenvergleich**

Zeidler, Jan

Lange, Ansgar

Braun, Sebastian

Linder, Roland

Engel, Susanne

Verheyen, Frank

Graf von der Schulenburg, J.-Matthias

*Zur Publikation angenommen bei „Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung  
Gesundheitsschutz“*

**Die Berechnung indikationsspezifischer Kosten bei GKV-  
Routinedatenanalysen am Beispiel von ADHS – ein Methodenvergleich  
(Calculation of disease related costs in claims data analyses at the example of  
attention deficit / hyperactivity disorder – comparison of methods)**

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>**

**Dipl.-Ök. Ansgar Lange<sup>1</sup>**

**Dr. Sebastian Braun<sup>2</sup>**

**Prof. Dr. Roland Linder<sup>3</sup>**

**Dr. Susanne Engel<sup>3</sup>**

**Dr. Frank Verheyen<sup>3</sup>**

**Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg<sup>1</sup>**

**Institutsangaben**

<sup>1</sup> Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz Universität  
Hannover, Hannover, Deutschland

<sup>2</sup> herescon gmbh – health economic research & consulting, Hannover, Deutschland

<sup>3</sup> Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen,  
Hamburg, Deutschland

**Korrespondenzadresse**

Dipl.-Ök. Jan Zeidler

Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover  
(CHERH)

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

Telefon: +49 511 762 4602

E-Mail: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

## **Zusammenfassung**

Bei der Berechnung von Krankheitskosten auf Basis von GKV-Routinedaten sind nur diejenigen Ressourcenverbräuche anzusetzen, welche mit der Zielerkrankung zusammenhängen. In der vorliegenden Studie wurden mit dem Kontrollgruppenansatz und der expertengestützten Methode zwei Ansätze zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche verglichen und am konkreten Beispiel von ADHS die Vor- und Nachteile gegenübergestellt.

Für die Studie standen anonymisierte Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) aus dem Jahr 2008 zur Verfügung. Die Studienpopulation umfasste alle ADHS-Patienten sowie eine fünfmal so große Kontrollgruppe. Ergänzend zu den Datenanalysen wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt.

Die mit dem Kontrollgruppenansatz ermittelten inkrementellen Kosten lagen bei durchschnittlich €2.902 im Jahr pro Patient. Die mit der expertengestützten Methode ermittelten indikationsspezifischen Kosten waren um €923 geringer. Dies liegt vor allem daran, dass durch den Vergleich mit einer geeigneten Kontrollgruppe die Kosten aller denkbaren Komorbiditäten und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden. Mit der systematischen Literaturrecherche wurden 65 relevante Studien identifiziert.

Beide Methoden besitzen spezifische Vor- und Nachteile. Entsprechende Limitationen sind bei der Studienplanung zu berücksichtigen.

## **Schlüsselwörter**

ADHS, expertengestützte Methode, GKV-Routinedaten, Kontrollgruppenansatz, krankheitsspezifische Kosten.

## **Abstract**

Claims data have proven useful to carry out cost-of-illness studies. In order to avoid overestimating disease-related costs, only those costs that are related to a specific disease should be considered. The present study demonstrates two basic approaches to identify disease-related costs. Therefore, using the example of ADHD, the advantages and drawbacks of expert-based approaches and approaches based on control-groups are compared.

Anonymized data from the “Techniker Krankenkasse” for year 2008 were available for the study. The study population encompasses all ADHD patients as well as a control group that is five times as large. Additionally a systematic literature review has been carried out.

Based on the comparison to the control group, disease-related costs were €2,902 per patient on average. However, using the expert-based approach costs were established to be €923 lower. This is mainly because a comparison to an appropriate control group incorporates all costs for possible co-morbidities and concomitant diseases. Systematic literature review has shown 65 relevant studies.

As a result, both approaches have different advantages and drawbacks. Planning studies, respective limitations need be considered.

## **Keywords**

ADHD, claims data, disease related costs, expert-based approach, control-group design.

## Hintergrund

Eine besondere Stärke von GKV-Routinedaten ergibt sich aus ihrer originären Zweckbestimmung. Da diese Daten routinemäßig für Abrechnungszwecke erhoben werden, haben sie sich als sinnvolle Möglichkeit zur Durchführung von Krankheitskostenanalysen erwiesen [1-2]. Gesetzliche Krankenkassen in Deutschland haben in ihren Datenbanken Informationen über nahezu alle Ressourcenverbräuche gespeichert, die innerhalb einer Periode durch die Versicherten in Anspruch genommen wurden und die einen Erstattungsanspruch an die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) beinhalten. GKV-Routinedaten umfassen demnach den Großteil aller Ressourcenverbräuche, die für die Behandlung jeglicher Erkrankungen, wie zum Beispiel eine Grippe oder aber auch schwerwiegende chronische Krankheiten wie Schizophrenie oder Kreislauferkrankungen, aufgewendet wurden. Um bei der Ermittlung der Krankheitskosten einer spezifischen Zielerkrankung eine Überschätzung der Kosten zu vermeiden, sind bei der Kalkulation indikationsspezifischer Kosten nur diejenigen Ressourcenverbräuche anzusetzen, welche mit der Zielerkrankung zusammenhängen. In der Gesundheitsökonomie existieren verschiedene Methoden zur Ermittlung indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche.

Am Beispiel eines GKV-Routinedatensatzes zur Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) werden mit dem Kontrollgruppenansatz sowie der expertengestützten Identifikationsmethode zwei alternative Ansätze zur Ermittlung indikationsspezifischer Kosten verglichen und bewertet. Beim Kontrollgruppenansatz werden die gesamten Leistungsausgaben der ADHS-Patienten mit denen einer geeigneten Kontrollgruppe ohne ADHS verglichen. Die Mehrkosten der ADHS-Gruppe werden als die indikationsspezifischen Kosten interpretiert. Bei der expertengestütz-

ten Methode werden hingegen die gesamten Leistungsausgaben um die ADHS-unabhängigen Kosten gemindert, ohne dass eine Kontrollgruppe vorliegt.

Darüber hinaus wird eine umfassende Kostenanalyse für das Krankheitsbild ADHS präsentiert. ADHS ist eine der häufigsten Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, welche mit erheblichen Einschränkungen für die Betroffenen verbunden ist. ADHS kann diagnostiziert werden, wenn unaufmerksames und impulsives Verhalten mit oder ohne deutliche Hyperaktivität vorliegt, welches nicht dem Alter und Entwicklungsstand des Patienten entspricht und zu einer deutlichen Beeinträchtigung in verschiedenen sozialen Bezugssystemen und im Leistungsbereich von Schule und Beruf führt [3]. Je nach Erhebungsmethode und Diagnosekriterien variieren die Schätzungen zur Häufigkeit im Kindes- und Jugendalter zwischen 2% bis 10% [4]. Im Jahr 2008 wurden etwa 407.000 Versicherte der GKV mit verschreibungspflichtigen Medikamenten gegen ADHS behandelt [5]. Die Fallzahlen sowie die Arzneimittelverschreibungen sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen [6].

Der Vergleich des Kontrollgruppenansatzes und der expertengestützten Methode zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche liefert erstmals für Deutschland wissenschaftliche Erkenntnisse zu der Fragestellung, ob es bei Anwendung der beiden Methoden innerhalb eines Krankheitsbildes zu relevanten Unterschieden kommt. Außerdem werden am konkreten Beispiel von ADHS die Vor- und Nachteile der beiden Ansätze gegenübergestellt. Zusätzlich werden die Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche vorgestellt, welche eine differenzierte Diskussion der unterschiedlichen Methoden aus einer internationalen Perspektive er-

möglichst. Ein wesentliches Ziel der Literaturrecherche war die Beantwortung der Frage, wie häufig die einzelnen Methoden zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche bei routinedatenbasierten Studien in der nationalen und internationalen Forschungspraxis eingesetzt werden. Eine weitere zentrale Zielsetzung war die Generierung von belastbaren Erkenntnissen, welche methodische Vorgehensweise bei den unterschiedlichen Methoden gewählt wurde.

## **Methoden**

### **Studienpopulation und Datengrundlage**

Für die Studie standen anonymisierte Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) mit etwa 6,3 Millionen Versicherten aus dem Jahr 2008 zur Verfügung. Die Studienpopulation umfasst dabei alle Versicherten, für die im Jahr 2008 mindestens eine ADHS-Diagnose (ICD-10 F90.0, F90.1, F90.8 und F90.9) im Krankenhaus oder mindestens eine gesicherte ADHS-Diagnose (Zusatzkennzeichen Diagnosesicherheit = "G") in zwei unterschiedlichen Quartalen im ambulanten Sektor dokumentiert wurden. Zusätzlich wurde eine fünfmal so große Kontrollgruppe ohne ADHS-Diagnose mit gleicher Verteilung hinsichtlich Alter und Geschlecht aus dem Versichertenbestand extrahiert.

Neben den Stammdaten, welche Informationen zum Alter- und Geschlecht enthalten, wurden für die selektierten Versicherten ambulante Diagnose- und Abrechnungsdaten, stationäre Behandlungen in Krankenhäusern, Rehabilitationsmaßnahmen, eingelöste ambulante Arzneimittelverordnungen, Krankengeld- und Arbeitsunfähigkeitsdaten sowie eingelöste Heil- und Hilfsmittelverordnungen ausgewertet. Dabei wurden

für die selektierten Versicherten alle bei der Krankenversicherung abgerechneten Leistungen erfasst.

### **Kontrollgruppenvergleich**

Um Aussagen über den durch das Krankheitsbild ADHS verursachten Ressourcenverbrauch treffen zu können, ist es notwendig, die Analyse auf diejenigen Abrechnungsvorgänge zu fokussieren, welche primär durch die ADHS-Behandlung sowie die damit zusammenhängenden Komorbiditäten verursacht worden sind. Einer der hier gegenübergestellten Ansätze ist der Kontrollgruppenvergleich. Bei diesem Ansatz werden die Leistungsausgaben der ADHS-Patienten mit denen der Kontrollgruppe verglichen. Die krankheitsspezifischen Kosten ergeben sich bei diesem inkrementellen Ansatz rechnerisch aus der Differenz der jeweiligen krankheitsübergreifenden Gesamtkosten beider Gruppen.

### **Expertengestützte Methode**

Für die im Folgenden dem Kontrollgruppenansatz gegenübergestellte Methode der expertengestützten Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche sind keine Daten einer geeigneten Vergleichsgruppe erforderlich. Bei diesem Ansatz werden von den Gesamtkosten der ADHS-Patienten alle nicht mit der Zielerkrankung in Verbindung stehenden Leistungsausgaben abgezogen, so dass auch hier indikationsspezifische Kosten angegeben werden können. Zur Identifikation der indikationsspezifischen Ressourcenverbräuche werden standardisierte Klassifikationsinstrumente eingesetzt. Bei dem vorliegenden Krankheitsbild wurde die ICD-Klassifikation, der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) der KBV, die ATC-Klassifikation sowie das Heilmittelpositionsnummernverzeichnis verwendet.

Demnach wurden im Bereich der Krankenhausaufenthalte, Rehabilitation und des Krankengeldes alle Abrechnungsvorgänge, welche auf die Diagnose F90.- (F90.0, F90.1, F90.8 und F90.9) zurückzuführen sind, als indikationsspezifisch definiert. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nur bei Krankenhausaufenthalten zwischen Haupt- und Nebendiagnosen differenziert wird. In diesem Bereich wurden alle Krankenhausaufenthalte als indikationsspezifisch definiert, unabhängig davon, ob es sich bei der ADHS-Diagnose um eine Haupt- oder Nebendiagnose handelt. Bei den Rehabilitationsmaßnahmen liegt eine eindeutige Diagnose vor. Im Bereich der Krankengeldzahlungen können hingegen wiederum mehrere Diagnosen gleichwertig nebeneinander stehen [2]. Beim Vorliegen mindestens einer ADHS-Diagnose wurde ein Krankengeldbezugszeitraum als indikationsspezifisch definiert.

Auch im Bereich der ambulanten Arztbehandlungen können für einen Behandlungszeitraum mehrere Diagnosen kodiert worden sein [2]. Da Diagnosen in den ambulanten Daten quartalsweise, die einzelnen Leistungen (EBM-Ziffern) hingegen tagesgenau dokumentiert sind, wurde ein zweistufiges Verfahren für die Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche eingesetzt. Zunächst wurde individuell für jeden Versicherten analysiert, ob in dem jeweiligen Quartal eine gesicherte ADHS-Diagnose kodiert wurde. In allen Fällen, wo im jeweiligen Quartal eine entsprechende Diagnose vorgelegen hat, wurden alle Kosten als indikationsspezifisch definiert, die auf ausgewählte Gebührenordnungspositionen von spezifischen Fachärzten (Kinder- und Jugendpsychiater, Psychiater) zurückzuführen sind. Die abgerechneten EBM-Punkte wurden im mit einem einheitlichen Orientierungspunktwert in Höhe von 3,5001 Cent monetär bewertet [7-8].

Im Bereich der Arzneimittel wurden alle Arzneimittelverordnungen für die Wirkstoffe Methylphenidat und Atomoxetin als ADHS-spezifisch definiert. Bei den Heilmitteln wurden alle Maßnahmen der Ergotherapie gemäß dem Heilmittelpositionsnummernverzeichnis ausgewählt. Diagnosen liegen für diese Leistungsbe- reiche im genutzten Datenbestand nicht vor, so dass diesem Verfahren die Annahme zugrunde liegt, dass die Leistungen ausschließlich zur ADHS-Behandlung bzw. der damit zusammenhängenden Komorbiditäten eingesetzt wurden.

