

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität Duisburg-Essen
Förderkennzeichen:	01VSF17042
Akronym:	VerSITA
Projekttitel:	Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen
Autoren:	Frederik Valbert, Silke Neusser, Oliver Pfaar, Ludger Klimek, Annette Sperl, Thomas Werfel, Eckard Hamelmann, Cordula Riederer, Stefanie Wobbe-Ribinski, Anja Neumann, Jürgen Wasem, Janine Biermann-Stallwitz
Förderzeitraum:	1. April 2018 – 31. Dezember 2020

1. Zusammenfassung.....	4
2. Beteiligte Projektpartner	5
3. Einleitung	5
4. Projektdurchführung	7
5. Methodik	8
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	18
7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung.....	23
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	25
9. Anlagen.....	25
10. Quellenverzeichnis	26

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektstruktur der VerSITA-Studie	7
Abbildung 2: Herleitung der Datengrundlage für die Analyse	11
Abbildung 3: Flow Chart zur Rekrutierungsrate	19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	5
Tabelle 2: Rezeptpflichtige Medikamente zur Diagnose-Validierung bei Asthma bronchiale..	9
Tabelle 3: Umfang der Zufallsstichproben in den einzelnen Schichten (zum Zeitpunkt der Fallzahlplanung)	10
Tabelle 4: Erwartete Stichprobengröße (absolut) (zum Zeitpunkt der Fallzahlplanung)*	10
Tabelle 5: Operationalisierung der Kriterien für die (Kontra-)Indikation der AIT in der VerSITA-Studie	13
Tabelle 6: Operationalisierung bzw. Quellen der Kosten in den Routinedaten	15
Tabelle 7: Anzahl „AIT bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Routinedaten in Verbindung mit Befragungsdaten)	20
Tabelle 8: Anzahl „AIT angeboten bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Befragungsdaten)	20

Abkürzungsverzeichnis

ACQ	Asthma Control Questionnaire
ACT	Asthma Control Test
AIT	Allergen-Immuntherapie
AllergieLiga	Deutsche AllergieLiga e.V.
BDI-II	Depression Inventory II
BSL	Borderline Symptoms List-23
CAPS-CA	Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents
CHU9D	Child Health Utility 9D
CI	Konfidenzintervall
EQ-5D	EuroQol-5-Dimensionen
FEV1	Forced Expiratory Pressure in 1 Second
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICC	Intraklassen-Korrelation
Lehrstuhl MedMan	Lehrstuhl für Medizinmanagement
ROC	Receiver Operating Characteristics
RQLQ	Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire
RTSS	Rhinitis Total Symptom Score
SIT	spezifische Immuntherapie
TNSS	Total Nasal Symptom Score
UCLA	University of California Los Angeles PTSD Reaction Index
VerSITA	Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen
YSR	Youth Self Report

1. Zusammenfassung

Allergische Atemwegserkrankungen betreffen eine große Anzahl an Menschen und schränken diese in vielen Lebensbereichen ein. Der einzig kausale Therapieansatz mit einer Chance, den Krankheitsverlauf maßgeblich zu beeinflussen, stellt die Allergen-Immuntherapie (AIT) dar. Dennoch war die Versorgung hiermit in Deutschland bislang unzureichend untersucht. Diese Lücke sollte mit der vorliegenden VerSITA-Studie geschlossen werden. Dabei sollten auch potentielle Defizite in der AIT-Versorgung in Deutschland identifiziert werden.

Es wurde eine retrospektive, querschnittliche Versorgungsanalyse auf Basis einer postalischen Versichertenbefragung und Routinedaten der DAK Gesundheit durchgeführt. Dazu wurde von der DAK Gesundheit entlang von festgelegten Selektionskriterien eine Zufallsstichprobe gezogen. Die Versicherten innerhalb dieser Stichprobe wurden postalisch um die Teilnahme an der VerSITA-Studie gebeten, was das Ausfüllen eines entsprechenden Fragebogens sowie die Abgabe des Einverständnisses zur Verwendung dieser Daten sowie zur Übermittlung von Routinedaten beinhaltet.

Insgesamt wurden 2.505 Studienteilnehmer mit gültiger Einverständniserklärung und auswertbaren Fragebogen rekrutiert. In einer Analysesubpopulation (n=1.644) konnten 769 Personen identifiziert werden, die im Sinne der VerSITA-Studie im Hinblick auf die AIT als überversorgt identifiziert wurden. Bei 77 Personen der Subpopulation wurde eine entsprechende Unterversorgung im Sinne der VerSITA-Studie beobachtet. Als sekundäre Ziele wurde die oben genannte Fehlversorgung quantifiziert und analysiert und eine Deskription hinsichtlich der Krankheitskosten, der Symptomschwere sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchgeführt. Zudem konnte eine Reihe von Merkmalen identifiziert werden, die mit einer signifikant höher (respektive niedrigeren) Wahrscheinlichkeit verknüpft sind, eine AIT angeboten zu bekommen, beziehungsweise, dass diese durchgeführt wird (signifikant erhöht beispielsweise: Allergie gegen Baumpollen; signifikant gesenkt beispielsweise: nicht-deutsche Staatsbürgerschaft).

Die VerSITA-Studie konnte als aktuelles und umfassendes Forschungsprojekt zur AIT-Versorgung in Deutschland relevante und belastbare Ergebnisse zu bestehenden Defiziten hierbei herausarbeiten.

Eine potentielle Limitierung der VerSITA-Studie liegt in der erreichten Fallzahl, die unterhalb des Ziels der Fallzahlplanung blieb. Verschärft wurde dies dadurch, dass sich die Studienteilnehmer mit anderen Häufigkeiten auf Subgruppen verteilen, als a priori vermutet wurde. Dennoch ist mit 2.505 Studienteilnehmern eine relativ hohe Fallzahl erreicht worden, auf deren Basis umfassend inhaltlich plausible statistisch signifikante Gruppenunterschiede und – in den Regressionen – ebenso plausible signifikante Prädiktoren für das Angebot/ die Durchführung einer AIT generiert werden konnten.

2. Beteiligte Projektpartner

Table 1: Beteiligte Projektpartner

Name der Einrichtung	Name des Organisationsbereiches	Name der Projektleitung	Verantwortlichkeit
Universität Duisburg-Essen	Lehrstuhl für Medizinmanagement	Prof. Jürgen Wasem	Konsortialführung
		Dr. Janine Biermann-Stallwitz/ Dr. Silke Neusser/ Michael Noweski	Projektleitung und methodische Verantwortlichkeit
Deutsche AllergieLiga	-	Prof. Ludger Klimek/ Oliver Pfaar/ Annette Sperl	Klinische Beratung
DAK Gesundheit	Versorgungsforschung und Innovation	Stefanie Wobbe- Ribinski	Bereitstellung von Routedaten sowie Abwicklung des Fragebogenversands

Für fachliche Rückfragen nach Projektende steht Frau Dr. Janine Biermann-Stallwitz (janine.biermann@medman.uni-due.de) gerne zur Verfügung.

3. Einleitung

Allergische Atemwegserkrankungen betreffen Menschen aller Alters- und Gesellschaftsschichten und führen zu Einschränkungen des Soziallebens, aber auch der schulischen und der Arbeitsleistung. Da allergische Atemwegserkrankungen häufig bereits im Kindes- und Jugendalter entstehen und bei den meisten Patienten über die gesamte Lebensdauer bestehen bleiben, ist eine optimale Versorgung aus gesellschaftlicher und auch aus ökonomischer Perspektive wichtig (1).

Allergische Atemwegserkrankungen zeichnen sich durch eine Wechselhaftigkeit der Symptomatik im Erkrankungsverlauf aus, die sich in der Remission und im Wiederauftreten von Symptomen, im Wegfall sowie Hinzukommen von Sensibilisierungen zeigt. In Konsequenz sind Ärzte und Patienten mit einem sich ständig verändernden Behandlungsbedarf konfrontiert, wobei das Wissen des Patienten um den richtigen Umgang mit der Erkrankung und der Medikation von zentraler Bedeutung ist. Dies spielt besonders bei der allergischen Rhinitis eine große Rolle, da viele Medikamente zur Behandlung der Symptome ohne Rezept erhältlich sind. Auch beim allergischen Asthma sind die richtige Bedienung der Inhalatoren und die Adhärenz ausschlaggebend für den Therapieerfolg.

Die Behandlung bei allergischen Atemwegserkrankungen besteht zum einen aus der Allergenkenz, die jedoch häufig nicht vollständig umgesetzt werden kann und/ oder nicht zu vollständiger Symptomkontrolle führt, sowie der medikamentösen Behandlung der Symptome. Den einzigen kausalen Therapieansatz mit der Fähigkeit den natürlichen Krankheitsverlauf zu ändern, stellt die Allergen-Immuntherapie (AIT), zum Zeitpunkt der Studienplanung noch meist spezifische Immuntherapie (SIT) genannt (entsprechend hier noch als SIT geführt, wenn das Studienakronym ausgeschrieben wird), dar. Neben einer über die Therapiedauer hinaus bestehenden Linderung der Symptomlast und somit des Medikationsbedarfs und

Produktivitätsverlustes können durch die AIT auch die Entstehung von Asthma bei Rhinitikern sowie neue Sensibilisierungen verhindert werden (2-5).

In der Studie „Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen“ (VerSITA) steht die Analyse der Versorgung von Patienten mit allergischen Atemwegserkrankungen in Deutschland mit Blick auf die AIT im Fokus.

Die primäre Arbeitshypothese ist das angenommene Vorliegen von Defiziten hinsichtlich der Versorgung mit der AIT bei allergischen Atemwegserkrankungen im Sinne von Über- und Unterversorgung. Sekundäre Arbeitshypothesen sind, dass Über- und Unterversorgung verstärkt in verschiedenen Patientengruppen auftreten und dass es Merkmale gibt, die eine Indikationsgerechte AIT signifikant begünstigen oder verhindern.

Folgende sekundäre Ziele werden verfolgt:

- Quantifizierung der Versorgungsdefizite und damit des Optimierungspotentials basierend auf Subgruppenanalysen
- Deskriptive Darstellung der Symptomschwere, Lebensqualität und Krankheitskosten bei allergischen Atemwegserkrankungen allgemein und differenziert in Subgruppen
- Identifikation von signifikant prädiktiven Faktoren für eine AIT-Behandlung

Insgesamt wird so eine Grundlage für zukünftige Forschung (z. B. gesundheitsökonomische Evaluationen, Modellierungen) und zur Information von Entscheidungsträgern geschaffen, um Maßnahmen zur Optimierung der Versorgung entwickeln und implementieren zu können.

