

4 Methodik

Die vorliegende Arbeit ist Teil des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen geförderten Projektes „Versorgungsverläufe bei chronisch kranken älteren Menschen: Eine patientenorientierte Analyse zur bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Steuerung des Versorgungsgeschehens“. Im Rahmen dieses Projektes wurden fünf chronische Zielerkrankungen mit epidemiologischer Relevanz für ältere Menschen beispielhaft untersucht, so die Koronare Herzkrankheit, der Diabetes mellitus, die Depression, die Demenz und das Mammakarzinom.

4.1 Allgemeine Datenerhebungen

Die Durchführung der Datentransfers sowie die Aufbereitung der Datensätze erfolgten in Zusammenarbeit mit einem kooperierenden Statistiker.

4.1.1 Datenziehung und Datenübermittlung

Die Untersuchung beruht auf Routinedaten der Deutschen BKK (Betriebskrankenkasse), die am 01.01.2003 aus der Fusion der Volkswagen BKK und der BKK Post hervorging. Zu diesem Zeitpunkt hatte die Deutsche BKK 1,1 Millionen Versicherte bei 810.000 Mitgliedern. Um eine gute Datenqualität zu gewährleisten, wurde nur auf die Daten der Volkswagen BKK (VW BKK) zurückgegriffen. Die Datenauswahl stellte die Bedingung, dass alle Versicherten in die Studie aufgenommen werden, die am 01.01.2000 das 60. Lebensjahr vollendet hatten, gleichgültig, ob sie Mitglieder der Kasse oder Familienmitversicherte waren. Am 01.01.2000 umfasste die Kohorte 73.193 Versicherte.

In mehreren Datenübermittlungen wurden die relevanten Dateien übertragen. Die Basisdateien „Stammit“ (274.306 Datensätze), „Stamfam“ (18.197 Datensätze), „Stamdat“ (310.916 Datensätze) und „Stamtae“ (274.306 Datensätze) enthielten die verschlüsselte Versicherungsnummer, das Geburtsjahr, das Geschlecht, die ersten drei Ziffern der aktuellen Postleitzahl des Wohnortes, die Staatsangehörigkeit, gegebenenfalls das Datum des Ausscheidens und den Grund des Ausscheidens (Tod oder Kündigung). Auch die betreuende Geschäftsstelle, der Versichertenstatus sowie die Beitragsgruppe und die Tätigkeit zählten dazu. Die Leistungsdaten „Krhfall62“ (64.280

Datensätze)/„Krhicd62“ (179.306 Datensätze) für die neuen Bundesländer sowie „Krhfall02“ (283.303 Datensätze)/„Krhicd02“ (693.081 Datensätze) für die alten Bundesländer enthielten Krankenhausangaben mit Datum des Behandlungsbeginns und des Behandlungsendes, Leistungsart nach dem BKK–Leistungsartenverzeichnis, den Grund der Aufnahme, den Grund der Entlassung und die Kosten der Behandlung sowie die entsprechenden Diagnosen nach ICD-Schlüssel (International Classification of Diseases).