### **Systematische Literaturrecherche**

Ergänzend zu den Datenanalysen wurde eine systematische Literaturrecherche nach relevanten Publikationen in englischer und deutscher Sprache durchgeführt. Hierfür wurde die kostenlose Datenbankrecherche des DIMDI genutzt. Folgende Datenban- ken wurden dabei berücksichtigt: MEDLINE, BIOSIS Previews, DAHTA-Datenbank, Deutsches Ärzteblatt, EMBASE Alert, EMBASE, gms, gms Meetings, Karger- Verlagsdatenbank, Krause&Pachernegg Verlagsdatenbank, SciSearch, Thieme- Verlagsdatenbank Preprint und die Thieme-Verlagsdatenbank. In den Datenbanken wurden die Suchstichworte (Cost#; cost analysis; Kosten#; Kosten#analyse#; Res- sourcen#; resource#; Krankheitskosten#; cost-of-illness#) mit den Suchstichworten (indikationsspezifisch#; krankheitsspezifisch#; krankheitsbezogen; indication#- specific#; disease#related; #related; treatment-related; behandlungsbezogen; thera- piebezogen) und (Routinedaten#; GKV-Routinedaten#; Sekundärdaten#; secondary data; Abrechnungsdaten#; claims data#; administrative data) kombiniert. Es wurden sowohl der Titel als auch die Zusammenfassung sowie die Schlagwörter nach diesen Suchstichworten durchsucht. Studien wurden eingeschlossen, wenn indikationsspezi-

fische Krankheitskosten mit einem Kontrollgruppenvergleich, der expertengestützten Methode oder einem Regressionsverfahren berechnet wurden. Anhand der eingeschlossenen Studien wurde erfasst, wie häufig die einzelnen Methoden zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche bei routinedatenbasierten Studien in der nationalen und internationalen Forschungspraxis eingesetzt werden. Zusätzlich wurden die Studien in Hinblick auf die methodische Vorgehensweise ausgewertet. Dabei wurde insbesondere erfasst, welche Variablen für das Matching verwendet wurden, welche Ressourcenverbräuche bei der expertengestützten Methode der Zielerkrankung zugeordnet wurden und nach welchen Kriterien diese Zuordnung erfolgte.

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der unterschiedlichen Methoden zur Ermittlung von indikationsspezifischen Kosten dargestellt. Anschließend werden die Ergebnisse der Literaturrecherche zusammengefasst.

## **Ergebnisse**

### **Studienpopulation**

Mit dem beschriebenen Aufgreifalgorithmus konnten 30.264 ADHS-Patienten identifiziert werden. Das durchschnittliche Alter dieser Patienten lag bei 15 Jahren, der Anteil männlicher Patienten bei 76%.

### **Kontrollgruppenvergleich**

Betrachtet man die durchschnittlichen gesamten Versorgungskosten pro ADHS-Patienten im Jahr 2008, so zeigt sich, dass sich die angefallenen Kosten in Höhe von

€3.888 ganz unterschiedlich auf die verschiedenen Kostenkategorien verteilen (Tabelle 1).

**Tabelle 1: Mittelwert der Kosten pro ADHS-Patient im Jahr 2008 in Euro nach Kostenkategorie**

	Gesamtkosten	Kontrollgruppenvergleich	Indikationsspezifische Kosten gemäß Expertenbefragung
Ambulante Ärzte	837	606	204
Krankenhaus	779	601	404*
Arzneimittel	483	359	262
Heil-/Hilfsmittel	1.704	1.270	1.075
Krankengeld	50	39	24
Rehabilitation	35	26	10
<b>Gesamt</b>	<b>3.888</b>	<b>2.902</b>	<b>1.979</b>

\* Unter Berücksichtigung aller Haupt- und Sekundär Diagnosen. Bei ausschließlicher Betrachtung der Hauptdiagnosen ergibt sich ein Mittelwert von €180.

Um die indikationsspezifischen Kosten der 30.264 ADHS-Patienten zu ermitteln, wurden ihnen 151.320 bezüglich Alter- und Geschlecht vergleichbare Kontrollpersonen gegenübergestellt. Diese Kontrollgruppe mit Versicherten ohne ADHS-Diagnose hat im Durchschnitt in allen Kostenkategorien deutlich niedrigere Leistungsausgaben. Die Differenzen der durchschnittlichen Kosten zwischen der ADHS- und Kontrollgruppe ergeben jeweils die mit der ADHS-Erkrankung in Zusammenhang stehenden Mehrausgaben in den einzelnen Kostenkategorien. Diese inkrementellen Kosten la-

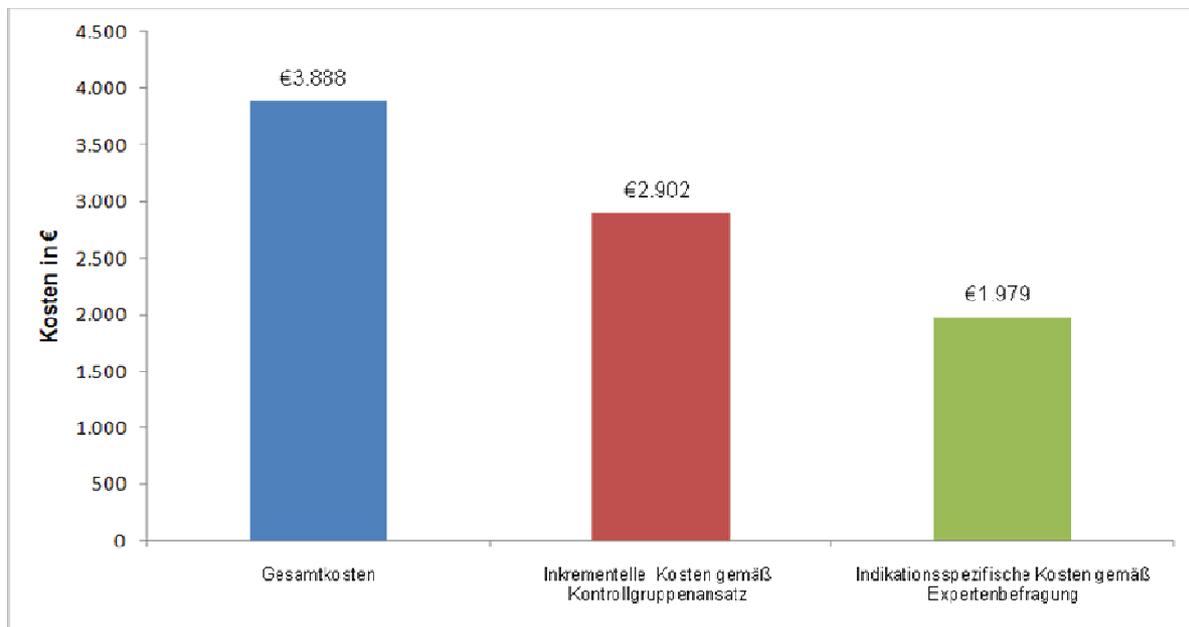
gen im Jahr 2008 über alle Kostenkategorien bei durchschnittlich €2.902 pro Patient. Den mit Abstand größten Kostenanteil machen mit €1.270 die Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel aus. Für ambulante Arztbehandlungen sowie stationäre Krankenhausbehandlungen sind jeweils circa €600 angefallen und für Arzneimittel wurden knapp €360 abgerechnet. Die Ausgaben für Krankengeldzahlungen und Rehabilitationen liegen im unteren zweistelligen Bereich.

### **Expertengestützte Methode**

Betrachtet man die mit dem expertengestützten Ansatz ermittelten indikationsspezifischen Kosten im Jahr 2008 in Höhe von €1.979, so können auch hier die Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel (Ergotherapie) als bedeutendster Kostentreiber identifiziert werden. Darüber hinaus sind die Leistungsausgaben für stationäre Krankenhausbehandlungen, Arzneimittel und ambulante Arztbehandlungen von besonderer Relevanz. Die Ausgaben für Krankengeld und Rehabilitation sind eher nachrangig, wobei für einzelne Patienten auch in diesen Bereichen durchaus fünfstellige Kosten pro Jahr anfallen können.

Die mit diesem Verfahren ermittelten indikationsspezifischen jährlichen Kosten sind um €923 niedriger als die mit dem Kontrollgruppenansatz ermittelten Kosten (Abbildung 1). Dies liegt vor allem daran, dass durch den Vergleich mit einer geeigneten Kontrollgruppe die Kosten aller denkbaren Komorbiditäten und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden.

**Abbildung 1: Übersicht über die nach dem Kontrollgruppenansatz und mit der expertengestützten Methode ermittelten jährlichen Kosten pro ADHS-Patient**



### **Systematische Literaturrecherche**

Die Datenbankrecherche ergab 2.000 Treffer, deren Titel und Zusammenfassungen zunächst daraufhin untersucht wurden, ob sich die Studien mit der Ermittlung indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche befassen. In diesem ersten Analyseschritt wurden 1.137 Duplikate ausgeschlossen. Außerdem wurden 459 Studien ausgeschlossen, bei denen keine indikationsspezifischen Krankheitskosten berechnet wurden. Damit verblieben 404 Studien, welche in einem zweiten Analyseschritt als Volltext durchgelesen wurden. Von diesen Studien wurden weitere 339 ausgeschlossen, da die indikationsspezifischen Kosten nicht mit dem Ziel einer umfassenden Krankheitskostenanalyse berechnet wurden sondern zum Vergleich unterschiedlicher Behandlungsstrategien (zum Beispiel unterschiedliche Arzneimittel) oder Krankheitsstadien (zum Beispiel Hochrisiko- versus Niedrigrisikopatienten). Die verbleibenden 65 Studien wurden umfassend ausgewertet.

22 internationale Studien haben den expertengestützten Ansatz zur Berechnung indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche genutzt [9-30]. Der Kontrollgruppenvergleich wurde in 13 Studien verwendet [31-43]. Vier Studien haben Regressionsansätze eingesetzt [44-47]. Am häufigsten wurde eine Kombination der Ansätze genutzt: In zehn Studien wurde die expertengestützte Methode und der Kontrollgruppenvergleich [48-57], in zwei Studien die expertengestützte Methode mit einem Regressionsansatz [58-59] und in zehn Studien der Kontrollgruppenvergleich mit einem Regressionsansatz kombiniert [60-69]. Eine Kombination aller drei Methoden ist bei vier Studien zu finden [70-73].

Bei dem Kontrollgruppenansatz werden unterschiedliche Gruppengrößen verwendet. Üblich ist ein 1:1- [34-39, 41, 50-55, 57, 62, 65, 70-73] oder 1:3-Matching [43, 60-61, 63-64, 67-69]. Teilweise wird jedoch auch ein 1:2- [66] oder 1:5-Matching [48] oder auch eine deutlich größere Kontrollgruppe verwendet [31-33, 56]. Bei einer Studie wurden als Kontrollgruppe zufällig 10% aus dem Gesamtversichertenbestand gezogen und keine Adjustierung nach Confoundern vorgenommen [42]. Eine Studie hat als Kontrollgruppe die Milliman's Health Cost Guidelines verwendet [40]. Diese Guidelines sind auf Basis von Routinedaten ausgewählter US-Krankenversicherer entwickelt worden und dienen als Benchmark für die durchschnittlichen Krankenkassenausgaben in der US-Bevölkerung. Übliche Matchingvariablen sind das Alter [31, 34-39, 41, 43, 48 49 50-57, 61-66, 68-73], das Geschlecht [34-39, 41, 43, 48-51, 53-57, 60-66, 68-73], die Versicherungsart [34, 48, 61, 64-65], die Region des Wohnortes [34-36, 43, 48-49, 52-53, 55, 57, 61, 64-66, 68-69, 71-73], der Erwerbsstatus des Patienten [39, 48-49, 62-63, 71-72], die ethnische Zugehörigkeit [52, 54] und der Charlson Comorbidity Index [34, 50-51] beziehungsweise der Deyo-Charlson

modified Comorbidity Index [41, 55, 66] oder ausgewählte Komorbiditäten [37, 66]. Bei einzelnen Studien werden die Kosten stratifiziert nach verschiedenen Variablen mit der Kontrollgruppe verglichen [32-33].