Zur Prüfung der obenstehenden Hypothesen und zur Beantwortung der Forschungsfragen wurden postalisch Befragungsdaten von Versicherten der DAK Gesundheit erhoben und gemeinsam mit entsprechenden Routinedaten analysiert (siehe Kapitel 5).

Wie Abbildung 1 zeigt, hatte der Lehrstuhl für Medizinmanagement (Lehrstuhl MedMan) der Universität Duisburg-Essen hierbei die Konsortialführung inne. Neben administrativen und koordinierenden Aufgaben, lag bei ihm ein großer Teil der operativen Studiendurchführung. So erstellte er, in Absprache mit den beiden Konsortialpartnern, die Studienunterlagen (inkl. Patientenfragebogen), holte hiermit ein positives Ethikvotum ein (Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen, Vorlage-Nr.: 19-8598-BO), meldete die Studie im Deutschen Register Klinischer Studien an (DRKS-ID: DRKS00017316), begleitete die postalische Patientenbefragung, führte die Datenanalyse durch und erstellte Manuskripte zur Publikation der Ergebnisse.

Der Deutschen AllergieLiga (AllergieLiga) kam vorrangig eine beratende Rolle zu. Sie brachte sich mit ihrer klinischen Expertise maßgeblich bei der Erstellung der Studienunterlagen, bei der Datenanalyse und der Erstellung der wissenschaftlichen Publikationen ein.

Auch die DAK Gesundheit begleitete diese Prozesse beratend und war darüber hinaus dafür zuständig, Versicherte für die Studienstichprobe zu selektieren und anzuschreiben sowie dafür, Routinedaten von Studienteilnehmern mit gültiger Einverständniserklärung über eine Vertrauensstelle an den Lehrstuhl MedMan zu übermitteln.

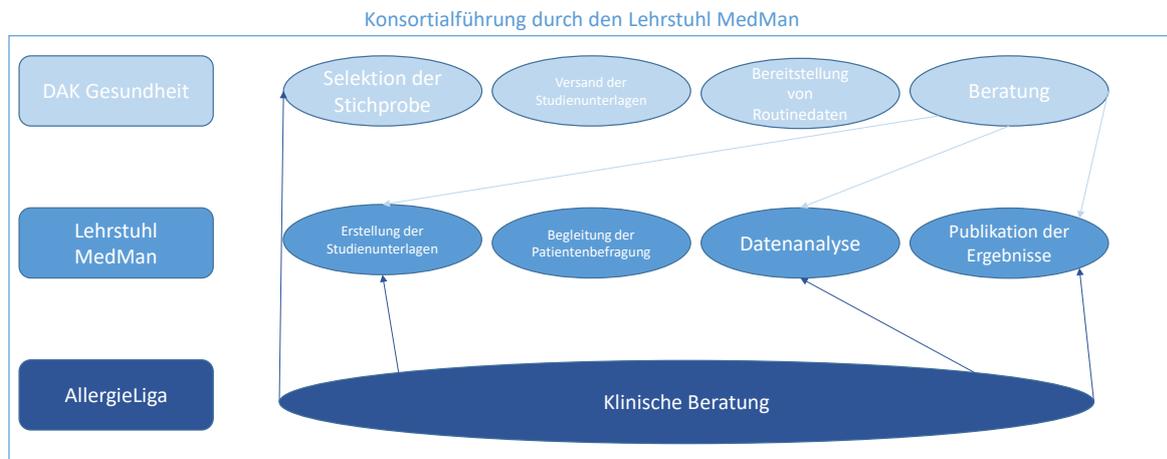


Abbildung 1: Projektstruktur der VerSITA-Studie

Das Konsortium blieb während des gesamten Projektes in einem lebendigen, konstruktiven und vertrauensvollen Austausch, der es allen Beteiligten ermöglichte, sich stets optimal mit der jeweiligen fachlichen Expertise einzubringen.

4. Projektdurchführung

In der VerSITA-Studie wurde die Versorgung von Menschen mit allergischen Atemwegserkrankungen untersucht. Das heißt, es wurde geschaut, welchen Menschen eine AIT (oft „Desensibilisierung“ genannt) angeboten wird und welchen nicht. Auch wurde beobachtet, bei wem eine AIT durchgeführt wird und ob es Fälle gibt, in denen die Therapie durchgeführt wird, obwohl dies in den entsprechenden medizinischen Leitlinien nicht vorgesehen wäre, beziehungsweise andersherum, ob manche Menschen keine AIT angeboten bekommen, obwohl dies nach den zum Zeitpunkt der Studie gültigen Leitlinien angebracht wäre.

Mithilfe von statistischen Verfahren wurden Eigenschaften und Merkmale von Versicherten mit allergischen Atemwegserkrankungen ermittelt, die einen Einfluss darauf haben, ob jemand eine AIT angeboten bekommt beziehungsweise ob diese durchgeführt wird.

Als Basis dafür dienen Daten von Versicherten aus der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) DAK Gesundheit. Es wurden bei der Krankenkasse Versicherte, die für die VerSITA-Studie in Frage kommen, ausgewählt und postalisch eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Alle Eingeladenen, die hieran Interesse hatten, konnten einen entsprechenden Fragebogen ausfüllen und diesen gemeinsam mit einer Einverständniserklärung zur Übermittlung einiger ihrer pseudonymisierten Daten bei der Krankenkasse an eine Vertrauensstelle schicken. Diese meldete zum einen an die DAK Gesundheit, wer dazu zugestimmt hat, dass die Krankenkasse

pseudonymisierte Daten über die Vertrauensstelle an den Lehrstuhl MedMan weitergibt, zum anderen wurden hier die beantworteten Fragebögen eingescannt und somit ein ebenfalls pseudonymisierter Datensatz erstellt.

Die pseudonymisierten Befragungsdaten sowie die pseudonymisierten Daten der DAK Gesundheit wurden nach Abschluss der Datenerhebung von der Vertrauensstelle an den Lehrstuhl MedMan weitergeleitet. Hier fanden anschließend die statistischen Analysen statt, mit denen die obenstehenden Fragestellungen beantwortet werden sollten. Von dem Lehrstuhl MedMan wurde die VerSITA-Studie zudem geleitet und maßgeblich operativ bearbeitet.

Die AllergieLiga begleitete den Prozess mit mehreren Ärzten, die einen beruflichen Schwerpunkt in der Allergologie haben, und konnte so umfangreich medizinisches Theoriewissen, aber auch praktische Erfahrungen aus diesem Bereich, einbringen.

Die DAK Gesundheit nahm mit mehreren Mitarbeitern nicht nur eine essentielle Rolle bei der Auswahl, Kontaktierung und dem Anschreiben von potentiellen Studienteilnehmer ein, sondern begleitete auch die anderen Arbeitspakete der VerSITA-Studie mit ihrer fachlichen Expertise.

5. Methodik

Kern der VerSITA-Studie ist die quantitative Analyse von einem Datenkörper, der sich aus Primärdaten (postalische Versichertenbefragung) und Routinedaten der DAK Gesundheit (der Jahre 01.01.2014-30.06.2018) zusammensetzt. Es wurde somit eine retrospektive, querschnittliche, kohortenbasierte Versorgungsanalyse durchgeführt.

Während die Routinedaten umfassende und sektorübergreifende Informationen zu Diagnosen und Inanspruchnahme geben, wurden in den Patientenfragebögen die Inanspruchnahme von Leistungen außerhalb der GKV, Lebensqualität sowie klinische Merkmale erhoben, welche für die Indikationsbeurteilung benötigt wurden. Auch wurden hier Patientencharakteristika, wie etwa Raucherstatus und höchster Bildungsabschluss, abgefragt.

Bei der DAK Gesundheit wurden potentielle Studienteilnehmer anhand folgender kumulativ zu erfüllender Einschlusskriterien identifiziert:

- Eine gesicherte ambulante Rhinitis-Diagnose (J30.1, J30.2, J30.3 oder J30.4) in mindestens einem Quartal zwischen 01.07.2017 und 30.06.2018 (Indexzeitraum) oder eine Diagnose von allergischem Asthma (J45.0 oder J45.8) als gesicherte ambulante Diagnose in mindestens zwei Quartalen oder als gesicherte stationäre Diagnose in mindestens einem Quartal im Indexzeitraum (anders als die Diagnose Rhinitis wird die Diagnose Asthma noch mit Arzneimittelverordnungen validiert (siehe Tabelle 2). Bei der allergischen Rhinitis entfällt dieser Schritt, da viele verwendete Medikamente nicht von der GKV übernommen werden und somit nicht in Routinedaten beobachtbar sind.).
- Im Indexzeitraum mindestens fünf Jahre alt.
- Über den Indexzeitraum sowie in den vier Vorjahren versichert bei der DAK-Gesundheit.

Tabelle 2: Rezeptpflichtige Medikamente zur Diagnose-Validierung bei Asthma bronchiale

ATC-Code	Beschreibung
R03AA	Alpha- und Beta-Adrenozeptoragonisten
R03AC	Selektive Beta2-Adrenozeptoragonisten
R03AK	Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika
R03BA	Glucocorticoide
R03BB	Anticholinergika
R03BC	Antiallergika, exkl. Corticosteroide
R03CB	Nichtselektive Beta-Adrenozeptoragonisten
R03CC	Selektive Beta2-Adrenozeptoragonisten
R03DA	Xanthine
R03DC	Leukotrienrezeptorantagonisten
R03DH	Homöopathische und anthroposophische Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung
R03DX	Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung

In der Fallzahlplanung wurde anhand von vorausgegangenen Routinedatenanalysen ermittelt, dass bei ca. 8% der Versicherten eine allergische Atemwegserkrankung dokumentiert ist. Davon wiesen geschätzt 70% nur allergische Rhinitis, 16% nur allergisches Asthma und 14% beide Diagnosen zugleich auf. Ausgehend von einer Datenbasis von 5,8 Mio. Versicherten ergaben sich somit Populationen von 324.800 allergischen Rhinitikern, 65.000 allergischen Asthmatikern und 74.300 Versicherten mit beiden Diagnosen. Die nach Verordnung ausgewertete Anwendungsrate der AIT liegt für Rhinitis bei 6%, für Asthma bei 1% und für beide Diagnosen zugleich bei 10%. Auf Grund dieser unterschiedlichen Anwendungsraten in den einzelnen Patientengruppen wurden die Umfänge der Zufallsstichproben für die Patientenbefragung für jede Erkrankungsgruppe gesondert bestimmt, damit möglichst auch für Subgruppenanalysen eine ausreichende Fallzahl sichergestellt ist (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4). Eine biometrische Fallzahlplanung war nicht Teil des genehmigten Originalantrags. Im Zuge der Studiendurchführung kam es aber zu einer genehmigten Fallzahlreduktion auf 3.100 Studienteilnehmer, für die folgende Power-Kalkulation vorgenommen wurde: Genauer betrachtet wurde die Hypothese „Eine Überversorgung hinsichtlich der AIT korreliert signifikant mit Patientencharakteristika“, da vorab erwartet wurde, dass dieses Ereignis die kleinere Subgruppe (Versicherte mit AIT) und das unwahrscheinlichere Event (Fehlversorgung) kombiniert und entsprechend am empfindlichsten auf eine Fallzahlenanpassung reagieren würde. Da die wahre Quote der Fehlversorgung zu dem Zeitpunkt noch unbekannt war, mussten hierüber Annahmen getroffen werden. Als Basisfall wurde von einer Odds Ratio von 1,3 und einem alpha-Fehler von 0,05 ausgegangen, womit sich eine erwartete Power von 98% ergab. Darüber hinaus wurden zu dem Szenario verschiedene Sensitivitätsanalysen berechnet, bei denen die Odds Ratios zwischen 1,2 und 1,5 variierte, was zu einer Power von 84% - 100% führte.