Ebenfalls erfolgte die Übermittlung der Daten nach § 301 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (Operationen und sonstige Prozeduren) mit den Dateien „Krhpart02“ (70.924 Datensätze) und „Krhpart62“ (14.068 Datensätze). Gleichzeitig wurden auch Angaben zu Pflegeleistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) sowie zu verordneten und gelieferten Pflegehilfsmittel zu Lasten der Pflegekasse mit den Dateien „Pfleleist“ (1.017.764 Datensätze) und „Pflehilfm“ (62.180 Datensätze) übertragen. Es wurde weiterhin eine Datei „Haertedat“ (87.067 Datensätze) generiert, die die anerkannten Härtefälle nach § 62 Abs. 1, Satz 2, 2. Halbsatz, Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V, Fassung bis 31.12.2003) enthielt. Dazu kam die ergänzende Datei „Haerteab“ (33.143 Datensätze) mit Angaben zum Beginn der Anerkennung als Härtefall. Die Angaben zu Heilmittel- und Hilfsmittelversorgung sowie für bestimmte besondere Leistungen (Auslandsbehandlungen, Akupunktur etc.) und Rehabilitationsmaßnahmen waren in den Dateien „Heildat“ (1.666.493 Datensätze) und „Rehadat“ (30.344 Datensätze) enthalten. Die Arzneimittelverordnungen wurden mit den Dateien „wigg.csv“ (4.519.998 Datensätze), „wigg_2003.csv“ (167 Datensätze) und „wigg_p.csv“ (2.878.163 Datensätze) übermittelt. Sie beinhalteten Angaben zum Verordnungsdatum, zur Position auf dem Rezept, den ATC-Code (Anatomisches-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem) des Arzneimittels, den ABDA-Warengruppen-Code (Einteilung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) des Arzneimittels, die Pharmazentralnummer, die Rote-Liste-Indikationsgruppe des Arzneimittels, die definierte Tagesdosis (DDD), die Menge des Arzneimittels sowie den Preis zugeordnet zur pseudonymisierten Versicherungsnummer.

Die Weiterverarbeitung erfolgte zunächst in Access 2000, die Auswertung in eigens in der Datenbank generierten SPSS-Dateien (früher: Statistical Package for Social Sciences, heute: Superior Performance Software System).

Alle Personen mit möglichem Kontakt zu den Dateien verpflichteten sich schriftlich, die Schweigepflicht einzuhalten.

4.1.2 Datenaufbereitung

Die Prüfung der übermittelten Daten erfolgte auf Lesbarkeit, Datenformate, Plausibilität und Vollständigkeit. Es wurde nach doppelten Daten gesucht und die verwendeten Schlüssel überprüft. Die Stammdateien wurden zusammengeführt, um eine einfachere Identifikation zu ermöglichen. Des Weiteren wurde das Geburtsjahr in Altersvariablen umgewandelt, um den aktuellen Stand für den 01.01.2000, 01.01.2001 und 01.01.2002 wiederzugeben.

Im Rahmen der Aufbereitung erfolgte eine weitere Differenzierung der Dateien. Aus der Datei „Hilfsdat“ wurden drei einzelne Dateien (Heilmittel, Hilfsmittel, Besondere Leistungen). Die Datei „Hilfsmittel“ enthält eine Überführung der BKK-Klassifikation in das Hilfsmittelverzeichnis der Spitzenverbände der Krankenkassen. Für die Heilmittel wurde eine eigene 14 Kategorien umfassende Klassifikation erstellt. Die Rehabilitationsleistungen wurden nach ambulanten, stationären und ergänzenden Leistungen differenziert. Die Besonderen Therapien wurden in sieben Klassen aufgeteilt.

Die Diagnoseangaben wurden grundsätzlich in den ICD-9 (International Classification of Diseases, 9th revision) überführt. Zum 01.01.2000 erfolgte die Umstellung von ICD-9 auf ICD-10 (10th revision). Alle Leistungen vor dem Beobachtungszeitraum waren also nach der älteren Klassifikation codiert. Im Jahr 2000 wurden zusätzlich noch einige Diagnosen nach ICD-9 verschlüsselt. Da die ICD-10 höher differenziert ist, konnte keine Überführung von ICD-9 in ICD-10 erfolgen, sondern es musste umgekehrt vorgegangen werden. Hierzu standen Umwandlungslisten zur Verfügung, die das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI, Köln) sowie das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG, Witten/Hannover) entwickelt und als Freeware zur Verfügung gestellt hatten.

In der Bearbeitung der Krankenhausfälle wurden eine Diagnose und eine Fachabteilung so weit wie möglich zugeordnet. Dies war meist die Entlassungsdiagnose, wenn diese fehlte (wie bei einem Drittel der Fälle), wurde die Aufnahmediagnose verwendet, auch wenn sie weniger valide ist. Die Arzneimittelverordnungen wurden in ein an den ATC-Code angeglichenes hierarchisches Klassifikationssystem sortiert, wobei unter Rückgriff auf die ABDA-Warengruppe und die Pharmazentralnummer nur 1,5% unspezifische Angaben resultierten.

