

Eine Machbarkeitsstudie im Bereich Medikamenten-Interaktionen

Medizinische Qualitätsindikatoren aus Abrechnungsdaten

Arbeitsgruppe Qualität
FMH/santésuisse*

* Mitglieder (alphabetisch):
Yvonne Andrist^a,
Christoph Bosshard^b,
Karl Hampf^b,
René Kühne^a,
Varja Meyer^b,
Felix Roth^a,
Stefan Teske^a,
Jürg von Below^b

a santésuisse

b FMH

** Im Fokus standen v. a. die Qualitätsindikatoren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung KBV im Rahmen des Projektes Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen AQUIK (siehe www.kbv.de/aquik.html) und diejenigen des AOK-Bundesverbandes und des Göttinger Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) im Rahmen des Projektes Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung QiSA (siehe www.aok-gesundheitspartner.de/bund//qisa/).

Korrespondenz:
FMH/SAQM
Abteilung DDQ
Elfenstrasse 18
CH-3000 Bern 15
Tel. 031 359 11 11

[saqm\[at\]fmh.ch](mailto:saqm[at]fmh.ch)

Ausgangslage

Seit Oktober 2009 besteht – basierend auf Artikel 58 und 59 KVG sowie auf Artikel 77 KVV – zwischen der FMH und der santésuisse ein Vertrag zur gemeinsamen Erarbeitung von Konzepten für die Sicherung und Kontrolle der Qualität der medizinischen Leistungserbringung. Ebenfalls vertraglich vereinbart, wurde darauf aufbauend eine gemeinsame Arbeitsgruppe Qualität (AGQ FMH/santésuisse) gegründet, die beschloss, sich in ihrem ersten gemeinsamen Projekt der Erfüllung von Art. 22a lit. f KVG zu widmen. Dieser Gesetzesartikel verpflichtet die Leistungserbringer, den Bundesbehörden anhand von Qualitätsindikatoren Angaben zur Qualität ihrer medizinischen Versorgung zur Verfügung zu stellen.

Fokus Medikamenten-Interaktionen

Als Grundlagenarbeit wurden vorhandene internationale Arbeiten zu Qualitätsindikatoren im ambulanten Bereich anhand eines erarbeiteten Kriterienkatalogs beurteilt. Dabei wurden insbesondere die in Deutschland erarbeiteten Qualitätsindikatoren bewertet**. Das Ergebnis bestand aus einer Liste von Indikatoren, die aus Sicht der FMH und der Krankenversicherer für die Beurteilung der medizinischen Qualität als relevant erachtet werden. In einem nächsten Schritt schätzte die AGQ FMH/santésuisse die Erhebung der einzelnen Indikatoren nach Aussagekraft, Umsetzbarkeit und Aufwand (Kosten, Zeitbedarf usw.) ein. Nach Abwägung wesentlicher Vor- und Nachteile entschied sich die Arbeitsgruppe dafür, Indikatoren aus dem Bereich der Medikamenten-Interaktion weiterzuverfolgen. Der wesentliche Vorteil dabei ist, dass die Medikamentendaten praktisch vollständig, in höchstem Detaillierungsgrad und in strukturierter elektronischer Form bei den Krankenversicherern verfügbar sind. Der Nachteil ist – wie bei vielen anderen Themengebieten auch – die Nicht-Verfügbarkeit von strukturierten (elektronisch abgelegten) klinischen Daten aus der ambulanten Praxis.

Das Nutzenpotential für die Patienten, die Ärzteschaft und die Kostenträger wurde in diesem Themengebiet als gross und die vorhandene Datenlage als gut eingeschätzt. Diese Fokussierung ist zudem im Einklang mit dem Konkretisierungsvorschlag der Qualitätsstrategie des Bundes, der 30 bis 50 Prozent

aller Behandlungsfehler bei der Medikation ortet und daher bei der Medikationssicherheit einen grossen und dringlichen Handlungsbedarf sieht [1].