Tabelle 3: Umfang der Zufallsstichproben in den einzelnen Schichten (zum Zeitpunkt der Fallzahlplanung)

	AIT	keine AIT
Allerg. Rhinitis	25%	1,5%
Allerg. Asthma	70%	7%
Allerg. Rhinitis u. allerg. Asthma	100%	5%

Tabelle 4: Erwartete Stichprobengröße (absolut) (zum Zeitpunkt der Fallzahlplanung)*

	AIT	keine AIT
Allerg. Rhinitis	4.060	4.628
Allerg. Asthma	747	3.675
Allerg. Rhinitis u. allerg. Asthma	4.092	4.138

* Aufgrund von Rundungsdifferenzen und Unterschiede zwischen der vorab vermuteten Versichertenstruktur und den finalen Daten (beispielsweise durch Todesfälle oder Versicherungswechsel) kam es zu geringen Abweichung gegenüber der bei Beantragung geplanten (relativen) Anzahl an potentiellen Studienteilnehmern und den letztendlich angeschriebenen Studienteilnehmern je Gruppe

Die selektierten Versicherten der Zufallsstichprobe wurden postalisch angeschrieben und zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen erfolgte mittels vorfrankierter und adressierter Rückumschläge an eine Vertrauensstelle, die das Vorliegen einer unterschriebenen Einwilligungserklärung prüfte. Bei fehlender oder nicht unterschriebener Einwilligungserklärung wurden die Fragebögen vernichtet. Alle Versicherte mit gültiger Einverständniserklärung (inklusive Zustimmung zur Übermittlung pseudonymisierter Routinedaten) und auswertbaren Fragebogen wurden in die Analysen eingeschlossen und bekamen in der Vertrauensstelle ein Pseudonym zugewiesen. Zu diesen Versicherten wurden von der DAK über die Vertrauensstelle pseudonymisierte Routinedaten an den Lehrstuhl für MedMan übermittelt (siehe Abbildung 2). Dafür übermittelte die Vertrauensstelle der DAK eine Liste, die jedes vergebene Pseudonym mit der dazugehörigen Versichertennummer, die der Einverständniserklärung zu entnehmen ist, enthielt. Innerhalb der DAK wurden dann im Anschluss die Routinedaten für die übermittelten Versichertennummern gezogen und diese Nummern durch die entsprechenden Pseudonyme ersetzt. Anschließend erfolgte ein Versand der pseudonymisierten Routinedaten an die Vertrauensstelle, welche diese an den Lehrstuhl MedMan weiterleitete. Ebenfalls wurden in der Vertrauensstelle die auswertbaren Fragebögen eingescannt und in eine SPSS-Datei übertragen, welche ebenfalls in pseudonymisierter Form an den Lehrstuhl MedMan weitergeleitet wurde. Eine Verknüpfung von pseudonymisierten Routinedaten und pseudonymisierten Befragungsdaten fand in der Vertrauensstelle nicht statt. Diese wurden erst anhand der Pseudonyme in einzelnen Analysen am Lehrstuhl MedMan zusammengeführt.

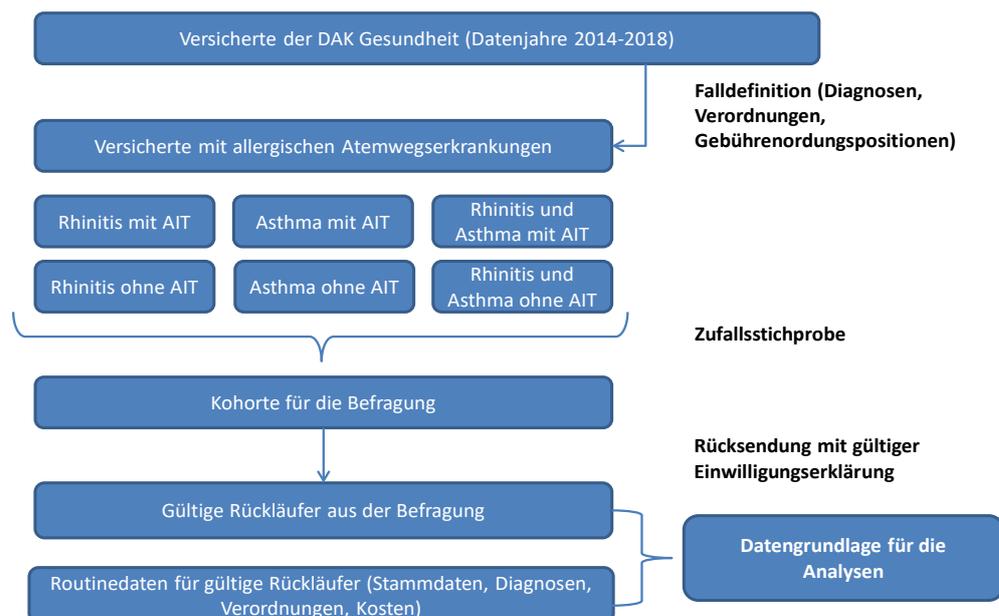


Abbildung 2: Herleitung der Datengrundlage für die Analyse

Dabei wurde in der Fallzahlplanung eine Responserate von 30% angenommen. Entsprechend wurde geplant, 21.400 Patientenfragebögen an Versicherte der DAK zu schicken, die den obenstehenden Einschlusskriterien entsprechen, um eine Population mit 6.420 Studienteilnehmern zu erreichen. Im Laufe der VerSITA-Studie musste aufgrund einer deutlichen geringen Responserate (trotz Maßnahmen wie Verlängerung des Befragungszeitraums, Reminderschreiben und Incentives) eine Fallzahlreduktion beantragt werden. Die neue Planfallzahl nach Genehmigung des Antrags beträgt 3.100. Die tatsächlich realisierten Zahlen sind in Kapitel 6 zu finden.

In den Patientenfragebögen wurden die aktuelle Versorgungssituation, die Verwendung von Over-the-Counter-Medikamenten sowie klinische Merkmale erhoben, die zur Beurteilung der Indikation herangezogen wurden. Zudem wurden mittels dieser Patientenbefragung Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, zur subjektiven Kontrolle über die eigene Gesundheit, zu demografischen Patientenmerkmalen und zum Raucherstatus gewonnen. Integriert in den Fragebogen der VerSITA-Studie sind der Asthma Control Test (ACT), der Rhinitis Total Symptom Score (RTSS) und der EuroQol-5-Dimensionen (EQ-5D) – abhängig vom Alter des befragten Studienteilnehmers in den Versionen EQ-5D-5L, EQ-5D-Youth und EQ-5D-Proxy. Die gesundheitsbezogene Kontrollüberzeugung wurde über das entsprechende Instrument von Ferring gemessen. Hierbei dürfen in einem ersten Schritt einzelne fehlende oder offensichtlich fehlerhafte Werte (z.B. zwei Kreuze in einer Zeile) durch den Modus der restlichen Fälle ersetzt werden. Für alle Fälle mit mehr als einem fehlenden oder fälschlichen Wert, werden keine Scores berechnet. Bei den verbleibenden werden die beiden Subskalen Internalität und Externalität getrennt berechnet, jeweils aus fünf der zehn Fragen, wobei der Grad der jeweiligen Zustimmung so linear bepunktet, aufsummiert und mit vier multipliziert wird, dass in beiden Subskalen in diesem Zwischenschritt ein Wert zwischen 0 und 100 erreicht werden kann. Die Internalität/Externalität wird jeweils als Differenz von 100 und dem

oben beschriebenen erreichten Wert ausgedrückt. Die Reliabilität gilt hierbei für beide Subskalen als sehr gut. Zudem sind Hinweise auf eine ausreichende Validität in der Literatur beschrieben (6). Im ACT wird retrospektiv für vier Wochen sowohl der Einfluss von Asthma auf den Alltag des Erkrankten als auch die (medikamentöse) Kontrolle des Asthmas abgefragt. Zum Scoring wurden vorab alle Fälle ausgeschlossen, die kein Asthma hatten oder in mindestens einer der Variablen des ACTs eine fehlende oder nicht dem Schema entsprechende Angabe hatten (z.B. zwei Kreuze innerhalb einer Variable). Für die nichtausgeschlossenen wurden die einzelnen Kreuze jeweils mit 1-5 Punkte bewertet und dies dann summiert. In Bezug auf die Reliabilität des Instruments ergab sich für die interne Konsistenzreliabilität der 5-teiligen ACT-Skala ein Wert zwischen 0,83 und 0,85 (7-11); die Interrater Reliabilität betrug 0,85 (12); die Test-Retest Reliabilität lag zwischen 0,77 und 0,85 (8, 9). Der statistisch signifikante Korrelationskoeffizient zwischen dem Asthmakontrolltest und der Einschätzung durch die Fachärzte betrug zwischen 0,68 und 0,729 (8, 10) bzw. die Gesamtübereinstimmung zwischen ACT und der Bewertung des Facharztes lag je nach den verwendeten Grenzwerten zwischen 71 % und 78 % (7). Die Fläche unter der ROC (Receiver Operating Characteristic)-Kurve betrug zwischen 0,77 und 0,91 (7, 8, 12) bei einer Sensitivität von 71,0 - 89,0 % und einer Spezifität von 67,0 - 85,0 % für einen Score von ≤ 19 für das Screening von "unkontrolliertem" Asthma (8, 9, 12, 13). Die Kriteriumsvalidität wurde durch statistisch signifikante Korrelationen zwischen den ACT-Basiswerten und den Bewertungen der Asthmakontrolle durch die Fachärzte ($r = 0,52$, $P < ,001$) und den Werten eines Asthma-spezifischen Fragebogens (Asthma Control Questionnaire, ACQ) ($r = -0,89$, $P < ,001$) nachgewiesen (9). Die ACT-Skala diskriminierte statistisch signifikant zwischen Patientengruppen, die sich in der Bewertung der Asthmakontrolle durch den Facharzt, der Notwendigkeit einer Änderung der Therapie des Patienten und dem prozentual vorhergesagten Forced Expiratory Pressure in 1 Second (FEV1) unterschieden (7, 10). Aufschluss über die Schwere einer Rhinitis gibt der RTSS, in dem verschiedene Symptome dieser Erkrankung bewertet werden. Vom Scoring ausgeschlossen wurden hier Patienten ohne Rhinitis, mit komplett unbearbeiteten RTSS oder Antworten außerhalb des vorgesehenen Schemas. Einzelne fehlenden Antworten wurden, wenn nicht der ganze RTSS unbeantwortet war, als „keine Symptome“ gewertet. Anschließend wurden den Stufen in jeder der Variablen die Werte 0-3 zugeordnet und addiert. Der RTSS gleich im Inhalt und Aufbau den Total Nasal Symptom Score (TNSS) zu dem folgende Gütekriterien berichtet wurden: Die Reliabilität wurde definiert durch die interne Konsistenz (Cronbach's α) und lag bei 0,87. Intraklassen-Korrelationskoeffizienten bestätigten die hohe interne Konsistenz (Intraklassen-Korrelation (ICC) 0,87 (95%-Konfidenzintervall (CI) 0,80; 0,91)). Alle Korrelationen wurden als gut oder exzellent und statistisch signifikant eingestuft. Es wurden positive Korrelationen zwischen TNSS und Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ) (Spearman'sche Korrelation von 0,77) und RQLQ-Domäne zur Bewertung nasaler Symptome (Spearman'sche Korrelation von 0,85) festgestellt, was auf eine hohe Konstruktvalidität des TNSS hindeutet (14).