4.1.3 Identifikation chronisch kranker Versicherter

Um relevante chronische Erkrankungen bzw. Erkrankte in der Versichertenkohorte zu identifizieren, wurden fünf Identifikationskriterien verwendet. Diese Methode wurde im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projektes „Alte Frauen und Männer mit starker Inanspruchnahme des Gesundheitswesens – Eine patientenorientierte Analyse unter besonderer Berücksichtigung soziodemographischer und systembedingter Einflussfaktoren auf das Nutzerverhalten“ (Kuhlmey et al. 2003) schon erfolgreich erprobt. Die ersten zwei Kriterien wurden unmittelbar den Krankenkassenroutinedaten entnommen. Dabei handelt es sich um die Pflegebedürftigkeit nach SGB XI und die Anerkennung als chronischer Härtefall nach § 62 SGB V (alte Fassung). Drei weitere Kriterien wurden in Anlehnung an Gerste et al. (2000) entwickelt. Die beim Wissenschaftlichen Institut der AOK arbeitenden Autoren schätzten anhand von Routinedaten die Prävalenz von chronischen Erkrankungen. Dazu nutzten sie Daten von Krankenhausbehandlungen und Arzneimittelverordnungen. Die Krankenhausdaten ermöglichten die Identifikation von Patienten, die wiederholt mit der gleichen Diagnose stationär aufgenommen wurden. Die Arzneimitteldaten lassen sich an weitläufig genutzten Klassifikationssystemen, so dem ATC-Code, übergeordneten Gruppen zuordnen, die in einer Reihe von Fällen sicher einer bestimmten chronischen Zielerkrankung zugeordnet werden konnten. Korrespondierend wurde die Frequenz der Verordnung identischer Präparate bzw. Arzneimittel aus der gleichen Arzneimittelgruppe beachtet. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Verordnungskontinuität innerhalb einer Langzeitbetrachtung, welche auf eine Chronizität im Sinne einer dauerhaft behandlungsbedürftigen Erkrankung hinweist.

Diese Kriterien wurden modifiziert übernommen. Die Beobachtungszeit wurde in zwölf Quartale unterteilt. Die mehrmalige stationäre Behandlung aufgrund derselben Diagnose im Beobachtungszeitraum war ein vorrangiges Identifizierungsmerkmal. Es wurde eine diagnoseorientierte Zuordnung von Arzneimitteln zu ausgewählten Erkrankungen vorgenommen. Gerste et al. (2000) veröffentlichten einen Katalog mit 14 chronischen Krankheitsbildern, die noch um das Krankheitsbild Depression mit dem ATC-Code für Antidepressiva ergänzt wurden. Die Verordnungsfrequenz wurde so formuliert, dass in drei der ersten sechs Quartale, ab der erstmaligen Verordnung eines krankheitsspezifischen Präparates, die gleiche Verordnung erfolgt sein musste. Die Verordnungskontinuität wurde nicht am selben Präparat, sondern an den demselben

Krankheitsbild zugeordneten Präparaten überprüft. Hierzu wurde die strukturierende Gliederung des ATC-Codes genutzt.

4.1.4 Versorgungsverläufe

In der vorliegenden Arbeit wurden die weiblichen Versicherten mit Mammakarzinom untersucht. Die Versicherten mit Mammakarzinom wurden ausschließlich über die Krankenhaushauptdiagnose (ICD-9 174) identifiziert. Die Diagnose fand sich bei 1.032 Behandlungen, welche sich auf 415 Frauen verteilen.

Zur Analyse der Versorgungsverläufe wurden zunächst zehn Beispielverläufe aus dem Jahre 2000 sowie weitere zehn Fälle für das Jahr 2001 zufällig ausgewählt, um Versorgungsschwerpunkte herauszukristallisieren und die weitere Datenbearbeitung zu optimieren. Anschließend wurden weitere 20 Frauen systematisiert ausgewählt und kontrolliert, ob bei ihnen eine Mastektomie oder eine Brusterhaltende Operation durchgeführt wurde und ob nach dem Krankenhausaufenthalt eine stationäre Rehabilitation stattfand.