Bei der expertengestützten Methode werden primär ICD-Diagnosen zur Identifikation der indikationsspezifischen Ressourcenverbräuche verwendet [9, 14-30, 48-49, 51-59, 70-73]. Teilweise werden ausschließlich Primärdiagnosen berücksichtigt [9, 15, 22, 26-27, 55, 58-59], es gibt aber auch Ansätze, die zusätzlich Sekundärdiagnosen einbeziehen [14, 16-17, 19, 28-29, 52, 54, 57, 70-73]. Zur Identifikation indikationsspezifischer Arzneimittelkosten werden in der Regel Arzneimittel berücksichtigt, die zur Behandlung der Zielerkrankung eingesetzt werden [9, 14-23, 25-26, 28-30, 48-49, 52-55, 57-59, 70-73]. Teilweise werden diese krankheitsspezifischen Arzneimittel nur dann der Zielerkrankung zugeordnet, wenn in einem bestimmten Zeitraum vor der Verordnung eine stationäre oder ambulante Diagnose der Zielerkrankung vorgelegen hat [11]. Bei einzelnen Studien werden auch nur Arzneimittelverordnungen als indikationsspezifisch definiert, welche durch bestimmte Fachärzte ausgestellt wurden [9]. Teilweise werden auch weitere spezifische Leistungen ohne Diagnosekodierung berücksichtigt (zum Beispiel Prozedurencodes für Operationen, Laboruntersuchungen oder Infusionen) und den indikationsspezifischen Kosten zugeschrieben [9, 14, 16-17, 19, 24, 28, 30, 52, 55]. Bei einzelnen Studien kommt die sogenannte Episode Treatment Groups (ETG) Software zur Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche zum Einsatz [18, 25]. Mit dieser Software können ausgewählte Leistungen zur Behandlung spezifischer Erkrankungen anhand standardisierter Algorithmen automatisiert identifiziert werden.

Bei der Nutzung von Regressionsverfahren kommen häufig Generalisierte Lineare Modelle zum Einsatz [45, 47, 60, 62, 70]. Diese werden mitunter in ein zweistufiges Verfahren integriert, um dem Charakter von Kostendaten (schiefe Verteilung, ein gewisser Anteil an Nullkosten sowie die Verletzung der Annahme der Homoskedastizität) gerecht zu werden. Auf der ersten Stufe wird dabei mit Hilfe einer logistischen Regression ermittelt, welche Personen überhaupt Kosten größer Null haben, und erst im Anschluss wird die eigentliche Regression zur Ermittlung der indikationsspezifischen Kosten durchgeführt [44, 58, 66, 68, 71-73]. Weiterhin wird die Methode der kleinsten Quadrate (Ordinary Least Squares, OLS) verwendet, wobei die Kostendaten aufgrund der häufig schiefen Verteilung zunächst log-transformiert und nach der Regression wieder retransformiert werden [61, 64, 67]. Unabhängig von der genutzten Methodik wurden in Regressionen ähnliche Kovariablen genutzt wie sie üblicherweise auch im Zuge des zuvor beschriebenen Kontrollgruppenansatzes zum Einsatz kommen.

## **Diskussion**

Die Differenz der beiden Ansätze zur Ermittlung indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche ist erheblich. Zum einen lässt sich der Unterschied damit erklären, dass bei dem Kontrollgruppenvergleich auch Kosten für Komorbiditäten abgebildet werden und zwar im Idealfall genau zu dem Anteil, in dem die Ressourcenverbräuche für diese mit ADHS assoziierten Erkrankungen das Maß in der Kontrollgruppe übersteigen. Bei der expertengestützten Methode werden hingegen im Wesentlichen die auf die ADHS-Behandlung zurückzuführenden Kosten ausgewiesen mit Ausnahme inhärenter Unschärfen. Grundsätzlich wäre es auch möglich, die Kosten für Komorbiditäten anhand der standardisierten Klassifikationsinstrumente zu identifizieren. Hiermit

sind jedoch umfassende methodische Zuschlüsselungsprobleme verbunden, dürfen doch die Kosten der Komorbiditäten nicht vollständig der Zielerkrankung zugeschrieben werden, sondern nur in dem Umfang, indem sie den normalen Anteil in der nicht an ADHS erkrankten Durchschnittsbevölkerung übersteigen. Daher werden auch nur in wenigen der identifizierten Studien, welche ausschließlich auf den expertengestützten Ansatz zurückgreifen, Komorbiditäten abgebildet. Eine Lösung zur Aufschlüsselung der Kosten für Komorbiditäten bei der expertengestützten Methode können jedoch Regressionsverfahren sein [13, 16-17]. Mit dieser Methode kann für ausgewählte Komorbiditäten (adjustiert nach Confoundern) ermittelt werden, wie sich die krankheitsspezifischen Kosten bei Patienten mit einer entsprechenden Komorbidität im Vergleich zu Patienten ohne die spezifische Komorbidität verändern. Zusätzlich ist auch unter Nutzung der ETG Software eine Abbildung möglich [25]. Dennoch ist die Berücksichtigung von Komorbiditäten nach wie vor eine der größten methodischen Herausforderungen bei routinedatengestützten Krankheitskostenanalysen [74-75].

Wären die für eine valide Zuschlüsselung der Komorbiditäten erforderlichen Informationen transparent, könnten die beiden Ansätze zu einem vergleichbaren Ergebnis führen. Jedoch könnte es auch in einem Szenario, wo die Zuschlüsselungsproblematik der Komorbiditäten methodisch gelöst wäre, zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Dies hängt in erster Linie mit der Beschaffenheit von GKV-Routinedaten zusammen. Diese werden primär für Abrechnungszwecke erhoben und besitzen daher, wie jede andere Datenquelle im Gesundheitswesen auch, spezifische Limitationen [2]. Ein Beispiel ist der Sachverhalt, dass in den Arzneimittel-, Heil- und Hilfsmitteldaten keine Diagnosen gespeichert sind. Es kann also

bei den meisten Arznei- oder Heilmitteln keine eindeutige Aussage darüber getroffen werden, ob sie tatsächlich (ausschließlich) zur Behandlung der Zielerkrankung und der damit assoziierten Komorbiditäten eingesetzt wurden oder ob eine davon ganz unabhängige Erkrankung behandelt werden sollte. Aber auch in Leistungsbereichen, wo Diagnosen verfügbar sind, entstehen immer dann Unschärfen, wenn mehrere Diagnosen nebeneinander stehen und eine Leistung nicht ausschließlich einem Diagnoseschlüssel zugeordnet werden kann. Im ambulant-ärztlichen Versorgungsbereich wird diese Limitation noch verschärft, da die quartalsweise dokumentierten ICD-Diagnosen und die tagesgenau erfassten Leistungsdaten nicht eindeutig miteinander verknüpft werden können [76]. Ohne an dieser Stelle auf weitere Details eingehen zu können, sollte explizit hervorgehoben werden, dass die expertengestützte Methode mit einer Reihe von Unschärfen verbunden ist, welche auf die Beschaffenheit der Routinedaten sowie den teilweise pauschalen Charakter der standardisierten Klassifikationsinstrumente zurückzuführen sind. Die mit diesem Ansatz ermittelten Kosten können demnach sowohl höher als auch geringer als bei dem Kontrollgruppenansatz ausfallen. Im vorliegenden Fall sind die Kosten schon allein deshalb geringer, weil ADHS mit einer umfassenden Anzahl von Komorbiditäten (zum Beispiel Depressionen, Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen, umschriebene Entwicklungsstörungen schulischer Fertigkeiten, phobische Störungen und andere Angststörungen oder Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen) verbunden ist und diese in der präsentierten Form nur durch den Kontrollgruppenvergleich vollständig abgebildet werden.

In Tabelle 2 werden die Vor- und Nachteile der diskutierten Ansätze gegenübergestellt. Ein bedeutender Vorteil des Kontrollgruppenvergleichs ist die Möglichkeit, dass

Komorbiditäten automatisch erfasst und abgebildet werden. Ein weiterer Vorteil ist der geringe Zeitaufwand der Kostenkalkulation. Ein Nachteil des Kontrollgruppenansatzes liegt jedoch im schwierigen Zugang zu einer geeigneten Kontrollgruppe, da ein randomisiertes Studiendesign und ein zeitnahe Datenzugang meist nicht möglich ist. Außerdem sind unter Umständen nicht alle für eine Anpassung der Gruppen relevanten Variablen in GKV-Routinedaten erfasst. Ein Beispiel stellen Informationen zum Sozialstatus der Versicherten dar, welche sich nur begrenzt über den Tätigkeitschlüssel abbilden lassen. Ob die Ergebnisse eines nicht randomisierten Kontrollgruppenvergleichs mit einem Bias behaftet sind, hängt generell davon ab, inwieweit das spezifische Studiendesign kritische Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen minimieren beziehungsweise kontrollieren kann. Ein weiterer Nachteil des Kontrollgruppenansatzes ist seine begrenzte Eignung bei kleinen Stichproben und seltenen Krankheiten.

Im Gegensatz dazu besitzt die expertengestützte Methode den Vorteil, dass die krankheitsrelevanten Leistungen eindeutig definiert und somit durch entsprechende medizintheoretische Vorüberlegungen strukturiert sind. Außerdem kann dem Grundsatz der Datensparsamkeit aufgrund des Verzichts auf Kontrollgruppenvergleichsdaten besser Rechnung getragen werden. Einen wesentlichen Nachteil stellen jedoch die bereits angesprochenen Unschärfen bezüglich der Kausalität bei einzelnen Leistungen dar. Außerdem sind Komorbiditäten nicht direkt erfasst und für eine adäquate Abbildung sind diesbezüglich noch praktikable Lösungen für eine Aufschlüsselung zu entwickeln. Als weiterer Nachteil ist die aufwendige Kostenkalkulation zu nennen.

**Tabelle 2: Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Methoden zur Ermittlung von Krankheitskosten im Vergleich**

	Kontrollgruppenvergleich	Indikationsspezifische Kosten gemäß Expertenbefragung
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komorbiditäten erfasst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungen eindeutig definiert</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringer Zeitaufwand der Kostenkalkulation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datensparsamkeit</li> </ul>
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu einer geeigneten Kontrollgruppe nicht immer zeitnah möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsicherheiten bezüglich der Kausalität bei einzelnen Leistungen nicht vollständig lösbar</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht alle für das Matching relevante Variablen in Routinedaten erfasst</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komorbiditäten nicht direkt erfasst</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungeeignet für kleine Stichproben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufwendige Kostenkalkulation</li> </ul>

Geht man davon aus, dass in der Differenz alle Kosten für sonstige Erkrankungen repräsentiert sind, die in keiner Verbindung zu der hier untersuchten Zielerkrankung „ADHS“ stehen, würde eine alleinige Betrachtung der Gesamtkosten zu einer groben Überschätzung der Krankheitskosten führen. Hierin liegt ein wichtiges Indiz für die Notwendigkeit der Identifikation indikationsspezifischer Ressourcenverbräuche, wenn GKV-Routinedaten für die Kostenkalkulation genutzt werden. Nur einzelne der im Rahmen der systematischen Literaturrecherche identifizierten Studien haben daher lediglich die Gesamtkosten untersucht ohne eine Adjustierung für indikationsspezifische

sche Ressourcenverbräuche vorzunehmen [77-81]. Um die Qualität, Transparenz und Vergleichbarkeit von Krankheitskostenanalysen auf Basis der expertengestützten Methode zu verbessern, sollten standardisierte Leitlinien für relevante Kostendomänen bei ausgewählten Erkrankungen entwickelt und publiziert werden. Eine solche Liste an relevanten Kostendomänen wurde beispielweise für die Rheumatoide Arthritis als auch für die Osteoporose und Arthrose bereits für Deutschland entwickelt [82] und auf GKV-Routinedaten angewendet [83].

Neben den zuvor angewandten Methoden ist bereits im Zuge der Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche deutlich geworden, dass weitere methodische Ansätze zur Ermittlung von indikationsspezifischen Kosten zum Einsatz kommen. Hierzu zählen insbesondere Regressionsmethoden, auf welche im Folgenden kurz eingegangen wird.

Eine Regression ermittelt, vereinfacht ausgedrückt, den Zusammenhang zwischen einer abhängigen Variable (hier: Kosten) und einer oder mehreren unabhängigen Variablen (hier: unter anderem einer Indikatorvariable für „erkrankt“/„nicht erkrankt“). Im Ergebnis können somit im Idealfall diejenigen Kosten ermittelt werden, die auf die untersuchte Krankheit zurückzuführen sind unter Berücksichtigung von weiteren Einflussfaktoren wie zum Beispiel Alter, Geschlecht und Komorbiditäten [84].

Zu den Besonderheiten von Kostendaten, welche bei Regressionsansätzen berücksichtigt werden müssen, zählen mitunter eine schiefe Verteilung, ein gewisser Anteil an Nullkosten sowie die Verletzung der Annahme der Homoskedastizität, also einer gleichmäßigen Streuung [85]. Die Methode der kleinsten Quadrate (OLS) [86-88] ist

daher nur in Ausnahmefällen geeignet und kann zu nicht effizienten Schätzern führen [85, 89-90]. Auch eine vorab durchgeführte Transformation der Daten mit entsprechender Retransformation nach der Regression, zum Beispiel mit Hilfe einer *smearing estimation* [91] bringt eine Reihe von weiteren Herausforderungen mit sich [92-93]. Der Herausforderung der Nullkosten kann jedoch unter anderem durch *Two-stage Models* [94] begegnet werden.

Aufgrund der Nachteile der zuvor genannten Methoden finden seit einiger Zeit die Generalisierten Linearen Modelle (*GLM*) gehäuft Anwendung bei der Schätzung von Krankheitskosten [45, 47, 60, 62, 70]. GLMs umgehen dabei das Problem der Retransformation, erlauben Heteroskedastizität sowie nicht-normalverteilte Kostendaten [85]. Trotz einiger Vorteile der GLMs bei der Analyse von Kostendaten können sich auch hierbei Herausforderungen ergeben, die insbesondere die Ermittlung der angemessenen Link-Funktion betreffen [95].