Dabei wurden die Studienteilnehmer bei der Beantwortung des ACTs und des RTSSs gebeten an den individuellen Zeitraum mit der stärksten Symptomlast zu denken. Der EQ-5D ist ein international etabliertes, generisches Indexinstrument, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu messen. Das Scoring erfolgte in der VerSITA-Studie mit dem Value Set von Ludwig et al. (15). Bei dem EQ-5D ist die Durchführungsobjektivität aufgrund der festen Itemreihenfolge und der starken Standardisierung des Fragebogenlayouts hoch. Auch die Auswertungsobjektivität ist beim EQ-5D hoch, denn Fragen, die nicht beantwortet wurden, müssen nicht kodiert werden. Eine offene Frage führt automatisch zum Ausschluss des

gesamten Fragebogens aus der Auswertung. Da beim EQ-5D jede Dimension nur über ein Item repräsentiert wird, ist es nicht sinnvoll die interne Reliabilität zu berücksichtigen (16). Die ICC für den EQ-5D, bei dem das German Value Set von Ludwig et al. verwendet wurde, wird zwischen 0,65 und 0,9 angenommen (17, 18). Der EQ-5D-5L Index (German value) korreliert statistisch signifikant ($p < 0,001$) mit den Messinstrumenten Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents (CAPS-CA), University of California Los Angeles PTSD Reaction Index (UCLA), Youth Self Report (YSR), Borderline Symptoms List-23 (BSL) und Beck Depression Inventory II (BDI-II) ($|rs|=0,50-0,59$) [14]. Damit besteht für den EQ-5D-5L eine gute Konstruktvalidität (17). Bei der Berechnung der Test-Retest-Reliabilität beim EQ-5D-Youth stimmten in einer Studie von Ravens-Sieberer et al. Test und Retest (Restest nach 7-10 Tagen) zu 69,8-99,7% überein (19). Der ICC lag bei der Visuellen Analogskala zwischen 0,82-0,83 ($p < 0,01$). Eine gute konvergente Validität des EQ-5D-Youth für die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 11 bis 17 hat sich bei einem Vergleich mit dem Child Health Utility 9D (CHU9D) mit ICC=0,8 bezüglich der Übereinstimmung der Utilities gezeigt (20). Beim EQ-5D-Proxy zeigt sich mit einem Ergebnis von ICC=0,72 ($P < 0,01$) eine gute Interrater-Reliabilität (21). Bei Studien, welche sich thematisch auf den EQ-5D-Proxy beziehen, zeigt sich eine gute Test-Retest-Reliabilität (Kappa Koeffizient 0,12-1,000) (22, 23). Der EQ-5D-Proxy gilt insgesamt als ein reliables Instrument zur Messung der Lebensqualität (21-23). Ein Pretest wurde vor Versand des Fragebogens durchgeführt.

Um Leitlinien-gerechte AIT-Behandlungen identifizieren zu können, mussten Indikationen und Kontraindikationen hierzu für die Studienpopulation entlang der zu diesem Zeitpunkt gültigen Leitlinie operationalisiert werden. Eine Übersicht hierzu bietet Tabelle 5.

Tabelle 5: Operationalisierung der Kriterien für die (Kontra-)Indikation der AIT in der VerSITA-Studie

	Kriterium	Datenquelle
Indikation (muss kumulativ erfüllt werden)	Ärztlich diagnostizierte Allergie auf Graspollen oder Baumpollen oder Ragweed oder Beifußpollen oder Hausstaubmilben	Patientenbefragung
	Mittlerer oder geringer Erfolg mit Allergenabstinenz	Patientenbefragung
	Alter > 5 Jahre	Einschlusskriterium
Kontraindikation (bereits einzelne Nennung reicht zur Kontraindikation)	Gabe von Immunsuppressiva	Routinedaten – Arzneimittelverordnungen
	Gabe von Beta-Blockern	Routinedaten – Arzneimittelverordnungen
	Diagnose: Tuberkulose	Routinedaten – ambulante und stationäre Diagnosen
	Diagnose: Leberfunktionsstörung	Routinedaten – ambulante und stationäre Diagnosen
	Diagnose: Niereninsuffizienz	Routinedaten – ambulante und stationäre Diagnosen
	Diagnose: Tumorerkrankungen	Routinedaten – ambulante und stationäre Diagnosen
	Diagnose: Autoimmunerkrankung/ Immundefizienz	Routinedaten – ambulante und stationäre Diagnosen

In einem nächsten Schritt der Analyse wurde eruiert, welche Studienteilnehmer laut Patientenbefragung nie eine AIT bekommen haben. Diese Angaben wurden mit den 4,5 Jahren, zu denen Routinedaten übermittelt wurden (Routinedatenzeitraum: 01.01.2014-30.06.2018), validiert.

Studienteilnehmer, die trotz erfüllter Indikation und ausbleibender Kontraindikation laut beiden Datenquellen keine AIT aufweisen, wurden für den Routinedatenzeitraum im Sinne der VerSITA-Studie als unterversorgt definiert. Als übersorgt gelten in der vorliegenden Studie jene Studienteilnehmer, die eine AIT erhalten haben obwohl Kontraindikationen vorlagen und/ oder keine Indikation bestand. Als Leitlinien-gerecht behandelt wurden hier (i) jene Studienteilnehmer mit AIT, mit Indikation hierfür und ohne Kontraindikationen sowie (ii) Studienteilnehmer ohne AIT, ohne Indikation hierfür und/ oder mit Kontraindikation kategorisiert.

Durchgeführt wurden die statistischen Analysen mit IBM SPSS Statistics Version 25. Zur Bestimmung der Signifikanz von Unterschieden ($p < 0,05$) fand der Mann-Whitney-U-Test sowie der Chi-Quadrat-Test Anwendung. Prädiktoren dafür, dass eine AIT angeboten/ durchgeführt wird, wurden mit separaten logistischen Regressionsmodellen ermittelt. Dafür wurden Personen mit mindestens einer AIT-spezifische Gebührenordnungspositions-Kodierung (30130 und/oder 30131) und/oder mindestens einer von über 100 AIT-spezifischen Pharmazentralnummer-Kodierungen als Personen mit AIT-Durchführung kategorisiert. Personen, bei denen keine entsprechende Kodierung vorliegt und zudem in der Befragung angegeben wurde, dass nie eine AIT durchgeführt wurde, werden als Fälle ohne AIT-Durchführung markiert. Da ein Angebot der AIT nicht zwangsweise zu einem Therapiebeginn führt, ließ sich diese Eingruppierung nicht über Routinedaten operationalisieren, stattdessen wurde dafür lediglich auf Befragungsdaten zurückgegriffen, die hierauf abzielten. Folgende (Dummy-) Variablen wurden hierbei als unabhängige Variablen verwendet: Gruppenzugehörigkeit: nur allergische Rhinitis oder nur allergisches Asthma, Allergie gegen Graspollen, Allergie gegen Baumpollen, Allergie gegen Beifußpollen, Allergie gegen Ragweed (Ambrosia), Allergie gegen Schimmelpilz, Allergie gegen Hausstaubmilben, Allergie gegen Tiere (andere als Hausstaubmilben), Allergie gegen andere Allergene, Raucherstatus: aktiver Raucher oder ehemaliger Raucher, Nutzer von Alternativmedizin (aufgrund der Allergie): ja, Alter (in Jahren), Staatsbürgerschaft: nichtdeutsch, Geschlecht: männlich, Versichertenstatus: familienversichert, Muttersprache: ja, höchster Schulabschluss: keine Angabe oder kein Schulabschluss oder noch in der Schulausbildung oder Haupt-/ Volksschulabschluss, Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss, höchste abgeschlossene Berufsausbildung: keine Angabe oder noch in der Ausbildung oder keine abgeschlossene Berufsausbildung oder Fachschule oder Fachhochschule/ Ingenieurschule oder Hochschule/ Universität oder andere, hohe externe Kontrollüberzeugung (höher als der Median in der Studie): ja, hohe interne Kontrollüberzeugung (höher als der Median in der Studie): ja. Als Referenzkategorien gelten entsprechend: Gruppenzugehörigkeit: allergische Rhinitis + allergisches Asthma, Raucherstatus: Nichtraucher, höchster Schulabschluss: allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife oder Fachhochschulreife, höchste abgeschlossene Berufsausbildung: Lehre. Mittels Variance Inflation Factor wurde mit einem Schwellwert=10 auf Multikollinearität getestet.