Ein Versorgungsverlauf bildet neben Identifizierungsdaten vor allem den Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (OPS-Code), meist im Rahmen von Krankenhausaufenthalten, und Verordnungen (Arzneimittel, Hilfsmittel, Heilmittel, etc.) mit den jeweiligen Kosten ab. Die Aufschlüsselung der Daten erfolgt zeitlich geordnet nach Quartalen untergliedert. Ambulante Daten wie Kontakte mit niedergelassenen Ärzten, ambulante Untersuchungen und ambulante Therapiekonzepte, wie beispielsweise die Radiotherapie, können nicht abgebildet werden. Je nach Dokumentationsqualität können Medikamente bis auf den einzelnen Wirkstoff aufgeschlüsselt werden und in den OPS-Codes die genau erfolgte Operation festgestellt werden. Anhand von Systematisierungen, beispielsweise der Zuordnung von Medikamenten zu bestimmten Krankheitsbildern und deren Zusammenfassung als Komorbiditäten oder einmalig auftretenden Erkrankungen (beispielsweise Pneumonien und Frakturen), konnten Schwerpunkte herausgefiltert werden. Brustkrebsspezifische Dokumentationen (Hilfsmittel: Brustprothese, Arzneimittel: Tamoxifen, etc.) wurden erfasst. Insbesondere wurde auf Ähnlichkeiten und Unterschiede in den Verläufen geachtet. Aus dem Ergebnis dieser Analyse ergaben sich strukturierende Grundfragen, die im Mittelpunkt der Betrachtung stehen.

4.2 Deskriptive Statistik

Zunächst wurden die erhobenen quantitativen Messwerte in Tabellen kategorisiert. Die Variationsbreite des Alters war recht groß, so dass angelehnt an die Faustregel von Sturges (1926) eine Kategorienbreite von fünf Jahren festgelegt wurde. Die Reduktionslage wurde in der üblichen Form, das heißt, zu Beginn der 10er und 5er Dezimalen (60 Jahre, 65 Jahre und so weiter), gewählt.

Der Verständlichkeit halber wurde die Altersgruppe „60–64 Jahre“ aus dem Jahr 2000, auch in den Jahren 2001 und 2002 als „60–64 Jahre“ bezeichnet, obwohl sie um je ein Jahr alterte, also 61–65 Jahre (2001) und 62–66 Jahre (2002) alt war. Die Kohorte ist ab dem 01.01.2000 geschlossen. In der Altersgruppe „60–64 Jahre“ im Jahr 2001 finden sich also nicht neu hinzugekommene 60-Jährige, die im Jahr 2000 noch 59 Jahre alt waren.

Im Anschluss wurde die Häufigkeitsverteilung ermittelt und die Prozentwertverteilung errechnet. Die kumulierte Häufigkeitsverteilung wurde am Ende jeder Tabelle aufgeführt und betrug in der Gesamtkohorte 415 Frauen, in der Teilkohorte 194 Frauen bzw. als kumulierte Prozentwertverteilung immer 100%.

Die häufigste Darstellungsform ist das Histogramm, welches sowohl für gruppierte Daten (zum Beispiel altersabhängige Darstellung) als auch für ungruppierte Daten (zum Beispiel quartalsweise Darstellung) genutzt wurde. Ergänzend wurde die Darstellung mit Hilfe eines Kreisdiagrammes gewählt.

Als Maß der zentralen Tendenz, das über die Merkmalsverteilung summarisch Auskunft gibt, wurde im Wesentlichen nur das arithmetische Mittel genutzt. Des Weiteren wurden die Kategorien herausgegriffen, bei dem die Verteilung der Messwerte ihr Maximum oder Minimum hat.