Darüber hinaus kann in den letzten Jahren der komplementäre Einsatz von Matching- und Regressionsverfahren bei Krankheitskostenanalysen beobachtet werden [64, 95]. Es ist weiterhin anzumerken, dass keine der zuvor genannten Methoden, sowohl der Kontrollgruppenvergleich als auch die Regressionsmethoden, für den Einfluss von Ungleichheiten bei unbeobachtbaren Variablen adjustiert [96]. Hierfür wäre beispielsweise eine methodische Herangehensweise mit Instrumenten Variablen oder einem Difference-in-Difference Ansatz notwendig, welche allerdings ebenfalls mit einer Reihe von Problemen behaftet sind [96-97].

Eine weitere Methode, welche in internationalen Studien angewendet wird, ist der Vorher-Nachher-Vergleich [98-106]. Bei dieser Methode werden die Kosten vor und nach dem ersten Auftreten einer Erkrankung gemessen. Die Untersuchungspopulation stellt somit ihre eigene Kontrollgruppe vor und nach einem Ereignis dar. Ein Vorteil dieses Designs besteht in dem vergleichsweise geringen Aufwand und der leichten Verständlichkeit der Ergebnisse, insbesondere wenn keine geeignete Kontrollgruppe vorhanden ist. In der Wissenschaft wird der Prä-/Post-Vergleich jedoch sehr kritisch diskutiert. Kernpunkt der Kritik ist, dass jeweils vor und nach den Messungen verschiedene zeitbezogene Effekte beziehungsweise Veränderungen, welche die Outcomevariable beeinflussen, auftreten können [107]. Eine Lösung dieser Herausforderung kann in einem Crossover-Design liegen, welches jedoch für Krankheitskostenanalysen nur begrenzt geeignet ist [108]. Außerdem erfordert der Vorher-Nachher-Vergleich längsschnittlich verfügbare Daten und eine Begrenzung der Krankheitskostenanalyse auf inzidente Fälle. Diese Einschränkung bei gleichzeitig erhöhtem Datenbereitstellungsaufwand erschien in der vorliegenden Studie nicht sinnvoll.

Eine weitere Möglichkeit stellt der Vergleich mit standardisierten Referenzwerten dar. Bezogen auf GKV-Routinedaten können die Referenzwerte beispielsweise dem Risikostrukturausgleich entnommen werden. Der große Vorteil bei der Verwendung dieser Werte liegt darin, dass sie öffentlich verfügbar sind (wenn auch mit einem größeren Zeitverzug) und eine hohe Transparenz aufweisen. Gravierende Nachteile ergeben sich aus den häufigen Methodenänderungen und vor allem der unzureichenden Berücksichtigung von regionalen und kassenspezifischen Besonderheiten.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie haben gezeigt, dass die Kosten der Behandlung von ADHS aus der Krankenversicherungsperspektive relevant sind. Den zentralen Kostentreiber stellen dabei die Ausgaben für Heil- und Hilfsmittel dar. Die große ökonomische Bedeutung der Heil- und Hilfsmittelkosten ist ein sehr interessantes Ergebnis, dominieren bei der Therapie anderer Erkrankungen doch häufig eher die Ausgaben für stationäre Krankenhausbehandlungen und Arzneimittel. Hier zeigen sich die spezifischen Therapieziele der ADHS-Behandlung im Sinne eines multimodalen und interdisziplinären Behandlungskonzeptes. Bisher existiert für Deutschland keine GKV-routinedatenbasierte und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Krankheitskostenanalyse zu ADHS. Eine bisher nur als Konferenzbeitrag veröffentlichte Publikation weist bezogen auf das Jahr 2003 deutlich niedrigere als die hier kalkulierten Kosten aus [109]: Die Gesamtkosten bei ADHS-Patienten lagen dort bei € 622 pro Jahr, bei der Kontrollgruppe bei € 244. Zu berücksichtigen ist bei diesen Zahlen, dass zentrale Kostenkategorien wie Heil- und Hilfsmittel in der Datengrundlage nicht verfügbar waren. Nur eine der im Rahmen der systematischen Literaturrecherche identifizierten Studien hat sich mit den Kosten von ADHS aus einer internationalen Perspektive auseinandergesetzt [49]. Ein direkter Vergleich mit den Ergebnissen von Birnbaum et al. ist jedoch wenig zielführend, da sich die Therapieoptionen zur ADHS-Behandlung zwischen dem deutschen Gesundheitssystem und dem US-System wesentlich unterscheiden. Andere ADHS-Studien wurden bei der systematischen Literaturanalyse ausgeschlossen, da sie nur begrenzte Studienpopulationen untersucht haben, zum Beispiel ausschließlich ADHS-Patienten mit spezifischen Arzneimittelverordnungen [110].

Die Vorteile der vorliegenden Studie liegen in der Betrachtung eines großen bundesweiten Studienkollektivs einer Krankenkasse sowie in der routinedatengestützten Abbildung des realen Versorgungsgeschehens. Die Ressourcenverbräuche stellen die tatsächlich bei der Krankenversicherung angefallenen Kosten dar. Hier zeigt sich ein wesentlicher Vorteil von GKV-Routinedaten gegenüber anderen Primär- und Sekundärdatenquellen für gesundheitsökonomische Kostenanalysen.

Neben den genannten Vorteilen weist die Studie jedoch auch Limitationen auf. So enthalten die vorliegenden Stammdaten nur eingeschränkt weitergehende sozioökonomische und psychometrische Informationen, beispielsweise zur Einkommensklasse oder dem Sozialstatus der Versicherten. Unter der Annahme, dass sich die Vergleichsgruppen bezüglich dieser Parameter unterscheiden und diese zusätzlich einen Einfluss auf die Leistungsausgaben haben, wäre die alleinige Übereinstimmung hinsichtlich Alter und Geschlecht unzureichend. Auch klinische Daten, wie die Schwere der meisten Erkrankungen, liegen den Krankenkassen in Deutschland in ihren Routinedaten bisher nicht vor. Außerdem sind im Krankenhaus verordnete Arzneimittel direkt in der Krankenhausvergütung enthalten und werden in den Abrechnungsdaten der GKV nicht gesondert aufgeführt. Bei Krankenhausaufenthalten verordnete Arzneimittel sind daher in den Krankenhauskosten enthalten. Bei der Berechnung der Krankenhauskosten mit der expertengestützten Methode wurden auch Krankenhausaufenthalte berücksichtigt, bei denen die ADHS-Diagnose als Nebendiagnose kodiert wurde. Dies könnte zu einer Überschätzung der Krankenhauskosten führen. Darüber hinaus besitzen Kostenanalysen, welche auf den Routinedaten einzelner Krankenkassen basieren, in der Regel nur eine eingeschränkte Generalisierbarkeit [75].

Aufgrund der in den einzelnen KV-Bezirken sehr unterschiedlichen Abrechnungsmodalitäten ist die monetäre Bewertung der im ambulanten Bereich abgerechneten EBM-Punkte mit Herausforderungen verbunden. Auf Basis eines Durchschnittswertes wurde jedoch die Monetarisierung der abgerechneten EBM-Punkte ermöglicht. Es sollte in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden, dass die Punktwerte der ambulant ärztlichen Leistungen in einzelnen Regionen von dem Durchschnittswert abweichen können. Außerdem finden die Auswirkungen der jeweils gültigen Budgetierung der ambulanten Leistungen keine Berücksichtigung.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass sowohl der Kontrollgruppenansatz als auch die expertengestützte Methode spezifische Vor- und Nachteile besitzen. Entsprechende Limitationen sind bei der Studienplanung zu berücksichtigen. Ungeachtet dieser Einschränkungen werden beide Ansätze häufig in internationalen Studien genutzt. Mit der Regressionsanalyse konnte eine weitere bedeutende Methode identifiziert werden, welche in zukünftigen Methodenstudien auf ihre spezifischen Vor- und Nachteile hin bewertet werden sollte. Die vorliegende Studie stellt erstmals eine alle Ressourcenverbräuche umfassende Kostenkalkulation von ADHS dar, basierend auf einer breiten Datenbasis von circa 6,3 Millionen Versicherten.

## **Interessenkonflikte**

Das Wissenschaftliche Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) hat zur Aufgabe, die Wertigkeit von Innovationen und neuen programmatischen Ansätzen innerhalb der GKV zu hinterfragen. Die Autoren Prof. Dr. Roland Linder, Dr. Susanne Engel und Dr. Frank Verheyen erklären, dass aufgrund ihrer Zugehörigkeit zur Techniker Krankenkasse ein potenzieller Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

## Literaturverzeichnis

1. Reinhold T, Andersohn F, Hessel F, Brüggjenjürgen B, Willich S N (2011) Die Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zur Beantwortung gesundheitsökonomischer Fragestellungen. Eine Potenzialanalyse. *Gesundh ökon Qual manag* 16:153-159
2. Zeidler J, Braun S (2011) Sekundärdatenanalysen. In: Schöffski O, von der Schulenburg JM (Hrsg) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Springer, Berlin, S 243-274
3. Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. (2007). *ADHS bei Kindern und Jugendlichen (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung) – Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. Aktualisierte Fassung Januar 2007*.
4. Schenk M (2009) ADHS bei Erwachsenen: Wenn Zappelphilipp erwachsen wird. *Dtsch Med Wochenschr* 134:p24
5. ABDA (2009) - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Pressemitteilung 30. März 2009. [www.abda.de](http://www.abda.de)
6. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009) *Gutachten 2009 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen - Koordination und Integration Gesund-*

heitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Bundesanzeiger Verlag, Köln

7. Prenzler A, Zeidler J, Braun S, von der Schulenburg J M (2010) Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung. *PharmacoEconomics – German Research Articles* 8:47-66
8. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2008) Beschluss des erweiterten Bewertungsausschusses gemäß §87 Abs. 4 SGB V in seiner Sitzung am 23. Oktober 2008 zur Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) sowie zur Neuordnung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2009. <http://www.kbv.de/8157.html>
9. Alemayehu B, Buysman E, Parry D, Becker L, Nathan F (2010) Economic burden and healthcare utilization associated with castration-resistant prostate cancer in a commercial and Medicare Advantage US patient population. *J Med Econ* 13:351-361
10. Bhattacharya A, Leigh J P (2011) Musculoskeletal disorder costs and medical claim filing in the US retail trade sector. *Ind Health* 49:517-522
11. Bhattacharyya N, Grebner J, Martinson N G (2011) Recurrent Acute Rhinosinusitis: Epidemiology and Health Care Cost Burden. *Otolaryngol Head Neck Surg* 146:307-312

12. Black L, Naslund M J, Gilbert T D J, Davis E A, Ollendorf D A (2006) An examination of treatment patterns and costs of care among patients with benign prostatic hyperplasia. *Am J Manag Care* 12:99-110
13. Dalal A A, Stanford R, Henry H, Borah B (2008) Economic burden of rhinitis in managed care: a retrospective claims data analysis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 101:23-29
14. Dalal A A, Liu F, Riedel A A (2011) Cost trends among commercially insured and Medicare Advantage-insured patients with chronic obstructive pulmonary disease: 2006 through 2009. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 6:533-542
15. Freytag A, Thiede M, Schiffhorst G et al. (2011) Versorgungskosten von Rückenschmerzen und die Bedeutung der Schmerzchronifizierung – Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse. *Gesundh ökon Qual manag* DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1281578>
16. Guo J J, Keck P E, Li H, Patel N C (2007) Treatment costs related to bipolar disorder and comorbid conditions among Medicaid patients with bipolar disorder. *Psychiatr Serv* 58:1073-1078
17. Guo J J, Keck P E J, Li H, Jang R, Kelton C M (2008) Treatment costs and health care utilization for patients with bipolar disorder in a large managed care population. *Value Health* 11:416-423

18. Lee P P, Levin L A, Walt J G et al. (2007) Cost of patients with primary open-angle glaucoma: a retrospective study of commercial insurance claims data. *Ophthalmology* 114:1241-1247
19. Margolis J, Barron J J, Grochulski W D (2005) Health care resources and costs for treating peripheral artery disease in a managed care population: results from analysis of administrative claims data. *J Manag Care Pharm* 11:727-734
20. Menzin J, Wygant G, Hauch O, Jackel J, Friedman M (2008) One-year costs of ischemic heart disease among patients with acute coronary syndromes: findings from a multi-employer claims database. *Curr Med Res Opin* 24:461-468
21. Müller-Schwefe G, Freytag A, Höer A et al. (2011) Healthcare utilization of back pain patients: results of a claims data analysis. *J Med Econ* 14:816-823
22. Nurmagambetov T, Atherly A, Williams S, Holguin F, Mannino D M, Redd S C (2006) What is the cost to employers of direct medical care for chronic obstructive pulmonary disease? *COPD* 3:203-209
23. O'Sullivan A K, Sullivan J, Higuchi K, Montgomery A B (2011) Health care utilization & costs for cystic fibrosis patients with pulmonary infections. *Manag Care* 20:37-44