Routinedaten

Zum heutigen Zeitpunkt ist im ambulanten Bereich mit den vorhandenen Ressourcen mangels eines flächendeckenden Einsatzes von elektronischen Patientenakten die Erhebung von klinischen Daten in der Praxis mit einem nicht zu bewältigenden Aufwand verbunden. In Anlehnung an den Inhalt des Konkretisierungsberichts der Qualitätsstrategie des Bundes hat die AGQ FMH/santésuisse deshalb entschieden, anhand einer Machbarkeitsstudie zu prüfen, ob Qualitätsindikatoren im Bereich der Medikamenten-Interaktionen auf Routinedaten basieren könnten. Abklärungen bei verschiedenen Krankenversicherern haben gezeigt, dass dieses Vorgehen im gewählten Themenfeld funktionieren könnte, da die von Ärzten im ambulanten Bereich verschriebenen und aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergüteten Medikamente durch einige Versicherungen nahezu vollständig auf Ebene Pharmacode erfasst werden. Dies ermöglicht einen systematischen Rückschluss auf Wirkstoff, Menge und galenische Form der abgerechneten Medikamente sowie deren Abgabehäufigkeit bzw. der Bezugsintervalle.

Die AGQ FMH/santésuisse hat nach erfolgter Ausschreibung dem *Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics* (CEB) die Machbarkeitsstudie in Auftrag gegeben. Nachfolgende Abschnitte fassen die Fragestellung, die Methodik sowie die Resultate zusammen. Für eine detailliertere Auseinandersetzung kann die Studie unter [saqm\[at\]fmh.ch](mailto:saqm[at]fmh.ch) bezogen werden. Die epidemiologischen Ergebnisse werden zusätzlich durch das CEB in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht.

Fragestellung

Ziel der zu erstellenden Studie war es zu untersuchen, ob sich mit Medikamenten-Abrechnungsdaten der Krankenversicherer im Bereich der ambulanten ärztlichen Gesundheitsversorgung Qualitätsindikatoren definieren lassen. Diese Qualitätsindikatoren müssten so quantifiziert werden können, dass damit eine valide und verlässliche Aussage zur Qualität der Medikationssicherheit (konkret die Güte der Medikamen-

tenverschreibung) auf Ebene des einzelnen Leistungserbringers möglich ist – denn ein solcher Detaillierungsgrad wird in Art. 22a lit. f KVG gefordert.

Methodik

Die Studie basiert nicht auf tatsächlich eingetretenen klinischen Ereignissen aufgrund von Arzneimittel-Interaktionen – dazu fehlen die klinischen Daten – sondern auf den Verschreibungen zweier potentiell interagierender Medikamente, die das Potential zu einer klinisch relevanten unerwünschten Interaktion haben. Das heisst, die zu entwickelnden Indikatoren bewerten den Prozess der Medikamentenverschreibung, der den Eintritt einer Interaktion begünstigt.

Rahmenbedingungen aus der Praxis

Damit die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren möglichst die tatsächliche Verschreibungsqualität abbilden, musste bei der Indikatorenentwicklung berücksichtigt werden, dass eine Arzneimittel-Interaktion im Einzelfall von Patienten problemlos toleriert werden kann und bei adäquatem Monitoring und allfälliger Dosisanpassung potentielle Interaktionen durchaus kontrolliert werden können. Weiter sind nicht alle Interaktionen vermeidbar. Ein Arzt kann also bewusst das Risiko einer potentiellen Arzneimittel-Interaktion eingehen, da er den Nutzen der Verschreibung von zwei oder mehreren potentiell interagierenden Medikamenten höher einschätzt als eine mögliche Arzneimittel-Interaktion. Ebenfalls musste beachtet werden, dass mehrere Ärzte für den gleichen Patienten Medikamente verschreiben und dass sich die von den Ärzten betreuten Patientenkollektive bezüglich Anzahl, Alter und Morbidität der Patienten unterscheiden. Nicht berücksichtigt ist in Ermangelung klinischer Daten die Frage der Einnahme der verschriebenen Medikamente: werden sie gemäss Verordnung (Dosierung

und Zeitpunkt) eingenommen? Wurde im Rahmen einer neuen Verordnung die Medikation umgestellt?