Des Weiteren erfolgte eine Deskription der Kosten aus Perspektive der GKV von Patienten mit allergischen Atemwegserkrankungen in Form einer Kosten-Analyse. Während Primärdaten zur Gruppenbildung genutzt wurden, wurden die Kosten über Routinedaten aus dem oben genannten Routinedatenzeitraum ermittelt. Dabei wurden die tatsächlich verursachten, bei der DAK verbuchten Kosten zugrunde gelegt. Lediglich bei den Kosten aufgrund von Krankengeld wurde hiervon abgewichen. Um die gesundheitsökonomische Relevanz einer Erkrankung von dem Einkommen der Betroffenen zu entkoppeln, wurden hier nicht die realen Ausgaben analysiert, sondern die Krankengeldtage wurden mit Durchschnittswerten bepreist. Zu diesen Kosten für Krankengeld wurden entgangene Einnahmen aus Beiträgen und Zusatzbeiträgen addiert. Um jährliche Kosten zu erlangen, wurden die Gesamtkosten in dem Routinedatenzeitraum je Studienteilnehmer durch die jeweilige Anzahl an Tage unter Beobachtung dividiert und mit 365,25 multipliziert. Es wurden davon-Positionen gebildet, wenn sich Kosten eindeutig auf allergische Rhinitis, allergisches Asthma oder beide Erkrankungen beziehen ließen. Dafür wurden grundsätzlich gesicherte Diagnosen, Hauptdiagnosen und Pharmazentralnummern verwendet. Einen detaillierteren Überblick über die verwendeten Routinedatensätze und –variablen bietet Tabelle 6.

Tabelle 6: Operationalisierung bzw. Quellen der Kosten in den Routinedaten

Kostenposition	Datenquelle innerhalb der Routinedaten*
amb. Arztkontakte	Gesamtkosten des Behandlungsfalles (ambulante Falldaten)
davon wegen Rhinitis	Gesamtkosten des Behandlungsfalles (ambulante Falldaten), ambulante Diagnoseart [gesichert] (ambulante Diagnosedaten), ambulante Diagnose [J30.1, J30.2, J30.3, J30.4] (ambulante Diagnosedaten)
davon wegen Asthma	Gesamtkosten des Behandlungsfalles (ambulante Falldaten), ambulante Diagnoseart [gesichert] (ambulante Diagnosedaten), ambulante Diagnose [J45.0, J45.8] (ambulante Diagnosedaten)
davon wegen Asthma und Rhinitis	Gesamtkosten des Behandlungsfalles (ambulante Falldaten), ambulante Diagnoseart [gesichert] (ambulante Diagnosedaten), ambulante Diagnose [(J30.1, J30.2, J30.3, J30.4) und (J45.0, J45.8)] (ambulante Diagnosedaten)
Krankenhausaufenthalte	Gesamtkosten des (Krankenhausfalldaten)
davon wegen Rhinitis	Krankenhauskosten (Krankenhausfalldaten), stationäre Diagnoseart [Hauptdiagnose] (Krankenhausdiagnosedaten), Krankenhausdiagnose [J30.1, J30.2, J30.3, J30.4] (Krankenhausdiagnosedaten)
davon wegen Asthma	Krankenhauskosten (Krankenhausfalldaten), stationäre Diagnoseart [Hauptdiagnose]

	(Krankenhausdiagnosedaten), Krankenhausdiagnose [J45.0, J45.8] (Krankenhausdiagnosedaten)
Rehabilitationsmaßnahmen	Rehabilitationskosten (Rehabilitationsfalldaten)
davon wegen Rhinitis	Rehabilitationskosten (Rehabilitationsfalldaten), Rehabilitationsdiagnosen [J30.1, J30.2, J30.3, J30.4] (Rehabilitationsfalldaten)
davon wegen Asthma	Rehabilitationskosten (Rehabilitationsfalldaten), Rehabilitationsdiagnosen [J45.0, J45.8] (Rehabilitationsfalldaten)
Arzneimittel	Arzneimittelkosten (Arzneimitteldaten)
davon AIT	Arzneimittelkosten (Arzneimitteldaten), PZN [**] (Arzneimitteldaten)
davon Asthmamedikation	Arzneimittelkosten (Arzneimitteldaten), PZN [**] (Arzneimitteldaten)
Krankengeld	KJ1-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014-2018, KG2-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014- 2018, GKV-Beitragssatz und Zusatzbeitrag gemäß GKV-Spitzenverband, Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten), Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten); Rechnung: GKV-Kosten pro Tag [Krankengeld gemäß KJ1-Statistik dividiert durch Krankengeldtage gem. KG2-Statistik minus entgangene GKV- Einnahmen (abgeleitet aus den Tagessatz Krankengeld und den durchschnittlichen GKV-Beitragssatz plus Zusatzbeitrag)] multipliziert mit Krankengeldtagen im Routinedatensatz (ermittelt über Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten) und Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten))
davon wegen Rhinitis	Arbeitsunfähigkeitsdiagnoseart [gesichert] (Arbeitsunfähigkeitsdiagnosedaten), Arbeitsunfähigkeitsdiagnose [J30.1, J30.2, J30.3, J30.4] (Arbeitsunfähigkeitsdiagnosedaten), KJ1- Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014-2018, KG2-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014-

	<p>2018, GKV-Beitragssatz und Zusatzbeitrag gemäß GKV-Spitzenverband, Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten), Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten); Rechnung: GKV-Kosten pro Tag [Krankengeld gemäß KJ1-Statistik dividiert durch Krankengeldtage gem. KG2-Statistik minus entgangene GKV-Einnahmen (abgeleitet aus den Tagessatz Krankengeld und den durchschnittlichen GKV-Beitragssatz plus Zusatzbeitrag)] multipliziert mit Krankengeldtagen im Routinedatensatz (ermittelt über Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten) und Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten))</p>
davon wegen Asthma	<p>Arbeitsunfähigkeitsdiagnoseart [gesichert] (Arbeitsunfähigkeitsdiagnosedaten), Arbeitsunfähigkeitsdiagnose [J45.0, J45.8] (Arbeitsunfähigkeitsdiagnosedaten), KJ1-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014-2018, KG2-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit 2014-2018, GKV-Beitragssatz und Zusatzbeitrag gemäß GKV-Spitzenverband, Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten), Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten); Rechnung: GKV-Kosten pro Tag [Krankengeld gemäß KJ1-Statistik dividiert durch Krankengeldtage gem. KG2-Statistik minus entgangene GKV-Einnahmen (abgeleitet aus den Tagessatz Krankengeld und den durchschnittlichen GKV-Beitragssatz plus Zusatzbeitrag)] multipliziert mit Krankengeldtagen im Routinedatensatz (ermittelt über Krankengeldbeginn (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten) und Krankengeldende (Arbeitsunfähigkeitsfalldaten))</p>
Heilmittel	Heilmittelkosten (Heilmitteldaten)
Hilfsmittel	Hilfsmittelkosten (Hilfsmitteldaten)
Summe	Zusammenfassung aller oben genannten Hauptkategorien

davon den allerg. Atemwegserkrankungen zuordenbar	Zusammenfassung von oben genannten krankheitsspezifischen Subkategorien
---	---

* Ausnahme: Krankengeldkosten ** Aufgrund der sehr hohen Anzahl werden hier nicht die einzelnen Codes geführt.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mittels EQ-5D in den Versionen 5L, Proxy und Youth erhoben, die Symptomkontrolle über den RTSS und den ACT sowie über spezifische Fragen zu den Symptomen. Eine entsprechende Deskription fand sowohl insgesamt als auch unter verschiedenen Gruppierungen statt.

Dadurch, dass keine Follow-up Befragungen durchgeführt wurden, sind keine Drop-outs zu berichten. Eine entsprechende Analyse entfällt somit ebenso.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Nach der finalen Selektion bei der DAK Gesundheit wurden ab Mai 2019 21.901 Versicherte, die die Einschlusskriterien erfüllen (siehe Kapitel 5), angeschrieben. 2.863 Antwortschreiben gingen bis Februar 2020 bei der Vertrauensstelle ein, wovon allerdings 169 aufgrund von einer fehlenden oder ungültigen Einverständniserklärung aussortiert werden mussten. 189 Bögen mussten aus den Analysen ausgeschlossen werden, weil sie inhaltlich nicht auswertbar waren (zum Beispiel expliziter Hinweis darauf, dass keine allergische Atemwegserkrankung vorliegt oder leer zurück gesandter Fragebogen). Somit bleibt eine Analysepopulation von 2.505 Studienteilnehmern, deren Erkrankung insofern validiert wurde, als dass hiernach eine Selektion in den Routinedaten stattfand. Dies entspricht etwa 11% der kontaktierten Versicherten und liegt unter der nachträglich genehmigten Fallzahl in Höhe von 3.100. Abbildung 3 visualisiert die Rekrutierung inklusive Rücklaufrate und Ausschlüssen. Eine Schichtung entlang der aus Tabelle 3 und Tabelle 4 bekannten Subgruppen ist für diesen Prozess nicht möglich, da Rückläufer ohne gültiger Einverständniserklärung oder mit nicht auswertbaren Bögen nicht den Subgruppen zugeordnet werden konnten, zumal Routinedaten nur für gültige Rückläufer übermittelt und ausgewertet wurden. Drop-outs im Studienverlauf sind aufgrund der einmaligen Befragung nicht zu berichten.

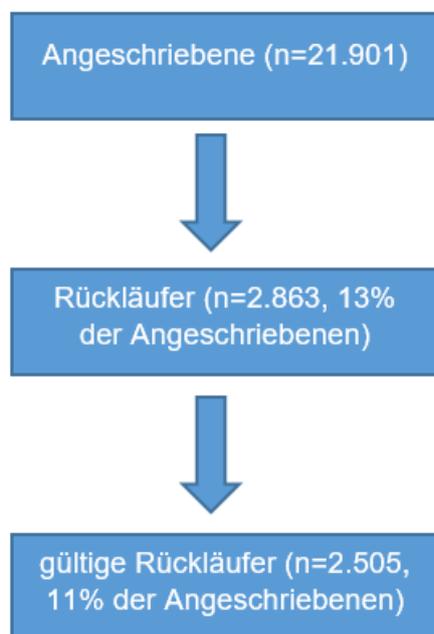


Abbildung 3: Flow Chart zur Rekrutierungsrate

Das Durchschnittsalter in dem Studienkollektiv beträgt 48,3 Jahre, der Anteil Studienteilnehmer mit dem Geschlecht „weiblich“ liegt bei 67,1%. 91,6% der Studienteilnehmer besitzt eine deutsche Staatsbürgerschaft. Somit weist die Stichprobe starke Ähnlichkeiten mit dem Gesamtkollektiv aus Versicherten der DAK, die potentiell die Einschlusskriterien erfüllen würden, auf (Gesamtkollektiv: Durchschnittsalter 47,5 Jahre, 62,9% weiblich, 88,2% deutsche Staatsbürgerschaft). Der am häufigsten genannte höchste Schulabschluss ist die (Fach-)Hochschulreife (37,3%). Die meist genannte höchste abgeschlossene Berufsausbildung ist eine Lehre (36,9%). 63,1% der Studienteilnehmer sind Nichtraucher. Die häufigsten genannten (Mehrfachnennungen möglich) ärztlich diagnostizierten Allergene, auf die im Studienkollektiv reagiert wird, sind Baumpollen und Graspollen. Über die Hälfte der Studienteilnehmer reagiert allerdings auf jeweils 3 oder mehr Allergene allergisch und in allen drei Studiengruppen liegt der Anteil der Monoallergiker bei unter 25%. Besonders deutlich zeigt sich dies bei den Studienteilnehmern mit beiden Erkrankungen, dort sind lediglich 8,2% Monoallergiker, während 75,6% gegen drei Allergene oder mehr allergisch reagieren.