4.3 Identifikation der Versicherten mit Mammakarzinom

4.3.1 Kohorte und Teilkohorte

Diese Sekundäranalyse wertet Krankenkassendaten der VW BKK von Patientinnen aus, die durch mindestens einen Krankenhausaufenthalt im Zeitraum vom 01.01.2000 bis 31.12.2002 mit der Diagnoseverschlüsselung „Mammakarzinom“ (ICD-9 174) und durch ein Alter über 60 Jahre charakterisiert sind. Diese Bedingungen treffen auf 415 Frauen zu.

Eine Teilkohorte von 194 Frauen wurde dadurch ausgewählt, dass sie im Jahr 2000 keinen Krankenhausaufenthalt mit der Diagnose Mammakarzinom aufwiesen und bis zum 01.01.2001 auch keine einschlägigen Hilfsmittel (Brustprothesen) erhielten.

Dieser Schritt wurde unternommen, da im Gesamtuntersuchungszeitraum (2000–2002) sowohl Frauen enthalten sind, die schon länger mit der Erkrankung leben (Prävalenz), als auch Frauen, die erst im Beobachtungszeitraum erkrankten (Inzidenz). Mit der Teilkohorte soll eine Gruppe von mehrheitlich neu erkrankten Frauen herausgefiltert werden. Die später analysierten Daten bestätigen den Zusammenhang von Teilkohorte und Neuerkrankungen.

Im Folgenden wird also vom Gesamtbeobachtungszeitraum (2000–2002) mit 415 betroffenen Frauen und vom Teilbeobachtungszeitraum (2001–2002) mit 194 Brustkrebspatientinnen gesprochen.

4.3.2 Sekundäranalyse der Therapieformen

Die chirurgische Therapie wird durch den im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes verschlüsselten OPS-Code (Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V) identifiziert. Hierbei wird nach der Mastektomie (OPS 5872 bis 5879) und dem brusterhaltenden Operationsverfahren (OPS 5870 bis 5871) unterschieden.

Die systemische Therapie mit Chemotherapeutika wurde durch stationäre Verschlüsselung einer Chemotherapie (OPS 8540 bis 8549) und für den Fall einer ambulanten Durchführung mittels ATC-Code (basierend auf der Anatomical Therapeutical Chemical/Defined Daily Dose Classification der WHO) der üblichen Chemotherapeutika bei Brustkrebs erfasst. Dazu zählen die mindestens einmalige Verordnung von Taxanen (L 01CD), Cyclophosphamid (L 01AA01), Methotrexat (L 01BA01), Flurouracil (L 01BC02), den Anthrazyklinen Epirubicin (L 01DB03) oder

Doxorubicin (L 01DB01) oder Zytostatika-Rezepturen, identifiziert über die Pharmazentralnummer 9999092 (Z 092).

Für die endokrine systemische Therapie wurden die verschiedenen Substufen der ATC-Codierung für Hormonantagonisten (L 02B), insbesondere Tamoxifen (L 02BA01) verwendet. Um die Qualität der Verordnung von endokriner Therapie zu beurteilen, wurden die Anzahl der verordneten Quartale und die Verordnungskontinuität festgestellt. Für letzteres wurde die Anzahl der Quartale innerhalb einer Kette von Verordnungen (erste Verordnung im Beobachtungszeitraum bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes oder bis zum Ausscheiden aus der VW BKK bei Nichtberücksichtigung des letzten unvollständigen Quartals) festgehalten, in denen keine Verordnung des Medikamentes aus der Gruppe der Hormonantagonisten dokumentiert ist. Ebenfalls wurde die Gruppe der Enzyminhibitoren (L 02BG), z.B. Anastrozol, untersucht.

Die Radiotherapie ist nur erfassbar durch den verschlüsselten OPS-Code (8520 bis 85399) im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes, da zur ambulanten Applikation keine Arzneimittel, die im ATC-Code dokumentiert sind, von Notwendigkeit sind. Dies bedingt eine inkomplette Darstellung und fehlende Interpretation der Radiotherapie, entgegen seiner wichtigen Stellung in den Behandlungskonzepten.