Datengrundlage und Qualitätsindikatoren

In der Studie wurden unter Wahrung des Datenschutzes anonymisierte ärztliche Leistungen, Medikamente und Laboruntersuchungen der drei Versicherergruppen CSS, Helsana und Sanitas mit insgesamt 3,13 Millionen Grundversicherten für das Jahr 2010 ausgewertet. Damit werden 40 Prozent der Bevölkerung repräsentiert. Für 41 Interaktionsklassen, die in Pharmavista [2] als «kontraindiziert» oder «vorsichtshalber kontraindiziert» eingestuft sind, haben die Studienverantwortlichen des CEB einen Indikator basierend auf der Anzahl der potentiellen Arzneimittel-Interaktionen (pAMI) gebildet. Dieser berücksichtigt sowohl die Anzahl Patienten mit mindestens einer pAMI als auch die Anzahl der Interaktionsklassen, bei der ein Arzt statistisch auffällig war. Da sich die von den Ärzten betreuten Patientenkollektive bezüglich Anzahl, Alter und Morbidität der Patienten unterscheiden, wurde als Bezugsgrösse ein Teilkollektiv von Patienten gebildet. Dieses Teilkollektiv repräsentierte die Patienten, die für eine pAMI überhaupt in Frage kamen. Für die Interaktionsklasse Blutverdünner und Schmerzmittel waren das beispielsweise alle Patienten, die mindestens einmal im Beobachtungszeitraum einen Blutverdünner bezogen haben.

Epidemiologische Resultate

Von den 3,13 Millionen in die Studie einbezogenen Versicherten haben im Jahr 2010 1,34 Prozent mindestens einmal eine Medikamentenkombination bezogen, die «kontraindiziert» (Schweregrad 1) oder «vorsichtshalber kontraindiziert» (Schweregrad 2) ist. Werden nur die 70-jährigen und älteren Personen betrachtet, ist der Anteil deutlich höher und beträgt bei den Frauen 3,78 und den Männern 4,4 Prozent. Die Anzahl Personen mit mindestens einer pAMI nach Interaktionsklassen ist in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt. Laut den erhobenen Indikatoren zeigen von 20 720 Ärzten 457 ein statistisch auffälliges Verschreibungsverhalten. Dies entspricht 2,2 Prozent. Ein Vergleich dieser Daten mit Ergebnissen in anderen Ländern ist schwierig. Vergleichsstudien benutzten völlig andere Definitionen von Medikamenten-Interaktionen und eine andere Gewichtung bezüglich ihres Schweregrades als in der vorliegenden Studie.

Beurteilung der Machbarkeit

Mit den entwickelten Qualitätsindikatoren lassen sich Ärzte, die aus statistischer Sicht auffällig häufig potentiell interagierende Medikamentenkombinationen verschreiben, identifizieren. Eine Aussage, inwiefern diese jedoch eine qualitativ schlechte Verschreibungsqualität aufweisen, kann nicht gemacht werden. Denn bei einer überwiegenden Mehrheit der Interaktionsklassen können pAMI nach sorgfältiger