Tabelle 7 und Tabelle 8 geben einen Überblick darüber, wie vielen Studienteilnehmern in welcher Erkrankungsgruppe eine AIT (validiert durch die Verbindung von Routedaten mit Befragungsdaten) durchgeführt wurde beziehungsweise wie vielen eine AIT (gemäß Befragungsdaten) angeboten wurde. Hierbei wird (im Vergleich zu den Annahmen bei Antragsstellung) eine hohe AIT-Rate und ein geringeres Potential zur Unterversorgung deutlich. Über alle Erkrankungsgruppen hinweg hat die überwiegende Mehrheit der Befragten nach eigenen Angaben eine AIT angeboten bekommen.

Tabelle 7: Anzahl „AIT bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Routinedaten in Verbindung mit Befragungsdaten)

	AIT bekommen			Summe
	ja	nein	nicht eindeutig bestimmbar	
allerg. Rhinitis	339	56	165	560
allerg. Asthma	395	151	347	893
allerg. Rhinitis + allerg. Asthma	619	108	325	1.052
Summe	1353	315	837	

Tabelle 8: Anzahl „AIT angeboten bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Befragungsdaten)

	AIT angeboten bekommen		
	ja	nein	Summe
allerg. Rhinitis	413	147	560
allerg. Asthma	509	384	893
allerg. Rhinitis + allerg. Asthma	856	196	1052
Summe	1778	727	

Die **primäre Arbeitshypothese** lautet „eine Fehlversorgung der AIT bei allergischen Atemwegserkrankungen im Sinne von Über- und Unterversorgung im Hinblick auf die AIT liegt vor“. Dies konnte bei einem großen Teil der Studienteilnehmer belegt werden („überversorgt“: n=769, „unterversorgt“ n=77; bei einer Analysesubpopulation von n=1.644). Bei der Betrachtung der Personenanzahl in den einzelnen Gruppen ist zu bedenken, dass gezielt Versicherte mit einer AIT rekrutiert wurden und sich somit in dem Studienkollektiv naturgemäß eine höhere Versorgungsrate und somit auch eher überversorgte Versicherte identifizieren lassen. Aufgrund dieser Selektion sind daher die Raten nicht auf das allgemeine Versorgungsgeschehen übertragbar.

Ein verallgemeinerbarer Erkenntnisgewinn liegt aber vermutlich in signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen „unterversorgt“, „überversorgt“ und „Leitlinien-gerecht versorgt“. Wie bereits oben geschildert, haben junge Menschen weniger wahrscheinlich kontraindizierende Komorbiditäten, womit sie ein Potential zur Unterversorgung aufweisen, das bei Studienteilnehmern mit Kontraindikationen nicht besteht. Außerdem geht eine geringere Anzahl an Lebensjahren zwangsweise mit weniger Jahren einher, in denen theoretisch eine AIT hätte durchgeführt werden können. Unterversorgte Patienten reagieren signifikant häufiger allergisch auf Schimmelpilze. Dies hängt möglicherweise damit zusammen, dass diese Allergie in der klinischen Praxis als eher schwer zu behandeln bewertet wird. Die signifikant niedrigere externale Kontrollüberzeugung in dieser Gruppe ist ohne weitergehende Untersuchungen inhaltlich nicht verlässlich zu erklären. Studienteilnehmer in der Gruppe „überversorgt“ besitzen signifikant häufiger eine deutsche Staatsbürgerschaft. Dies geht konform einher mit den Ergebnissen, dass nicht-deutsche Studienteilnehmer seltener eine AIT angeboten/durchgeführt bekommen. Wie auch in der Gruppe „unterversorgt“ resultiert das signifikant jüngere Alter in der Gruppe „Leitlinien-gerecht versorgt“ mutmaßlich aus der geringeren Wahrscheinlichkeit von kontraindizierenden Komorbiditäten und somit von kontraindizierten Therapien. Auch die Beobachtung, dass weibliche Studienteilnehmer eher (ggf. kontraindizierendes) Asthma aufweisen wurde oben schon erläutert, womit die geringere Anzahl an weiblichen Studienteilnehmer in dieser Gruppe plausibel erscheint. Es erscheint

auch plausibel, dass häufige allergische Reaktionen (vor allem wie gegen Graspollen, aber auch gegen Ragweed) signifikant häufiger in der Gruppe der „Leitlinien-gerecht versorgten“ Studienteilnehmer genannt wurden, während nicht-spezifische Nennungen wie „andere“ Allergene hier signifikant seltener sind. Auch hinsichtlich der Verteilung in den kategorialen Variablen „Gruppenzugehörigkeit“, „höchster Schulabschluss“ und „höchste abgeschlossene Berufsausbildung“ sind Unterschiede feststellbar.

Zudem wurden Merkmale gefunden, in denen sich Unterversorgte (keine AIT bei Indikation und ohne Kontraindikation), Überversorgte (AIT ohne Indikation/mit Kontraindikation) und Leitlinien-gerecht Versorgte (keine AIT und keine Indikation/mit Kontraindikation; AIT mit Indikation und ohne Kontraindikation) signifikant vom jeweils restlichen Studienkollektiv unterscheiden (**sekundäre Arbeitshypothese**). So konnten in logistischen Regressionsmodellen eine Reihe von Merkmalen identifiziert werden, die mit einer signifikant höher (respektive niedrigeren) Wahrscheinlichkeit verknüpft sind, eine AIT angeboten zu bekommen, beziehungsweise, dass diese durchgeführt wird.

Als **sekundäre Ziele** wurde die oben genannte Fehlversorgung quantifiziert und analysiert, signifikante Prädiktoren für eine AIT (sowohl für das Angebot, als auch für die Durchführung) identifiziert und eine Deskription hinsichtlich der Krankheitskosten, der Symptomschwere sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchgeführt.

Es wurden 32 Prädiktoren aus dem Bereich Allergene wie Pollen, Milben und Tierhaare sowie soziodemographischen Merkmalen wie Alter, Geschlecht, Bildung und Migrationshintergrund aber auch Symptomatik wie ausschließlich allergische Rhinitis und ausschließlich allergische Asthma hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das AIT-Angebot und die AIT-Durchführung untersucht. Die durchgeführten Regressionsanalysen haben gezeigt, dass sich 2 Prädiktoren signifikant steigernd und 6 Prädiktoren signifikant senkend auf das **AIT-Angebot** auswirken. Ähnlich verhält es sich bei der AIT-Durchführung. Auch hier haben die durchgeführten Regressionsanalysen gezeigt, dass sich 2 Prädiktoren signifikant steigernd und 5 Prädiktoren signifikant senkend auf die **AIT-Durchführung** auswirken. Bei den Prädiktoren, die sich signifikant steigernd sowohl auf das Angebot als auch die Durchführung einer AIT auswirken handelt es sich beispielsweise um Prädiktoren aus dem Bereich Allergene wie Baumpollen. Bei den Prädiktoren, die sich signifikant senkend auswirken handelt es sich beispielsweise um Prädiktoren aus dem Bereich soziodemographische Merkmale und Symptomatik wie nicht-deutsche Staatsbürgerschaft.

Die Studienteilnehmer verursachen durchschnittlich jährliche Kosten in Höhe von 3.072 € (Standardabweichung (SD)=3.485). Etwa 23% (699 €, SD=743) hiervon konnten auf allergische Atemwegserkrankungen zurückgeführt werden. Die Analyse der Krankheitskosten ergab, dass aus Perspektive der GKV allergische Atemwegserkrankungen ökonomisch besonders im Bereich der ambulanten Arztkontakte (31% der Kosten aufgrund von Rhinitis, Asthma oder beidem) und der Medikation (42% der Kosten aufgrund von Rhinitis, Asthma oder beidem) bedeutend sind. Außerdem berichteten 41% der Studienteilnehmer in der Vergangenheit aufgrund ihrer allergischen Atemwegserkrankung auf alternativmedizinische Verfahren zurückgegriffen zu haben. Solche Verfahren werden oft nicht oder nur in Teilen von der GKV finanziert. In den Bereichen stationäre Versorgung, Rehabilitation und Krankengeld sind hingegen nur sehr geringe Anteile der Kosten auf allergische Atemwegserkrankungen zurückzuführen. Insgesamt sind die pro-Kopf-Ausgaben der gesetzlichen Krankenkasse, die

sich auf allergische Atemwegserkrankungen zurückführen ließen, als eher gering zu bewerten. Dies ist zum Teil auf die gewählte GKV-Perspektive zurückzuführen. So zeigt ein Vergleich mit publizierter Literatur, dass im Bereich der allergischen Atemwegserkrankungen oft ein relevanter Kostenanteil durch verringerte Produktivität und Over-the-Counter-Medikation verursacht wird.

Insgesamt konnte in dem Studienkollektiv eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität festgestellt werden (durchschnittlicher EQ-5D-Indexwert bei erwachsenen Patienten: 0,85). Dennoch beschreibt ein Großteil der Studienteilnehmer die Symptome als belastend (75%) und beeinträchtigend (75%), wenn sie aufgefordert werden, an den Zeitraum mit den stärksten Symptomen zu denken. Zwar sind hierbei Unterschiede zwischen den Studiengruppen zu beobachten, so berichten beispielsweise 64,6% der Studienteilnehmer mit ausschließlich allergischem Asthma, aber 82% der Studienteilnehmer mit allergischem Asthma und Rhinitis von einer Beeinträchtigung der Lebensqualität, in allen Gruppen ist aber eine deutliche Mehrheit negativ durch die Symptome betroffen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mittels EQ-5D, einem generischen Instrument, gemessen. Dies bedeutet, dass die Lebensqualität zum Befragungszeitpunkt mit Bezug auf die Gesundheit, aber ohne konkreten Bezug auf allergische Atemwegserkrankungen, erfasst wurde. Somit bleibt unbekannt, welche konkreten Erkrankungen die berichteten Einschränkungen in der Lebensqualität verursachen. Dass bei den Erwachsenen die einzige Dimension, in der die häufigste Nennung nicht „keine Probleme“ ist, „Schmerzen“ ist, lässt aber vermuten, dass hier dokumentierte Einschränkungen in der Lebensqualität eher durch Komorbiditäten als durch allergische Atemwegserkrankungen bedingt sind.