- 24.Ohsfeldt R L, Borisov N N, Sheer R L (2006) Fragility fracture-related direct medical costs in the first year following a nonvertebral fracture in a managed care setting. *Osteoporos Int* 17:252-258
- 25.Prescott J D, Factor S, Pill M, Levi G W (2007) Descriptive analysis of the direct medical costs of multiple sclerosis in 2004 using administrative claims in a large nationwide database. *J Manag Care Pharm* 13:44-52
- 26.Priest J L, Cantrell C R, Fincham J, Cook C L, Burch S P (2011) Quality of care associated with common chronic diseases in a 9-state Medicaid population utilizing claims data: an evaluation of medication and health care use and costs. *Popul Health Manag* 14:43-54
- 27.Rein D B, Zhang P, Wirth K E et al. (2006) The economic burden of major adult visual disorders in the United States. *Arch Ophthalmol* 124:1754-1760
- 28.Saleh M N, Fisher M, Grotzinger K M (2009) Analysis of the impact and burden of illness of adult chronic ITP in the US. *Curr Med Res Opin* 25:2961-2969
- 29.Simoni-Wastila L, Blanchette C M, Qian J et al. (2009) Burden of chronic obstructive pulmonary disease in Medicare beneficiaries residing in long-term care facilities. *Am J Geriatr Pharmacother* 7:262-270

30. Sun P, Seftel A, Swindle R, Ye W, Pohl G (2005) The costs of caring for erectile dysfunction in a managed care setting: evidence from a large national claims database. *J Urol* 174:1948-1952
31. Amendah D D, Mvundura M, Kavanagh P L, Sprinz P G, Grosse S D (2010) Sickle cell disease-related pediatric medical expenditures in the U.S. *Am J Prev Med* 38:550-556
32. Boulet S L, Molinari N A, Grosse S D, Honein M A, Correa-Villaseñor A (2008) Health care expenditures for infants and young children with Down syndrome in a privately insured population. *J Pediatr* 153:241-246
33. Boulet S L, Grosse S D, Honein M A, Correa-Villaseñor A (2009) Children with orofacial clefts: health-care use and costs among a privately insured population. *Public Health Rep* 124:447-453
34. Carls G, Li T, Panopalis P et al. (2009) Direct and indirect costs to employers of patients with systemic lupus erythematosus with and without nephritis. *J Occup Environ Med* 51:66-79
35. Gore M, Sadosky A, Stacey B R, Tai K S, Leslie D (2011) The Burden of Chronic Low Back Pain: Clinical Comorbidities, Treatment Patterns, and Healthcare Costs in Usual Care Settings. *Spine* DOI: 10.1097/BRS.0b013e318241e5de

36. Gore M, Tai K S, Sadosky A, Leslie D, Stacey B R (2011) Clinical comorbidities, treatment patterns, and direct medical costs of patients with osteoarthritis in usual care: a retrospective claims database analysis. *J Med Econ* 14:497-507
37. Häussler B, Gothe H, Göl D, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D (2007) Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany--the BoneEVA Study. *Osteoporos Int* 18:77-84
38. Köster I, Huppertz E, Hauner H, Schubert I (2011) Direct Costs of Diabetes Mellitus in Germany – CoDiM 2000-2007. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 119:377-385
39. Ivanova J I, Birnbaum H G, Schiller M, Kantor E, Johnstone B M, Swindle R W (2011) Real-world practice patterns, health-care utilization, and costs in patients with low back pain: the long road to guideline-concordant care. *Spine J* 11:622-632
40. Mirkin D, Murphy-Barron C, Iwasaki K (2007) Actuarial analysis of private payer administrative claims data for women with endometriosis. *J Manag Care Pharm* 13:262-272
41. Palacio A, Uribe C L, Li H et al. (2010) Financial and clinical characteristics of fibromyalgia: a case-control comparison. *Am J Manag Care* 16:118-125

42. White A G, Birnbaum H G, Mareva M N, Henckler A E, Grossman P, Mallett D A (2005) Economic burden of illness for employees with painful conditions. *J Occup Environ Med* 47:884-892
43. Wu E Q, Birnbaum H G, Shi L et al. (2005) The economic burden of schizophrenia in the United States in 2002. *J Clin Psychiatry* 66:1122-1129
44. Saigal S, Joyce G (2005) Economic costs of benign prostatic hyperplasia in the private sector. *J Urol* 173:1309-1313
45. Sarsour K, Kalsekar A, Swindle R, Foley K, Walsh J K (2011) The association between insomnia severity and healthcare and productivity costs in a health plan sample. *Sleep* 34:443-450
46. Sicras-Mainar A, Rejas J, Navarro R (2009) Treating patients with fibromyalgia in primary care settings under routine medical practice: a claim database cost and burden of illness study. *Arthritis Res Ther* 11:54
47. Unützer J, Schoenbaum M, Katon W J (2009) Healthcare costs associated with depression in medically ill fee-for-service medicare participants. *J Am Geriatr Soc* 57:506-510
48. Asche C V, Singer M E, Jhaveri M, Chung H, Miller A (2010) All-cause health care utilization and costs associated with newly diagnosed multiple sclerosis in the United States. *J Manag Care Pharm* 16:703-712

49. Birnbaum H G, Kessler R C, Lowe S W et al. (2005) Costs of attention deficit-hyperactivity disorder (ADHD) in the US: excess costs of persons with ADHD and their family members in 2000. *Curr Med Res Opin* 21:195-206
50. Cryer B L, Wilcox C M, Henk H J, Zlateva G, Chen L, Zarotsky V (2010) The economics of upper gastrointestinal bleeding in a US managed-care setting: a retrospective, claims-based analysis. *J Med Econ* 13:70-77
51. Frick K D, Walt J G, Chiang T H et al. (2008) Direct costs of blindness experienced by patients enrolled in managed care. *Ophthalmology* 115:11-17
52. Khanna R, Madhavan S S, Bhanegaonkar A, Remick S C (2011) Prevalence, healthcare utilization, and costs of breast cancer in a state Medicaid fee-for-service program. *J Womens Health* 20:739-747
53. Kim M H, Lin J, Hussein M, Kreilick C, Battleman D (2009) Cost of atrial fibrillation in United States managed care organizations. *Adv Ther* 26:847-857
54. Marton J P, Boulanger L, Friedman M, Dixon D, Wilson J, Menzin J (2006) Assessing the costs of chronic obstructive pulmonary disease: the state medicaid perspective. *Respir Med* 100:996-1005
55. Song X, Zhao Z, Barber B, Gregory C, Cao Z, Gao S (2011) Cost of illness in patients with metastatic colorectal cancer. *J Med Econ* 14:1-9

56. Swearingen B, Wu N, Chen S Y, Pulgar S, Biller B M (2011) Health care resource use and costs among patients with cushing disease. *Endocr Pract* 17:681-690
57. Yu-Isenberg K S, Vanderplas A, Chang E Y, Shah H (2005) Utilization and Medical Expenditures in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease – A Managed Care Claims Data Analysis. *Dis Manage Health Outcomes* 13:405-412
58. Brook R A, Kleinman N L, Patel P A et al. (2006) The economic burden of gout on an employed population. *Curr Med Res Opin* 22:1381-1389
59. Insinga R P, Itzler R F, Pellissier J M (2007) Acute/subacute herpes zoster: healthcare resource utilisation and costs in a group of US health plans. *Pharmacoeconomics* 25:155-169
60. Bird T M, Bronstein J M, Hall R W, Lowery C L, Nugent R, Mays G P (2010) Late preterm infants: birth outcomes and health care utilization in the first year. *Pediatrics* 126:311-319
61. Chang S, Long S R, Kutikova L et al. (2004) Estimating the Cost of Cancer: Results on the Basis of Claims Data Analyses for Cancer Patients Diagnosed With Seven Types of Cancer During 1999 to 2000. *J Clin Oncol* 17:3524-3530

62. Ivanova J I, Birnbaum H G, Samuels S, Davis M, Phillips A L, Meletiche D (2009) The cost of disability and medically related absenteeism among employees with multiple sclerosis in the US. *Pharmacoeconomics* 27:681-691
63. Joish V N, Donaldson G, Stockdale W et al. (2005) The economic impact of GERD and PUD: examination of direct and indirect costs using a large integrated employer claims database. *Curr Med Res Opin* 21:535-544
64. Kutikova L, Bowman L, Chang S, Long S R, Arning M, Crown W H (2006) Medical costs associated with non-Hodgkin's lymphoma in the United States during the first two years of treatment. *Leuk Lymphoma* 47:1535-1544
65. McCombs J S, Yuan Y, Shin J, Saab S (2011) Economic burden associated with patients diagnosed with hepatitis C. *Clin Ther* 33:1268-1280
66. Pollack M, Seal B, Joish V N, Cziraky M J (2009) Insomnia-related comorbidities and economic costs among a commercially insured population in the United States. *Curr Med Res Opin* 25:1901-1911
67. Shih Y C, Xu Y, Cormier J N et al. Incidence, treatment costs, and complications of lymphedema after breast cancer among women of working age: a 2-year follow-up study. *J Clin Oncol* 27:2007-2014

68. Tarride J E, Haq M, O'Reilly D J et al. (2011) The excess burden of osteoarthritis in the province of Ontario, Canada. *Arthritis Rheum* DOI: 10.1002/art.33467
69. Zhao Y, Kuo T C, Weir S, Kramer M S, Ash A S (2008) Healthcare costs and utilization for Medicare beneficiaries with Alzheimer's. *BMC Health Serv Res* 8:108
70. Davis K L, Mitra D, Medjedovic J, Beam C, Rustgi V (2011) Direct economic burden of chronic hepatitis C virus in a United States managed care population. *J Clin Gastroenterol* 45:17-24
71. Ivanova J I, Birnbaum H G, Kidolezi Y, Qiu Y, Mallett D, Caleo S (2010) Economic burden of epilepsy among the privately insured in the US. *Pharmacoeconomics* 28:675-685
72. Ivanova J I, Birnbaum H G, Kidolezi Y, Qiu Y, Mallett D, Caleo S (2010) Direct and indirect costs associated with epileptic partial onset seizures among the privately insured in the United States. *Epilepsia* 51:838-844
73. Wu E Q, Patel P A, Yu A P et al. (2008) Disease-related and all-cause health care costs of elderly patients with gout. *J Manag Care Pharm* 14:164-175

74. Reis A (2005) Krankheitskostenanalysen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen - Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Verlag Hans Huber, Bern, S 291-300
75. Holle R, Behrend C, Reitmeir P, John J (2005) Methodenfragen der Nutzung von GKV-Routinedaten für Kostenanalysen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen - Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Verlag Hans Huber, Bern, S 301-318
76. Bowles D, Damm O, Greiner W (2011) Gesundheitsbezogene Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten – Grenzen am Beispiel der Prophylaxe venöser Thromboembolien in der Hüft- und Kniegelenkendoprothetik. *Gesundh ökon Qual manag* 16:96-107
77. Bass E, French D D, Bradham D D (2008) A national perspective of Medicare expenditures for elderly veterans with hip fractures. *J Am Med Dir Assoc* 9:114-119
78. Boulet S L, Amendah D, Grosse S D, Hooper W C (2011) Health care expenditures associated with venous thromboembolism among children. *Thromb Res* DOI:10.1016/j.thromres.2011.08.006
79. Davis K L, Misurski D A, Miller J M, Bell T J, Bapat B (2011) Cost of acute hospitalization and post-discharge follow-up care for meningococcal disease in the United States. *Hum Vaccin* 7:96-101

80. Guptill J T, Marano A, Krueger A, Sanders D B (2011) Cost analysis of myasthenia gravis from a large U.S. insurance database. *Muscle Nerve* 44:907-911
81. Ritzwoller D P, Crouse L, Shetterly S, Rublee D (2006) The association of comorbidities, utilization and costs for patients identified with low back pain. *BMC Musculoskelet Disord* 7:72
82. Ruof J, Hülsemann J L, Mittendorf T, von der Schulenburg J M, Zeidler H, Merkesdal S (2004) Konzeptionelle und methodische Grundlagen von Krankheitskostenerhebungen in der Rheumatologie. *Z Rheumatol* 63:372-379
83. Ruof J, Hülsemann J L, Mittendorf T et al. (2003) Costs of rheumatoid arthritis in Germany: a micro-costing approach based on healthcare payer's data sources. *Ann Rheum Dis* 62:544-550
84. Backhaus K, Erichson B, Plinke W, Weiber R (2000) *Multivariate Analysemethoden – Eine anwendungsorientierte Einführung*. Springer, Berlin, Heidelberg.
85. Blough D K, Ramsey S D (2000) Using Generalized Linear Models to Assess Medical Care Costs. *Health Serv Outcomes Res Methodol* 1:185-202

86. Becker R B, Zimmerman J E, Knaus W A et al. (1995) The use of APACHE III to evaluate ICU length of stay, resource use, and mortality after coronary artery by-pass surgery. *J Cardiovasc Surg* 36:1-11
87. Diehr P, Yanez D, Ash A, Hornbrook M, Lin D Y (1999) Methods for analyzing health care utilization and costs. *Annu Rev Public Health* 20:125-144
88. Sznajder M, Leleu G, Buonamico G et al. (1998) Estimation of direct cost and resource allocation in intensive care: correlation with Omega system. *Intensive Care Med* 24:582-589
89. Barber J, Thompson S (2004) Multiple regression of cost data: use of generalized linear models. *J Health Serv Res Policy* 9:197-204
90. Griswold M, Parmigiani G, Potosky A, Lipscomb J (2004) Analyzing Health Care Costs: A Comparison of Statistical Methods Motivated by Medicare Colorectal Cancer Charges. *Biostatistics* 1:1-23
91. Duan N (1983) Smearing Estimate: A Nonparametric Retransformation Method. *J Am Stat Assoc* 78:605-610
92. Manning W (1998) The logged dependent variable, heteroscedasticity, and the retransformation problem. *J Health Econ* 17:283-295