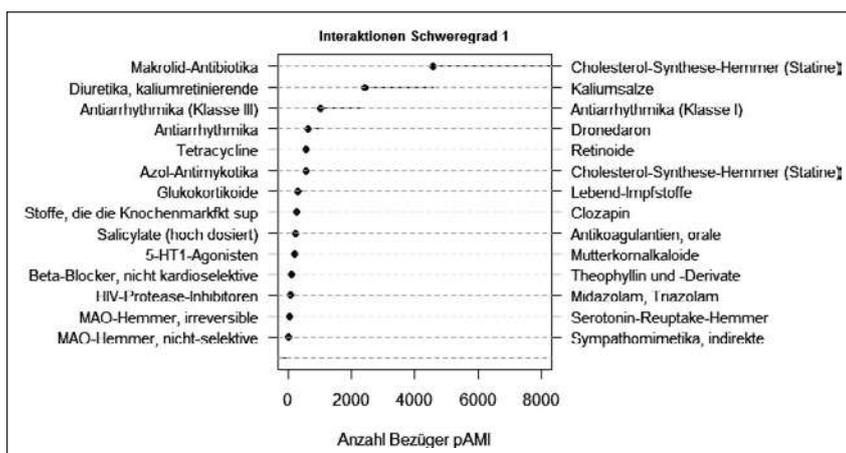


Abbildung 1

Anzahl Personen mit mindestens einer potentiellen Arzneimittel-Interaktion mit Schweregrad 1 (kontraindiziert). Studienpopulation 3,13 Millionen, Beobachtungszeitraum: 2010.

Quelle: Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (2012): Machbarkeitsstudie Indikator Medikamenten-Interaktionen im ambulanten Bereich. Kurzversion.

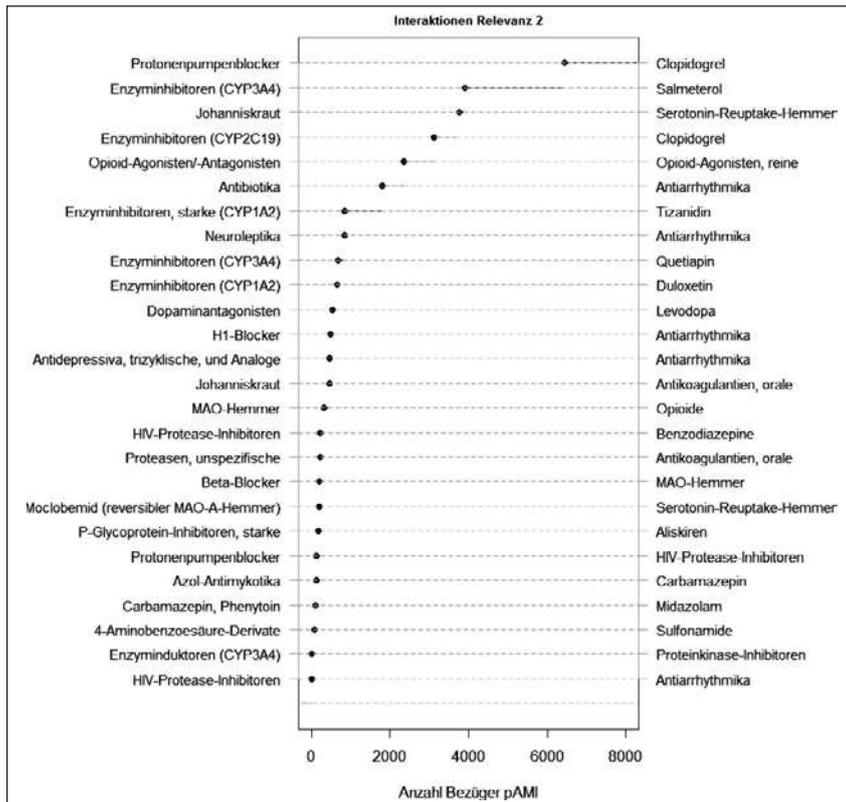


Abbildung 2

Anzahl Personen mit mindestens 1 potentiellen Arzneimittel-Interaktion mit Schweregrad 2 (vorsichtshalber kontraindiziert). Studienpopulation 3,13 Millionen, Beobachtungszeitraum: 2010. Quelle: Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (2012): Machbarkeitsstudie Indikator Medikamenten-Interaktionen im ambulanten Bereich. Kurzversion.

individueller Risiko- vs. Nutzenabschätzung, Dosisanpassung oder intensiviertem Monitoring medizinisch durchaus gerechtfertigt und vertretbar sein. Eine adäquate Möglichkeit, dies mittels der vorhandenen Daten abzubilden, besteht nicht.