4.3.3 Multimorbidität

In der Literatur werden verschiedene Komorbiditätsindizes verwendet. Der am häufigsten genutzte ist der Charlson Comorbidity Index (Charlson et al. 1987). Dieser basiert jedoch auf klinischen Daten. Bei Bergman et al. (1991) wird anhand von Patientenakten die Komorbidität festgestellt. Die Erwähnung von Diabetes mellitus, kardiovaskulären Erkrankungen, Lungenerkrankungen, Nierenerkrankungen, Hypertonie, Rheuma, Demenz und weiteren eher weniger bedeutsamen Erkrankungen führte zu einer Einstufung in die komorbide Subgruppe. Eine ähnliche Einstufung verwendeten Bouchardy et al. (2003), die ebenfalls anhand von klinischen Akten die Komorbiditäten abstrahierten. Allerdings waren für 20% der Patienten keine Daten erhältlich.

Es wird zwischen Patientinnen mit mindestens einer weiteren einschränkenden Erkrankung und Patientinnen ohne derartige zusätzliche Morbidität unterschieden. Die Komorbidität wird anhand der Arzneimittelverordnungen operationalisiert. Mittels der Feststellung der kontinuierlichen Verordnung von Antidiabetika (ATC A10),

Antiasthmatika (ATC R03), Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten des Herzkreislaufsystems (ATC C) und Medikamente zur Behandlung von Krankheiten des Nervensystems einschließlich Analgetika (ATC N) sind die wichtigsten einschränkenden und somit den Versorgungsverlauf möglicherweise beeinflussenden Komorbiditäten eingeschlossen (Diabetes mellitus, chronische Lungenerkrankungen, Herzinsuffizienz, Hypertonie, Demenz, Parkinson, chronische Schmerzsyndrome etc.), angelehnt an Gerste et al. (2000). Diese Erkrankungen wurden gewählt, weil ihr Vorhandensein einen Einfluss auf die Verträglichkeit von Therapien und auf die Lebenserwartung der Patienten haben könnte und somit wiederum die Entscheidung des behandelnden Arztes bezüglich der Therapiewahl beeinflusst. Kontinuität in der Verordnung bedeutet, dass seit der ersten Verordnung im Beobachtungszeitraum bis zu dessen Ende oder dem Ausscheiden der Versicherten in mindestens der Hälfte der Quartale ein Arzneimittel der genannten Haupt- oder Untergruppe der ATC-Codierung dokumentiert wurde. Beim Ausscheiden durch Tod wurde dabei das letzte unvollständige Lebensquartal nicht berücksichtigt. Die Bedingungen für die Einstufung zu den Mehrfacherkrankten erfüllen 341 Patientinnen mit Brustkrebs.

4.3.4 Kosten

Während des gesamten Beobachtungszeitraumes sind die Kosten in Euro ausgewertet worden. Es erfolgte die Beobachtung der Gesamtkosten für den Beobachtungszeitraum sowie in den Subgruppen: Krankenhauskosten, Arzneimittelkosten, Hilfsmittel- und Heilmittelkosten, Rehabilitationskosten sowie sonstige Kosten.

Krankheitsspezifische Kosten beinhalten jeden Krankenhausaufenthalt, bei dem als Entlassungsdiagnose Mammakarzinom dokumentiert wurde. Bei fehlender Entlassungsdiagnose wurde die Aufnahmediagnose Mammakarzinom berücksichtigt. Zudem wurden als Arzneimittel alle schon oben aufgeführten Chemotherapeutika, Antiestrogene sowie Enzyminhibitoren eingeschlossen. Abschließend zählen die Rehabilitationsmaßnahmen, bei denen zur Beantragung als Diagnose Mammakarzinom angegeben wurde, zu den krankheitsspezifischen Kosten.

Insgesamt ermöglichen die von der Deutschen BKK bereitgestellten Routinedaten in ihrer, summarisch betrachtet, hoch zufrieden stellenden Qualität (nach Verfügbarkeit, Vollständigkeit, Validität und Verarbeitbarkeit) sowohl sehr generelle Betrachtungen und Verknüpfungen für große Kohorten als auch hoch spezifische Einzelfalldarstellungen.