Anders stellt es sich bei den Minderjährigen dar. Hier ist das Risiko von Komorbiditäten aufgrund des geringen Alters deutlich geringer. Entsprechend ist anzunehmen, dass Verluste in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu einem deutlich größeren Teil auf die allergischen Atemwegserkrankungen zurückzuführen sind.

Bei der Interpretation der Symptomlast ist zu beachten, dass die Studienteilnehmer im Fragebogen aufgefordert wurden, bei der Beantwortung zu den entsprechenden Fragen an den Zeitraum mit den stärksten Symptomen zu denken und diesen entsprechend zu beschreiben. Anders als die Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität geben die Ergebnisse daher keinen Querschnitt zum Zeitpunkt der Studienbefragung wieder, sondern spiegeln den jeweiligen individuellen Zeitraum der stärksten Symptomlast wieder. Dies hat den Nachteil, dass in der Auswertung der jeweilige Zeitpunkt unbekannt ist und lediglich der „worst-case“ abgebildet wird. Auch kann es hier zu einer Verzerrung durch den Recall-Bias kommen. Ein großer Vorteil liegt in der Unabhängigkeit vom Befragungszeitpunkt. Würde die aktuelle Symptomlast abgefragt werden, wären die Angaben bei Versicherten mit saisonaler allergischer Atemwegserkrankungen hochgradig abhängig vom Befragungszeitpunkt.

Eine potentielle Limitierung der VerSITA-Studie liegt in der erreichten Fallzahl, die unterhalb des Ziels der Fallzahlplanung blieb. Dennoch ist mit 2.505 Studienteilnehmern eine relativ hohe Fallzahl erreicht worden, auf deren Basis umfassend inhaltlich plausible statistisch signifikante Gruppenunterschiede und – in den Regressionen – ebenso plausible signifikante Prädiktoren für das Angebot/ die Durchführung einer AIT generiert werden konnten.

Auch unterliegt die VerSITA-Studie Limitationen, die für vergleichbare Studien üblich sind, wie etwa, dass die Güte von Routinedaten allgemein Gegenstand der Diskussion ist. So war auch in der Studie beobachtbar, dass teilweise die Selbstauskunft in den Befragungsdaten nicht mit

den Informationen der Routinedaten vereinbar waren. Der unsicheren Qualität von Routinedaten wurde mit der Kombination aus Sekundär- und Primärdaten, die wechselseitig zu Validierung genutzt werden konnten, begegnet. So wurden zum Beispiel nur Personen in die Analysen eingeschlossen, die beide Merkmale erfüllten: (I) von der DAK als Patient mit einer der fokussierten Erkrankungen laut Routinedaten identifiziert und (II) die Bestätigung einer solchen Erkrankung durch den Patienten (Primärdaten). Ein weiteres Beispiel betrifft die Identifizierung von Personen ohne durchgeführter AIT. Hier wurden nur jene entsprechend kategorisiert, die weder einen Hinweis auf eine AIT in den Sekundär- noch in den Primärdaten aufweisen. In beiden Punkten führte die wechselseitige Validierung dazu, dass bei einzelnen Studienteilnehmer eine potentielle Fehleinschätzung vermieden wurde. Zudem gelten Routinedaten trotz ihrer potentiellen Anfälligkeit beispielsweise für Fehlkodierung als etablierte Datenquelle in der wissenschaftlichen Forschung (24, 25).

Der Fragebogen, der sich neben validierten Instrumenten aus Studien-individuellen Fragen zusammensetzt, ist als Ganzes nicht validiert, aber er wurde einem Pretest-Verfahren unterzogen.

Durch das Studiendesign ist in der VerSITA-Studie eine sehr hohe AIT-Rate zu beobachten, die weit über der liegt, die für die reale Versorgung zu vermuten ist. Entsprechend sind die Anteile an Über-/Unterversorgten nur von geringer externer Validität. Die Charakteristika innerhalb der einzelnen Gruppen, und damit auch die Prädiktoren, sind davon aber mutmaßlich nicht beeinflusst und somit generalisierbar. Auch die berichteten Krankheitskosten sind von der hohen AIT-Rate beeinflusst. So werden hierdurch die Ausgaben für entsprechende Medikamente überschätzt. Allerdings gilt eine AIT als kosteneffektiv, so führen die Ausgaben für die AIT zu Einsparungen in anderen Bereichen.

Die Angaben zur Symptomschwere und Lebensqualität sind durch den Befragungszeitpunkt limitiert. Während die Symptomschwere retrospektiv für den Zeitraum mit der höchsten Krankheitslast abgefragt wurde, fragte der EQ-5D in seiner validierten Form nach der gesundheitsbezogenen Lebensqualität am Tag der Befragung. Diese fand im Sommer, Herbst und Winter statt, also außerhalb des Frühlings, der von vielen Allergiker als besonders belastend erlebt wird.

Trotz der oben genannten Limitationen, konnten durch die VerSITA-Studie essentielle Informationen zur Versorgungssituation bei allergischen Atemwegserkrankungen in Deutschland gewonnen und Problembereiche identifiziert werden. Beispiele hierfür sind dem nachfolgenden Kapitel zu entnehmen.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Den größten Beitrag der VerSITA-Studie zur GKV-Versorgung in Deutschland stellt die Identifikation von Personengruppen dar, die hinsichtlich eines AIT-Angebots benachteiligt sind sowie die Publikation dieser Ergebnisse. Die Deskription dieser Personengruppen bildet eine wichtige Basis, um zielgerichtete Maßnahmen zu entwickeln und in der Versorgungspraxis zu implementieren. So braucht es beispielsweise Strategien, um Menschen mit niedrigem Bildungsabschluss oder einer nicht-deutschen Nationalität ein besseres Angebot zur AIT machen zu können. Somit könnte eine Versorgungslücke geschlossen werden.

Akronym: VerSITA

Förderkennzeichen: 01VSF17042

Zudem besteht die Annahme, dass die Faktoren, die dazu beitragen, dass beispielsweise eine nichtdeutsche Nationalität oder ein geringer Bildungsstatus zu einer geringeren Wahrscheinlichkeit des Angebots einer AIT führen, möglicherweise übertragbar auf andere Erkrankungsfelder und Therapien sind. So kann die VerSITA-Studie indikationsübergreifend einen Beitrag zur Beschreibung von Defiziten in der GKV-Versorgung erbringen.

Publizierte Erkenntnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu den Krankheitskosten von allergischen Atemwegserkrankungen sind geeignet, gesundheitspolitische Entscheidungsträger in ihren Beschlüssen zu unterstützen und können darüber hinaus Ausgangspunkt weiterer gesundheitsökonomischer Studien sein.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

- Poster zum Studiendesign: Neusser S, Valbert F, Riederer C, Wobbe-Ribinski S, Klimek L, Sperl A, Pfaar O, Werfel T, Hamelmann E, Neumann A, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. VerSITA – eine Studie zur Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen. 19. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung. 2019.
- Publikation des Studiendesigns (englischsprachig): Valbert F, Neusser S, Riederer C, Wobbe-Ribinski S, Klimek L, Sperl A, Pfaar O, Werfel T, Hamelmann E, Neumann A, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. Health care situation in patients with allergic respiratory diseases with special focus on specific immunotherapy. Allergo Journal International. 2020. 30(01). <https://doi.org/10.1007/s40629-020-00149-z>
- Publikation des Studiendesigns (deutschsprachig): Valbert F, Neusser S, Riederer C, Wobbe-Ribinski S, Klimek L, Sperl A, Pfaar O, Werfel T, Hamelmann E, Neumann A, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. VerSITA – eine Studie zur Versorgungssituation der Allergen-Immuntherapie bei allergischen Atemwegserkrankungen. Allergo Journal. 2021. 30(01): 50-57.
- Publikation zur Versorgungssituation: Valbert F, Neusser S, Pfaar O, Klimek L, Sperl A, Werfel T, Hamelmann E, Riederer C, Wobbe-Ribinski S, Hillerich V, Neumann A, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. Care of allergic respiratory diseases in Germany – Predictors and deficits. Eingereicht zur Publikation bei Clinical & Experimental Allergy.
- Publikation zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Krankheitskosten: Hillerich V, Valbert F, Neusser S, Pfaar O, Klimek L, Sperl A, Werfel T, Hamelmann E, Riederer C, Wobbe-Ribinski S, Neumann A, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. Quality of Life and healthcare costs of patients with allergic respiratory diseases - a cross-sectional study. Eingereicht zur Publikation bei The European Journal of Health Economics.

9. Anlagen

- Detailergebnisse
- Studienprotokoll (auf Englisch, open access)
- Poster zum Studiendesign (auf Deutsch)
- Datensatzbeschreibung der Routinedaten
- Fragebogen (lizen geschützte Instrumente sind geschwärzt)