Die erstellte Analyse zeigt, dass ein Indikator basierend auf Krankenversicherungsdaten eine zu wenig hohe Verlässlichkeit aufweist, um das Verschreibungsverhalten bezüglich ausgelösten Medikamenten-Interaktionen auf Ebene des einzelnen Leistungserbringers abschliessend beurteilen zu können. Hierzu wären weiterreichende medizinische Daten notwendig. Ein Indikator, der auf den effektiv eingetretenen Interaktionen beruht, ist laut Studienautoren basierend auf Abrechnungsdaten der Krankenversicherer nicht realisierbar, da die Anzahl Fälle pro Arzt vermutlich zu tief ist und die klinische Datenerhebung sehr aufwendig wäre. Interaktionen verursachen zudem nur einen Teil der vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Eine umfassende Bewertung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens müsste zudem weitere Aspekte der Medikationssicherheit

einbeziehen wie beispielsweise die Kontrolle der Verschreibung von Medikamenten, die nicht an ältere Personen verschrieben werden sollten (Beers-Liste, Priskus-Liste), den Guidelines-konformen zurückhaltenden Einsatz von Antibiotika oder Dosierungsfehler.

Weiter erfasst der im Rahmen dieser Studie entwickelte Qualitätsindikator nur einen Teil der Ärztinnen und Ärzte. Für die Erfüllung von Art. 22a lit. f KVG müsste der Indikator jedoch alle Ärzte umfassen.

Weitere Schritte

Die Machbarkeitsstudie zeigt, dass im Bereich der Medikamenten-Interaktion valide Qualitätsindikatoren allein beruhend auf Abrechnungsdaten der Krankenversicherer nicht machbar sind. Der Versuch, die entwickelten Indikatoren durch Einbezug weiterer Abrechnungsdaten zu Monitoring und Überwachung (wie z.B. Daten zu Laboruntersuchungen oder Kontrollkonsultationen) zu validieren, war nicht erfolgreich. Eine Validierung muss somit zwingend mit klinischen Daten zu tatsächlich eingetretenen Medikamenten-Interaktionen durchgeführt werden. Gemäss vertieften Machbarkeitsabklärungen seitens des CEB ist eine solche klinische Validierung unter den heutigen Gegebenheiten im Praxisalltag jedoch nicht realisierbar.

Zurzeit macht sich die AGQ FMH/santésuisse grundsätzlich Gedanken darüber, in welche Richtung ihre weiteren Arbeiten gehen sollen. Eine Option wären konzeptionelle Arbeiten im Bereich der Rahmenbedingungen, die gegeben sein müssten, damit klinische Daten für die Erhebung von Qualitätsindikatoren im ambulanten Bereich generiert werden könnten.

Referenzen

- 1 Bundesamt für Gesundheit: Bericht an den Bundesrat zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen. 2011. Online in Internet: www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/ (Stand 20.3.2013).
- 2 E-mediat AG Schönbühl. Pharmavista – information for healthcare professionals; 2011. Online: www.pharmavista.ch/content/default.aspx

Der Schlussbericht der «Machbarkeitsstudie Indikator Medikamenten-Interaktionen im ambulanten Bereich» kann bei der Schweizerischen Akademie für Qualität in der Medizin SAQM elektronisch ([saqm\[at\]fmh.ch](mailto:saqm[at]fmh.ch)) oder telefonisch unter der Nummer 031 359 11 11 bestellt werden. Der Bericht ist nur in deutscher Sprache erhältlich.