93. Mullahy J (1998) Much ado about two, reconsidering retransformation and the two-part model in health econometrics. *J Health Econ* 17:247-281
94. Duan N, Manning W G, Morris C N, Newhouse J P (1984) Choosing Between the Sample-Selection Model and the Multi-part Model. *J Bus Econ Stat* 2:283-289
95. Basu A, Polsky D, Manning W G (2011) Estimating treatment effects on health care costs under exogeneity: is there a 'magic bullet'? *Health Serv Outcomes Res Method* 11:1-26
96. Baser O (2009) Too Much Ado about Instrumental Variable Approach: Is the Cure Worse than the Disease? *Value Health* 12:1201-1209
97. Baser O (2007) Choosing propensity score matching over regression adjustment for causal inference: when, why and how it makes sense. *J Med Econ* 10:379-391
98. Berger A, Sadosky A, Dukes E M, Edelsberg J, Zlateva G, Oster G (2010) Patterns of healthcare utilization and cost in patients with newly diagnosed fibromyalgia. *Am J Manag Care* 16:126-137
99. Bhattacharyya N, Orlandi R R, Grebner J, Martinson M (2011) Cost burden of chronic rhinosinusitis: a claims-based study. *Otolaryngol Head Neck Surg* 144:440-445

100. Dunlay S M, Shah N D, Shi Q et al. (2011) Lifetime costs of medical care after heart failure diagnosis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 4:68-75
101. Kilgore M L, Morrisey M A, Becker DJ et al. (2009) Health Care Expenditures Associated With Skeletal Fractures Among Medicare Beneficiaries, 1999–2005. *J Bone Miner Res* 24:2050-2055
102. Long K H, Rubio-Tapia A, Wagie A E et al. (2010) The economics of coeliac disease: a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther* 32:261-269
103. Martin B C, Chisholm M A, Kotzan J A (2001) Isolating the Cost of Osteoporosis-Related Fracture for Postmenopausal Women - A Population-Based Study. *Gerontology* 47:21-29
104. Reinhold T, Lindig C, Willich S N, Brüggenjürgen B (2011) The costs of atrial fibrillation in patients with cardiovascular comorbidities - a longitudinal analysis of German health insurance data. *Europace* 13:1275-1280
105. Sansgiry S S, Joish V N, Boklage S, Goyal R K, Chopra P, Sethi S (2011) Economic burden of *Pseudomonas aeruginosa* infection in patients with cystic fibrosis. *J Med Econ* 15:1-6

106. Zachry W M, Doan Q D, Smith B J, Clewell J D, Griffith J M (2009) Direct medical costs for patients seeking emergency care for losses of epilepsy control in a U.S. managed care setting. *Epilepsy Behav* 16:268-273
107. Linden A, Adams J L, Roberts N (2003) An Assessment of the Total Population Approach for Evaluating Disease Management Program Effectiveness. *Dis Manag* 6:93-102
108. Wellek S, Blettner M (2012) Vom richtigen Umgang mit dem Crossover-Design in klinischen Studien. *Dtsch Arztebl* 109:276-281
109. Schlander M, Trott G E, Schwarz O (2010) Gesundheitsökonomie der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung in Deutschland - Teil 1: Versorgungsepidemiologie und Krankheitskosten. *Nervenarzt* 81:289-300
110. Wu E Q, Birnbaum H G, Zhang H F, Ivanova J I, Yang E, Mallet D (2007) Health care costs of adults treated for attention-deficit/hyperactivity disorder who received alternative drug therapies. *J Manag Care Pharm* 13:561-569

## **Modul 10**

### **Biologic TNF inhibiting agents for treatment of inflammatory rheumatic diseases: dosing patterns and related costs in Switzerland from a payers perspective**

Zeidler, Jan

Mittendorf, Thomas

Müller, Rüdiger

Von Kempis, Johannes

*Health Economics Review 2012; 2: 20*

**Biologic TNF inhibiting agents for treatment of inflammatory rheumatic diseases: dosing patterns and related costs in Switzerland from a payers perspective**

**Dipl.-Ök. Jan Zeidler<sup>1</sup>**

**Dr. Thomas Mittendorf<sup>2</sup>**

**Dr. Rüdiger Müller<sup>3</sup>**

**Prof. Dr. Johannes von Kempis<sup>3</sup>**

**Affiliations**

<sup>1</sup> Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz University Hannover, Hannover, Germany

<sup>2</sup> Herescon gmbh, Hannover, Germany

<sup>3</sup> Department Internal Medicine, Division of Rheumatology, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen, Switzerland

**Email addresses:**

JZ: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

TM: [mittendorf@herescon.com](mailto:mittendorf@herescon.com)

RM: [Ruediger.Mueller@kssg.ch](mailto:Ruediger.Mueller@kssg.ch)

JvK: [Johannes.VonKempis@kssg.ch](mailto:Johannes.VonKempis@kssg.ch)

**Address for correspondence**

Dipl.-Ök. Jan Zeidler

Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Leibniz University Hannover

Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

E-Mail: [jz@ivbl.uni-hannover.de](mailto:jz@ivbl.uni-hannover.de)

## **Abstract**

### **Background**

To obtain detailed real-life data on costs and dosing patterns in the utilisation of the TNF inhibitors adalimumab, etanercept, and infliximab in patients treated in Switzerland.

### **Methods**

Administrative claims processed by a major Swiss health insurer between 2005 and 2008 were analysed. Patients with inflammatory rheumatic diseases (IRDs) with at least one prescription for adalimumab, etanercept, or infliximab were identified. All-cause and disease-specific costs, as well as daily costs of treatment, were calculated. Dosing patterns and discontinuation rates were analysed.

### **Results**

A total of 555 IRD patients were identified. All-cause costs during the 12 months after the index event were 20,555CHF in the etanercept group, 24,152CHF in the adalimumab group, and 27,614CHF in the infliximab group. The most important cost driver was mean TNF inhibitor drug cost, which was 15,613CHF in the etanercept group, 19,166CHF in the adalimumab group, and 21,313CHF in the infliximab group. Discontinuation rates during the first year after the index event were 46.8% in etanercept, 41.3% in adalimumab, and 51.2% in the infliximab group. Rates of dosage increase were 13.3% in the etanercept group, 13.0% in the adalimumab group, and 14.1% in the infliximab group. When time on treatment was considered, daily costs of treatment were similar for etanercept and adalimumab, but were higher for infliximab.

## **Conclusions**

Marked differences in costs between subcutaneous and intravenous therapies were observed. Among the three groups of patients defined by TNF inhibitor treatment, costs for the infliximab group were highest during the year after the index event.

## **Keywords**

Inflammatory rheumatic diseases; Claims data; Cost analysis; Dosing patterns; Switzerland; Tumor necrosis factor inhibitor.

## **Background**

Inflammatory rheumatic diseases (IRDs), such as rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis (AS), and psoriatic arthritis (PsA), are characterized by chronic inflammation of the musculoskeletal system, especially the joints and spine. The combination of disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) and the development of tumour necrosis factor (TNF) inhibitors have for the first time been shown to induce the clinical remission of RA and delay or halt the clinical and radiological progression of the disease, thus improving the quality of life of many patients [1]. There is also clear evidence that anti-TNF therapy is efficacious in patients with AS and PsA. Accordingly, TNF inhibitors comprise an important part of current treatment recommendations [2-4].

The first available TNF inhibitors were infliximab, etanercept, and adalimumab. All three are approved for the treatment of RA, AS, and PsA. Drug costs for the TNF inhibitors used to treat IRDs are far greater than those of conventional DMARDs. Economic considerations may impact physician's willingness to prescribe TNF inhibitors as well as the placement of these drugs in the care sequences developed by health insurance decision makers. The real-life costs of anti-TNF treatment for RA have been studied in the US and Spain; however, no data are available for AS or PsA [5-10]. Between-country differences in health care systems have resulted in a high variance in the outcomes of health economic studies and limit the generalisability of cost estimates from one country to another [11-12]. Furthermore, dosage increases in clinical practice may have significant cost implications for patients and payers, given the linear relationship between dosage and costs [5].

A study was conducted to obtain detailed real-life data on costs and dosing patterns for the TNF-inhibiting agents adalimumab, etanercept, and infliximab when used to treat IRD patients in Switzerland. Using administrative claims data from a major Swiss health insurer, we sought to estimate the all-cause and disease-specific costs of anti-TNF-treated patients, the costs incurred in different sectors of care (e.g. ambulatory care, medications, devices and aids), and the dosing patterns and discontinuation rates for TNF inhibitors.

## **Methods**

### **Perspective**

The study was designed from the perspective of the largest Swiss health insurer, Helsana, which has nearly 1.9 million insurants representing one quarter of the 7.8 million inhabitants of Switzerland. All costs of the TNF-inhibiting drugs, as well as all outpatient cost domains, were taken into account. Co-payments and out-of-pocket payments by patients are not relevant from the perspective of a health insurer. Patients in Switzerland have full coverage for most health care services with a base deductible of 300CHF and an additional co-payment of 10-20% of medication costs. The total is capped at 700CHF per year. Patients can elect to have a higher base deductible. However, due to the chronic character of IRD it is most likely that almost all of the identified patients will have selected the lowest deductible. In our study, personal contributions and co-payments by patients were not taken into account. Costs were calculated based on claims data that included co-payments made by patients. Furthermore, Switzerland has a mandatory pharmacy discount of 2.5% that is applied to drug prices, which was deducted in the analysis.

## **Patients and cost domains**

All patients receiving at least one prescription for adalimumab, etanercept, or infliximab during the years 2005-2008 were identified from the nationwide claims data base. Patients under the age of 18 were excluded from analysis. Some of the identified patients may have been treated with a TNF inhibitor for a condition other than an IRD (e.g., Crohn's disease, psoriasis). Since ICD codes were not recorded in Swiss claims data following legal regulations, we elected to exclude patients who were treated in two or more quarters per year by a gastroenterologist or dermatologist.

In addition to basic claims data, which included information on age and gender, detailed information was extracted on a per-patient basis for the following cost domains: outpatient care, ambulatory care provided in hospitals, medications, laboratory tests, devices and aids, and other claims.

The cost domain "ambulatory care provided in hospitals" included health services such as medical consultations and treatments, infusions, reports by doctors, and ultrasonic testing and radiographs that were provided on an outpatient basis by hospitals. Cost data for inpatient treatment episodes were not available in the data set on a per-patient basis. The treatment date and identity of the specialist group of the treating physician were available for most claims.

Information from the different health care sectors was linked via an unique identification number for each patient. Health services that could not be included

explicitly in one of the specific cost domains were summarised in the category “other claims”.

### **Cost analyses**

The study was designed as a cost analysis. This type of methodology provides information about the frequency of use and types of different therapies, costs of therapy, treatment patterns, and general conditions in health care for a specific disease. Annual costs were calculated for the year following the index event. The first anti-TNF claim in the study period was selected as the index claim or event. Only patients for whom data were available for at least a full year after the index event were included in the analysis. Patients were classified according to the index TNF inhibitor, i.e., etanercept, adalimumab, or infliximab. Patients who switched therapy to another TNF inhibitor within the follow-up period were not included in the analysis.

### **IRD-related versus non-IRD-related direct costs**

The study aimed at discriminating IRD-related from non-IRD-related direct costs. For the identification of IRD-specific resource use, standardised classifications in Swiss health care were used, including the Tarmed classification, the pharmaceutical specialties list (Spezialitätenliste), the laboratory analyses list (Analyseliste), and the “Mittel- und Gegenstände-Liste” (MiGeL). Based on these classification systems, each individual claim was classified as IRD-related or not-IRD-related for the analysis. To enhance the accuracy of this approach, some claims were classified as IRD-related only if they were provided by a rheumatologist (i.e., more general services which could also relate to other conditions if invoiced by a general

practitioner). Therefore, IRD-related costs were calculated only for patients who were treated at least once by a rheumatologist during the year after the index event.

### **Analysis of dosing patterns**

TNF inhibitors are available in different administration forms and dosages. Etanercept and adalimumab are administered subcutaneously (SC). The recommended dosage for etanercept is 25mg twice a week or 50mg once weekly. Adalimumab is recommended at a dosage of 40mg every other week, but the dosage can be increased to 40mg weekly. Infliximab is administered intravenously (IV) with a recommended dose of 3mg per kg of body weight for RA and 5mg per kg for AS and PsA. Additional infusions are administered 2 and 6 weeks after the initial infusion and at 8-week intervals thereafter. In addition, the dosing can be increased and infusion intervals shortened depending on patient needs or other circumstances. Since the dosing of infliximab depends on the patient's body weight, which was not available in the database, the dose administered in the third infusion (i.e., associated with the third claim) was taken to be the recommended patient dose for the analysis. For patients who had less than three infliximab claims, the dose associated with the first claim was taken to be the recommended dose.

The time horizon was calculated for each claim, for which the prescription should suffice, assuming that the treatment was initiated with the recommended dosing scheme. Using this approach, an average annual treatment length was calculated, i.e., the average number of days for which the filled prescriptions should last assuming treatment based on labelling recommendations. For example, a prescription of one syringe of adalimumab was assumed to last for 14 days. The

average annual treatment length within the respective time horizon was calculated for one, two, and three years after the index event. For the analysis of the first year only patients who had at least one year between the first and last TNF inhibitor claim were taken into account for the analysis. The same approach was used when performing the two- and three-year analyses, i.e. only patients who had at least two- and three-years between first and last TNF inhibitor claim were included.

In addition, a separate calculation of adherence patterns was conducted using the methodology proposed by Wu et al. who investigated TNF inhibitor discontinuation rates and treatment patterns in a US setting [13]. Discontinuations in treatment were defined as:

- o For etanercept and adalimumab, a gap of more than 60 days between the end of the recommended dosage and the following claim.
- o For infliximab, discontinuation was assumed if one of the following cases occurred:
  1. the gap between the first and second infusion was more than 14 plus 60 days,
  2. the gap between the second and third infusion was more than 28 plus 60 days,
  3. the gap between subsequent infusions was more than 56 plus 60 days.

A prescription gap was defined as the number of days between a TNF-inhibitor prescription and the following prescription. With the first appearance of a gap, a patient was classified as being not continuously treated. In a third analysis step, the

percentage of patients receiving more than the recommended dosage was calculated using the approach of Wu et al. [13]. The weekly dosage for each prescription was calculated as:

- o  $\text{Quantity} \times 7 / \text{prescription gap}$  (for adalimumab)
- o  $\text{Dosage} \times \text{Quantity} \times 7 / \text{prescription gap}$  (for etanercept)
- o  $\text{Number of vials} \times 7 / \text{prescription gap}$  (for infliximab)

The average dosage within the first year of treatment was compared with the recommended dosage (e.g., 0.5 syringes per week for adalimumab). For infliximab, the reference dosage was chosen to be that associated with the third claim. An increase in dosage was defined as an observed average weekly dosage 33.3% higher than the recommended dosage (etanercept or adalimumab) or an average weekly dosage 33.3% higher than the reference dosage (infliximab). Patients with fewer than two claims for any TNF inhibitor were excluded from the analysis.

### **Analysis of average daily costs of treatment**

In addition to the annual costs of TNF inhibitor treatment, daily costs of treatment were analysed. For each patient, the number of days with active TNF inhibitor treatment was calculated taking into account the recommended dosage. All active treatment-related costs were aggregated and divided by the number of days of treatment in order to estimate the mean daily treatment cost.

## **Software, statistical analyses and data protection**

Data management and statistical analyses were performed using Microsoft® Access 2007 and Excel 2007. Additionally, SPSS version 15 was used for specific statistical analyses. In general, comparisons among the anti-TNF treatment cohorts were made using independent groups t tests for interval variables and chi-square test for nominal variables. Wilcoxon tests were performed to facilitate cost comparisons among the three groups. All tests were performed with two-tailed  $\alpha = 0.05$ .

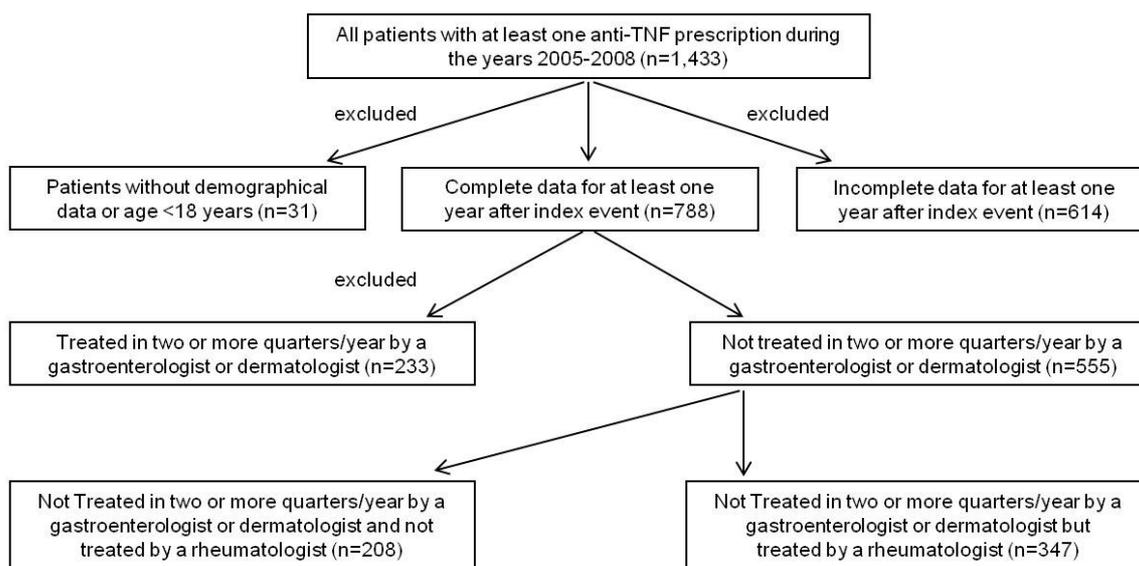
The data were available on a pseudonymised basis. Pseudonymisation precluded the identification of individual patients and de facto means anonymous data ensuring data protection demands. Hence, current data protection regulations were addressed with this approach.

## **Results**

### **Study population**

A total of 1,433 patients with at least one anti-TNF claim between 2005 and 2008 were identified and selected. 788 of these patients were  $\geq 18$  years of age with full evaluable data for at least one year after the first anti-TNF claim. Of these patients, 555 were not treated in two or more quarters by a gastroenterologist or dermatologist and were defined as IRD patients (Figure 1).

**Figure 1: Study population**



The mean age of these patients was 50 (SD:  $\pm 15.31$ ) years, and 59% were female. The infliximab group was younger and included a greater proportion of males than the other two groups (Table 1).

**Table 1: Number of patients and demographic data**

	Etanercept	Adalimumab	Infliximab
Patients	233	201	121
Mean age (standard deviation)	54 (15,20)*	51 (15,12)**	41 (12,16)
Female, %	63***	59	51

\*  $p < 0.05$  compared with adalimumab and infliximab.

\*\*  $p < 0.05$  compared with infliximab.

\*\*\*  $p < 0.05$  compared with infliximab.

To ensure the accuracy of the calculation of IRD-related costs, some claims were defined as IRD-related only if the related service was provided by a rheumatologist. Therefore, IRD-related costs were calculated only for those patients who were

treated by a rheumatologist. 347 of the 555 patients were treated at least once by a rheumatologist during the year after the index event. The mean age of these patients was 51 ( $\pm 16.16$ ) years, and 63% were female. 153 of these patients were treated with etanercept, 150 with adalimumab, and 44 with infliximab.

### **Annual costs of treatment**

Costs during the 12 months after the index event were 20,555CHF in the etanercept group, 24,152CHF in the adalimumab group, and 27,614CHF in the infliximab group (Table 2). Costs in the SC group (adalimumab and etanercept) were significantly lower than those in the IV group (infliximab) ( $p < 0.001$ ). Medication costs were by far the most important cost driver. These were 17,751CHF in the etanercept group, 21,315CHF in the adalimumab group, and 22,666CHF in the infliximab group.

Specific IRD-related costs during the 12 months after the index event were 16,824CHF ( $\pm 8,589$ ) in the etanercept group, 20,532CHF ( $\pm 9,228$ ) in the adalimumab group, and 23,952CHF ( $\pm 11,833$ ) in the infliximab group. IRD-related costs were significantly lower in the SC group than the IV group ( $p = 0.014$ ). The most important cost drivers were TNF-inhibitor drug costs with 15,613CHF ( $\pm 8,368$ ) in the etanercept group, 19,166CHF ( $\pm 9,075$ ) in the adalimumab group, and 21,313CHF ( $\pm 11,557$ ) in the infliximab group.

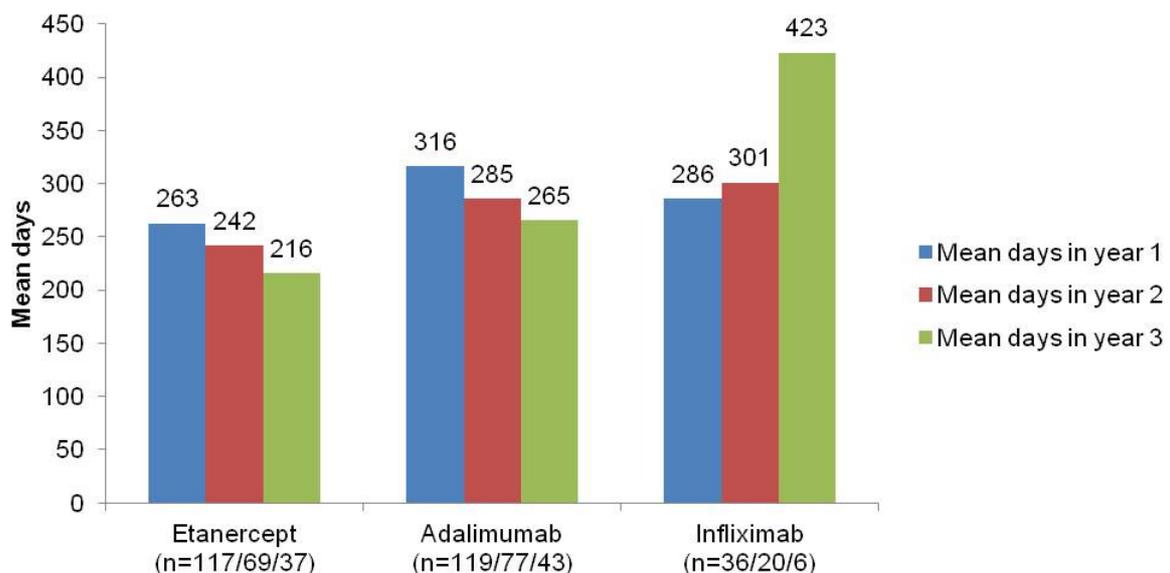
**Table 2: Descriptive comparison of healthcare cost for the 12 months after the index event in CHF per patient**

	Mean (SD)	95%-CI	Minimum	Maximum
<b>Etanercept (n=233)</b>				
Outpatient care	1,113 (998)	984-1,241	0	5,775
Medications	17,751 (10,024)	16,457-19,045	1,058	102,156
Laboratory tests	585 (531)	517-654	0	4,114
Outpatient care in hospitals	453 (1,206)	297-609	0	12,382
Devices and aids	60 (220)	32-89	0	1,827
Other claims	593 (1,801)	360-825	0	19,749
<i>Total direct cost (etanercept)</i>	20,555 (10,740)	19,169-21,942	1,589	111,994
<b>Adalimumab (n=201)</b>				
Outpatient care	1,276 (965)	1,142-1,410	0	5,798
Medications	21,315 (9,008)	20,062-22,568	1,169	58,129
Laboratory tests	634 (521)	561-706	0	4,840
Outpatient care in hospitals	418 (891)	294-542	0	5,913
Devices and aids	90 (358)	40-140	0	4,004
Other claims	419 (810)	306-531	0	7,241
<i>Total direct cost (adalimumab)</i>	24,152 (9,403)	22,844-25,460	1,994	61,613
<b>Infliximab (n=121)</b>				
Outpatient care	1,087 (1,243)	863-1,310	0	6,358
Medications	22,666 (10,625)	20,754-24,579	4,247	68,590
Laboratory tests	1,024 (751)	889-1,159	0	4,176
Outpatient care in hospitals	2,363 (2,817)	1,856-2,871	0	23,271
Devices and aids	151 (258)	104-197	0	1,722
Other claims	323 (703)	196-449	0	4,304
<i>Total direct cost (infliximab)</i>	27,614 (11,860)	25,479-29,748	5,733	72,233

## Dosing patterns

For patients who continued on therapy with any of the three TNF-inhibiting agents, the average annual inter-application length of therapy (etanercept or adalimumab) decreased during the two years following initiation (Figure 2). For example, patients treated with etanercept throughout the first year (n=117) received active substance for an average of 263 days with subsequent declines over years 2 (n=69, 242 days) and 3 (n=37, 216 days). In contrast, the average annual treatment days in the infliximab group increased from 286 days (n=36) in year 1 to 423 days (n=6) in year 3.

**Figure 2: Averaged annual treatment over three years**



The discontinuation rates during the first year after the index event were 41.3% in the adalimumab group, 46.8% in the etanercept group, and 51.2% in the infliximab group. There was no significant difference between the SC and IV groups ( $p=0.172$ ). The dosage increase rate was 13.0% in the adalimumab group, 13.3% in the

etanercept group, and 14.1% in the infliximab group one year after index event. There was no significant difference between the SC group and IV group ( $p=0.832$ ).

### **Daily costs of treatment**

Patients stop taking these kinds of therapies for different reasons. Lack of efficacy and occurrence of adverse events range among the most important of the potential reasons. The cost per patient for these therapies only for the time period that patients are under active treatment with one of these products is under current discussion. This might explain the need for additional resources during that time and gives a view without the “confounder” of patients stopping treatment. There were no differences in daily treatment costs between the SC therapies (i.e., etanercept and adalimumab). However, significant differences in treatment costs were observed between the SC group and IV group ( $p<0.001$ ) (Table 3).

**Table 3: Descriptive comparison of mean daily treatment costs per patient for active treatment during the 12 months after the index event in CHF**

	Mean (SD)	95%-CI	Minimum	Maximum
<b>Etanercept (n=233)</b>				
Outpatient care	4 (11)	3-6	0	164
Medications	83 (20)	80-86	62	301
Laboratory tests	2 (2)	2-2	0	18
Ambulatory care in hospitals	1 (3)	1-1	0	18
Devices and aids	0 (1)	0-0	0	5
Other claims	2 (7)	1-3	0	95
<i>Total daily cost (etanercept)</i>	92 (26)	89-96	69	328
<b>Adalimumab (n=201)</b>				
Outpatient care	4 (4)	4-5	0	22
Medications	84 (12)	82-86	65	159
Laboratory tests	2 (2)	2-2	0	21
Ambulatory care in hospitals	1 (3)	1-2	0	17
Devices and aids	0 (1)	0-0	0	11
Other claims	1 (3)	1-2	0	29
<i>Total daily cost (adalimumab)</i>	93 (14)	91-95	68	169
<b>Infliximab (n=121)</b>				
Outpatient care	4 (5)	3-4	0	25
Medications	118 (84)	103-133	36	823
Laboratory tests	3 (3)	3-4	0	17
Ambulatory care in hospitals	9 (9)	7-10	0	65
Devices and aids	1 (1)	0-1	0	4
Other claims	1 (2)	0-1	0	12
<i>Total daily cost (infliximab)</i>	135 (88)	119-151	63	878

## **Discussion**

A nationwide cost analysis of the outpatient anti-TNF treatment of patients with the most prevalent IRDs in Switzerland was performed using data from a large health insurer. A key strength of this study is that results were based on real incurred costs data which represents the daily life treatment setting. This approach is useful for identifying health care costs from a health insurer perspective.

There were marked differences in the descriptive comparison of costs among the etanercept, adalimumab, and infliximab groups. Etanercept had the lowest and infliximab the highest all-cause costs during the year following the index event. The relative magnitudes of these costs were consistent with the calculated IRD-related costs. Etanercept and adalimumab had similar daily costs of treatment, while infliximab daily costs of treatment were higher than both of the SC treatments. Earlier US-based studies involving only RA patients reported similar findings [5-6, 14]. Studies conducted in institutional settings have also reported infliximab to be costly relative to other TNF inhibitors. For instance, a study using data collected in 2005 from RA patients treated at Spanish hospitals found that patients treated with etanercept had lower health care costs than those treated with infliximab [9]. Dissimilar from earlier investigation, we estimated costs for patients with any of several IRDs and over a more recent time horizon (i.e., 2005 through 2008). Thus, our findings suggest that cost differences between infliximab and the other TNF-inhibitors are a persistent phenomenon and continue to be relevant in the Swiss outpatient setting.

Dosage increases in clinical practice may have significant cost implications for patients and payers, given the linear relationship between dosage and costs [5]. A recently published RA treatment algorithm advocates shortening the dosing interval of adalimumab or increasing the dose or shortening the dosing interval of infliximab in patients with an inadequate response prior to switching to another TNF inhibitor [15]. Therefore, it is important to understand the dosing regimens used for TNF inhibitors in clinical practice. Dosage increase rates were moderate in all three treatment groups in the current study. However, when assessing dosing patterns over three years, an increase of the average annual treatment length was observed for infliximab in years 2 and 3 after the index event. In contrast, the number of treatment days decreased in subsequent years for etanercept and adalimumab. Upward dosage adjustment of infliximab in patients with RA has been associated with increases of 30–50% in medication costs in recent studies [6-7]. For instance, Harrison et al. reported that among naive and continuing patients, dose increases from the first to the last prescription were more likely to occur for infliximab (26% and 24%, respectively) than adalimumab (10% and 9%, respectively) or etanercept (1% and 3%, respectively) [5]. In our study, upward dose adjustments for RA and the higher approved doses for AS and PsA (i.e., 5 mg/kg vs. 3 mg/kg for RA) could have contributed to higher medication costs for infliximab. Higher costs for outpatient care in hospitals, presumably for IV administration charges, may also have influenced the observed infliximab costs.

The current study has several limitations. The observed differences in costs may have been due to differences in the proportions of RA, AS, and PsA patients in each treatment group as well as differences in disease severity and activity among the

investigated IRDs. This is a limitation of retrospective claims data analyses in Switzerland where clinical data are not available. ICD codes are not recorded in Swiss claims data. This prevented us from differentiating among patients with RA, AS, or PsA. To address this problem, IRD-patients were identified from visits to rheumatologists, and patients with a visit to a gastroenterologist or dermatologist were excluded (since Crohn's disease or psoriasis could have been the indication for the visit). The infliximab group included significantly greater proportions of males and younger patients than the other treatment groups. This suggests that the infliximab group may have included a higher proportion of AS patients, which could have magnified between-group cost differences due to the dosing used for infliximab in AS patients. Patients who died during the observation period were excluded due to the fact that only patients for whom data were available for at least a full year after the index event were included in the analysis. However, there is no reason to expect that cases were disproportionately distributed among the three study cohorts as there is no evidence to support that there are different mortality rates as a follow-up from therapy between the three TNF inhibitors. Patients who switched therapy to another TNF inhibitor within the follow-up period were not included in the analysis. This group could contain several patients who did not respond or did not tolerate the index TNF inhibitor.

A further limitation with respect to the interpretation of the results comes from the fact that incident as well as prevalent cases are included in the analyses. It was not possible to separate these two types of patients as the data set was limited. Nevertheless, this only relates to the absolute figures of the data presented as there is no reason to hypothesize that there are relative differences between the different

groups regarding this point. Finally, the dosing calculations were based on filed claims paid by the health insurer. Thus, the results may not reflect the actual amount of infliximab administered to the patient and may over- or underestimate the dosage for any infusion. For example, a patient increasing from 1.2 to 1.8 vials would have appeared to have a stable dose of 2 vials if the interval between infusions remained the same, whereas a patient increasing from 1.6 to 2.2 vials would have been considered to move from 2 to 3 vials.

In summary, the results of this study provide insights into the costs of IRD patients treated with TNF inhibitors in Switzerland and are the first real-world cost estimates for the entire spectrum of rheumatic diseases for which TNF inhibitors are approved to treat. Our findings reflect the actual medical use of TNF inhibitors without the limitations of clinical trials and allow for a head to head comparison although the inherent limitations of retrospective claims data analysis does not allow causal conclusion. Given the availability of several TNF inhibitors with comparable efficacies [16-17] but different costs, the findings of this study can assist payers in understanding the financial burden of the treating IRDs with anti-TNF agents and making meaningful cost comparisons. For generalization, further studies, which combine costs of TNF inhibitors with patients clinical characteristics (e.g., disease duration, pain severity, disease activity), which may affect both drug choice and treatment outcome, are certainly needed.

## **Conclusions**

This claims data study demonstrates marked differences in costs between subcutaneous and intravenous therapies for patients with inflammatory rheumatic

diseases. Among the three groups of patients defined by TNF inhibitor treatment, costs for the infliximab group were highest during the year after the index event. Dosage increase rates were moderate in all of the treatment groups. No significant differences could be observed for dosage increases and discontinuation rates.

## **Competing interests**

The authors have declared no conflicts of interest.

## **Authors' contributions**

JZ was responsible for the conception and design of the study, performed the statistical data analysis and drafted the manuscript. TM was involved in the conception and design of the study, reviewed the manuscript and revised it critically for important intellectual content. RM helped to draft the manuscript and revised it critically for important intellectual content. JvK helped to draft the manuscript and revised it critically for important intellectual content. All authors read and approved the final manuscript.

## **Acknowledgements**

The authors thank Prof. Dr. med. Henning Zeidler, Emeritus, former Director of the Division of Rheumatology, Medical School Hannover, for helpful scientific advice and review of the manuscript.

### *Grant Supporter:*

This work was supported by an unrestricted educational grant from Helsana Versicherungen AG.

## References

1. Smolen JS, Landewé R, Breedveld FC, Dougados M, Emery P, Gaujoux-Viala C, Gorter S, Knevel R, Nam J, Schoels M, Aletaha D, Buch M, Gossec L, Huizinga T, Bijlsma JW, Burmester G, Combe B, Cutolo M, Gabay C, Gomez-Reino J, Kouloumas M, Kvien TK, Martin-Mola E, McInnes I, Pavelka K, van Riel P, Scholte M, Scott DL, Sokka T, Valesini G, van Vollenhoven R, Winthrop KL, Wong J, Zink A, van der Heijde D: **EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs.** *Ann Rheum Dis* 2010, **69**(6):964-975.
2. Braun J, Pham T, Sieper J, Davis J, van der Linden S, Dougados M, van der Heijde D: **International ASAS consensus statement for the use of anti-tumour necrosis factor agents in patients with ankylosing spondylitis.** *Ann Rheum Dis* 2003, **62**(9):817-824.
3. Van der Heijde D, Sieper J, Maksymowych WP, Dougados M, Burgos-Vargas R, Landewé R, Rudwaleit M, Braun J: **2010 Update of the international ASAS recommendations for the use of anti-TNF agents in patients with axial spondyloarthritis.** *Ann Rheum Dis* 2011, **70**(6):905-908.
4. Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, Mease PJ, Helliwell P, Boehncke WH, de Vlam K, Fiorentino D, Fitzgerald O, Gottlieb AB, McHugh NJ, Nash P, Qureshi AA, Soriano ER, Taylor WJ: **Treatment recommendations for psoriatic arthritis.** *Ann Rheum Dis* 2009, **68**(9):1387-1394.
5. Harrison DJ, Huang X, Globe D: **Dosing patterns and costs of tumor necrosis factor inhibitor use for rheumatoid arthritis.** *Am J Health Syst Pharm* 2010, **67**(15):1281-1287.

6. Ollendorf DA, Klingman D, Hazard E, Ray S: **Differences in annual medication costs and rates of dosage increase between tumor necrosis factor-antagonist therapies for rheumatoid arthritis in a managed care population.** *Clin Ther* 2009, **31**(4):825-835.
7. Ollendorf DA, Massarotti E, Birbara C, Burgess SM: **Frequency, predictors, and economic impact of upward dose adjustment of infliximab in managed care patients with rheumatoid arthritis.** *J Manag Care Pharm* 2005, **11**(5):383-393.
8. Gilbert TD, Smith D, Ollendorf DA: **Patterns of use, dosing, and economic impact of biologic agent use in patients with rheumatoid arthritis: a retrospective cohort study.** *BMC Musculoskelet Disord* 2004, **5**(1):36.
9. Rubio-Terrés C, Ordovás Baines JP, Pla Poblador R, Martínez Nieto C, Sánchez Garre MJ, Rosado Souvirón MA, Sierra Muñoz A, Sánchez Mateo M, Grupo de Investigadores del Estudio PRAXIS: **[Use and cost of biological disease-modifying anti-rheumatic drugs in Spain (PRAXIS study)].** *Farm Hosp* 2007, **31**(2):78-92 (in Spanish).
10. Bullano MF, McNeeley BJ, Yu YF, Quimbo R, Burawski LP, Yu EB: **Comparison of costs associated with the use of etanercept, Infliximab and adalimumab for the treatment of rheumatoid arthritis.** *Manag Care Interface* 2006, **19**(9):47-53.
11. Ruof J, Hülsemann JL, Mittendorf T, Handelmann S, von der Schulenburg JM, Zeidler H, Merkesdal S: **Costs of rheumatoid arthritis in Germany: a micro-costing approach based on healthcare payer's data sources.** *Ann Rheum Dis* 2003, **62**(6):544-549.

12. Merkesdal S, Ruof J, Mittendorf T, Mau W, Zeidler H: **[Health economics research in the area of chronic polyarthritis]**. *Z Rheumatol* 2002, **61**(1):21-29 (in German).
13. Wu E, Chen L, Birnbaum H, Yang E, Cifaldi M: **Retrospective claims data analysis of dosage adjustment patterns of TNF antagonists among patients with rheumatoid arthritis**. *Curr Med Res Opin* 2008, **24**(8):2229-2240.
14. Wu E, Chen L, Birnbaum H, Yang E, Cifaldi M: **Cost of care for patients with rheumatoid arthritis receiving TNF-antagonist therapy using claims data**. *Curr Med Res Opin* 2007, **23**(8):1749-1759.
15. Lutt JR, Deodhar A: **Rheumatoid arthritis: strategies in the management of patients showing an inadequate response to TNF alpha antagonists**. *Drugs* 2008, **68**(5):591-606.
16. Singh JA, Christensen R, Wells GA, Suarez-Almazor ME, Buchbinder R, Lopez-Olivo MA, Ghogomu ET, Tugwell P: **Biologics for rheumatoid arthritis: an overview of Cochrane reviews**. *Cochrane Database Syst Rev* 2009, **7**(4):CD007848.
17. Singh JA, Christensen R, Wells GA, Suarez-Almazor ME, Buchbinder R, Lopez-Olivo MA, Ghogomu ET, Tugwell P: **A network meta-analysis of randomized controlled trials of biologics for rheumatoid arthritis: a Cochrane overview**. *CMAJ* 2009, **181**(11):787-796.