10. Quellenverzeichnis

1. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy* 2008;86:8–160
2. Bachert C, Borchard U, Wedi B, Klimek L, Rasp G, Riechelmann H et al. Leitlinie der DGAI zur allergischen Rhinokonjunktivitis. *Allergo Journal* 2003;12:182–94
3. Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung www.versorgungsleitlinien.de, www.awmf-leitlinien.de. Accessed: 26.03.2013. 2. Auflage, Version 1.3: Available from: www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma
4. Pfaar O, Bachert C, Bufe A, Buhl R, Ebner C, Eng P et al. Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2k Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Society for Pediatric Allergy and Environmental Medicine (GPA), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Austrian Society for Allergy and Immunology (ÖGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of Dermatology (DDG), the German Society of Oto- Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO-KHC), the German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), the Society for Pediatric Pneumology (GPP), the German Respiratory Society (DGP), the German Association of ENT Surgeons (BV-HNO), the Professional Federation of Paediatricians and Youth Doctors (BVKJ), the Federal Association of Pulmonologists (BDP) and the German Dermatologists Association (BVDD). *Allergo J Int* 2014;23:282–319
5. Romano M, James S, Farrington E, Perry R, Elliott L. The impact of perennial allergic rhinitis with/without allergic asthma on sleep, work and activity level. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2019;15:81
6. Ferring D, Filipp SH. Der Fragebogen zur Erfassung gesundheitsbezogener Kontrollüberzeugungen (FEGK). *Zeitschrift für Klinische Psychologie* 1989;3:285-9.
7. Nathan R, Sorkness C, Kosinski M, Schatz M, Li J, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol* 2004;1:59-65
8. Uysal MA, Mungan D, Yorgancioglu A, et. al. The validation of the Turkish version of Asthma Control Test. *Qual Life Res* 2013;22:1773-9
9. Schatz M, Sorkness C, Li J, Marcus P, Murray J, Nathan R, et al. Asthma Control Test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:549-56
10. Zhou X, Ding F, Lin J, Yin K, Chen P, He Q, et al. Validity of Asthma Control Test in Chinese patients. *Chin Med J* 2007;12:1037-41
11. Schatz M, Zeiger R, Drane A, Harden K, Cibildak A, Oosterman J, et al. Reliability and predictive validity of the Asthma Control Test administered by telephone calls using speech recognition technology. *J Allergy Clin Immunol* 2007;2:336-43.
12. Vega JM, Badia X, Badiola C, López-Viña A, Olaguibel JM, Picado C, et al. Validation of the Spanish Version of the Asthma Control Test (ACT). *J Asthma* 2007;44:867-72
13. Ko FW, Hui DS, Leung T-F, Chu H-Y, Wong GW, Tung AH, et al. Evaluation of the asthma control test: A reliable determinant of disease stability and a predictor of future exacerbations. *Respirology* 2012;17:370-8
14. Tamasauskiene L, Gasiuniene E, Sitkauskiene B. Translation, adaption and validation of the total nasal symptom score (TNSS) for Lithuanian population. *Health Qual Life Outcomes* 2021;1:54
15. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeccon* 2018;6:663-74

16. Greiner W. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg JM. Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2012;411-22.
17. Dams J, Rimane E, Steil R, Renneberg B, Rosner R, König H-H. Reliability, Validity and Responsiveness of the EQ-5D-5L in Assessing and Valuing Health Status in Adolescents and Young Adults with Posttraumatic Stress Disorder: a Randomized Controlled Trial. *Psychiatr Q* 2021;3:459-71
18. Szentés BL, Schultz K, Nowak D, Schuler M, Schwarzkopf L. How does the EQ-5D-5L perform in asthma patients compared with an asthma-specific quality of life questionnaire? *BMC Pulm Med* 2020;1:1-11
19. Ravens-Sieberer U, Wille N, Badia X, Bonsel G, Burström K, Cavrini G, et al. Feasibility, reliability, and validity of the EQ-5D-Y: results from a multinational study. *Qual Life Res*;6:887-97
20. Chen G, Flynn T, Stevens K, Brazier J, Huynh E, Sawyer M, et al. Assessing the health-related quality of life of Australian adolescents: an empirical comparison of the child health utility 9D and EQ-5D-Y instruments. *Value Health* 2015;4:432-8
21. Diaz-Redondo A, Rodriguez-Blazquez C, Ayala A, Martinez-Martin P, Forjaz MJ, Life SRGoQo, et al. EQ-5D rated by proxy in institutionalized older adults with dementia: Psychometric pros and cons. *Geriatr Gerontol Int* 2014;2:346-53.
22. Gusi N, Perez-Sousa M, Gozalo-Delgado M, Olivares P. Validity and reliability of the spanish EQ-5D-Y proxy version. *An Pediatr (Engl Ed)* 2014;4:212-9.
23. Shiomiwa T, Fukuda T, Shimoizuma K. Psychometric properties of the Japanese version of the EQ-5D-Y by self-report and proxy-report: reliability and construct validity. *Qual Life Res* 2019;11:3093-105
24. Schubert I, Köster, I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. *Bundesgesundheitsbl* 2008;51:1095-105
25. Gansen FM. Health economic evaluations based on routine data in Germany: a systematic review. *BMC Health. Serv. Res* 2018;268

Anlage: Detailergebnisse

Detailergebnisse

Patientencharakteristika

Nach der finalen Selektion bei der DAK Gesundheit wurden ab Mai 2019 21.901 Versicherte, die die Einschlusskriterien erfüllen, angeschrieben. 2.863 Antwortschreiben gingen bis Februar 2020 bei der Vertrauensstelle ein, wovon allerdings 169 aufgrund von einer fehlenden oder ungültigen Einverständniserklärung aussortiert werden mussten. 189 Bögen mussten aus den Analysen ausgeschlossen werden, weil sie inhaltlich nicht auswertbar waren (zum Beispiel expliziter Hinweis darauf, dass keine allergische Atemwegserkrankung vorliegt oder leer zurück gesandter Fragebogen). Somit ergibt sich eine Analysepopulation von 2.505 Studienteilnehmern. Dies entspricht etwa 11% der kontaktierten Versicherten.

Das Durchschnittsalter in dem Studienkollektiv beträgt 48,3 Jahre, der Anteil Studienteilnehmer mit dem Geschlecht „weiblich“ liegt bei 67,1%. 91,6% der Studienteilnehmer besitzt eine deutsche Staatsbürgerschaft. Somit weist die Stichprobe starke Ähnlichkeiten mit dem Gesamtkollektiv aus Versicherten der DAK, die potentiell die Einschlusskriterien erfüllen würden, auf (Gesamtkollektiv: Durchschnittsalter 47,5 Jahre, 62,9% weiblich, 88,2% deutsche Staatsbürgerschaft). Der am häufigsten genannte höchste Schulabschluss ist die (Fach-)Hochschulreife (37,3%). Die meist genannte höchste abgeschlossene Berufsausbildung ist eine Lehre (36,9%). 63,1% der Studienteilnehmer sind Nichtraucher. Weitere Charakteristika der Studienteilnehmer sowie signifikante Unterschiede gemäß Chi-Quadrat-Test hierbei sind Tabelle 1 und Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Patientencharakteristika I

	Studienpopulation (n=2.505)				Potentiell im Kollektiv*
	Ausschließlich allerg. Rhinitis	Ausschließlich allerg. Asthma	Allerg. Asthma + allerg. Rhinitis	Gesamt	
Anzahl	560	893	1.052	2.505	489,996
Alter (Jahre) (MW, SD)	46,6 (21,2)**	49,7 (21,7)**	48 (19,3)	48,3 (20,6)	47,5 (-)
Geschlecht weiblich (n, %)	356 (63,6)**	564 (63,2)**	761 (72,3)**	1.681 (67,1)	308,250 (62,9)
deutsche Staatsbürgerschaft (n, %)	520 (92,9)	805 (90,1)**	970 (92,2)	2.295 (91,6)	432,235 (88,2)

* Keine SD, da hier nur aggregierte Daten der DAK vorliegen; ** Signifikanter Unterschied zu dem restlichen Studienkollektiv laut Mann-Whitney-U-Test bzw. Chi-Quadrat-Test (Signifikanzniveau: 0,05)

MW Mittelwert, n Fallzahl, SD Standardabweichung.

Tabelle 2: Patientencharakteristika II

	Studienpopulation (n=2.505)			
	Ausschließlich allerg. Rhinitis	Ausschließlich allerg. Asthma	Allerg. Asthma + allerg. Rhinitis	Gesamt
Höchster Schulabschluss (n, %):		**	**	
keine Angabe	6 (1,1)	23 (2,6)	21 (2)	50 (2)
noch in der Schulausbildung	57 (10,2)	90 (10,1)	90 (8,6)	237 (9,5)
kein Schulabschluss	2 (0,4)	9 (1)	2 (0,2)	13 (0,5)
Haupt-/Volksschulabschluss	70 (12,5)	203 (22,7)	135 (12,8)	408 (16,3)
Realschulabschluss oder gleichwertig	182 (32,5)	289 (32,4)	391 (37,2)	862 (34,4)
(Fach-)Hochschulreife	243 (43,4)	279 (31,5)	413 (39,3)	935 (37,3)
Höchste abgeschlossene Berufsausbildung (n, %):		**	**	
keine Angabe	26 (4,6)	64 (7,2)	48 (4,6)	138 (5,5)
noch in der Ausbildung	35 (6,3)	57 (6,4)	51 (4,8)	143 (5,7)
keine	47 (8,4)	88 (9,9)	58 (5,5)	193 (7,7)
Lehre	195 (34,8)	334 (37,4)	396 (37,6)	925 (36,9)
Fachschule	98 (17,5)	128 (14,3)	199 (18,9)	425 (17)
Fachhochschule/Ingenieurschule	42 (7,5)	59 (6,6)	80 (7,6)	181 (7,2)
Hochschule/Universität	91 (16,3)	98 (11)	144 (13,7)	333 (13,3)
andere	26 (4,6)	65 (7,3)	76 (7,2)	167 (6,7)
Raucherstatus (n, %):				
keine Angabe	1 (0,2)	12 (1,3)	11 (1)	24 (1)
Nichtraucher	362 (64,6)	561 (62,8)	657 (62,5)	1.580 (63,1)
ehem, Raucher	145 (25,9)	245 (27,4)	289 (27,5)	679 (27,1)
aktiver Raucher	52 (9,3)	75 (8,4)	95 (9)	222(8,9)
Migrationshintergrund (n, %)*:	52 (9,4)	81 (9,3)	80 (7,7)	213 (8,5)
Muttersprachler (n, %)*:	531 (95,8)	840 (96)	1.003 (96,4)	2.374 (96,2)
Allerg, Reaktion auf (n, %)	a	b	c	d
Baumpollen	404 (75,4)	498 (66,3)	852 (82,9)	1.754 (75,8)

Gräserpollen	363 (67,7)	501 (66,7)	822 (80)	1.686 (72,8)
Hausstaubmilben	237 (44,2)	451 (60,1)	647 (62,9)	1.335 (57,7)
Tiere (exkl. Hausstaubmilben)	160 (29,9)	315 (41,9)	546 (53,1)	1.021 (44,1)
Schimmelpilze	85 (15,9)	186 (24,8)	344 (33,5)	615 (26,6)
Beifußpollen	109 (20,3)	130 (17,3)	332 (32,3)	571 (24,7)
Ragweed (Ambrosia)	59 (11)	75 (10)	187 (18,2)	321 (13,9)
Andere	84 (15,7)	147 (19,6)	280 (27,2)	511 (22,1)
Anzahl an Sensibilisierungen:	a	b	c	d
Monoallergiker	124 (23,1)	148 (19,7)	84 (8,2)	356 (15,4)
2 Allergene	154 (28,7)	177 (23,6)	167 (16,2)	498 (21,5)
3 oder mehr Allergene	258 (48,1)	426 (56,7)	777 (75,6)	1.461 (63,1)

* bezüglich des Migrationshintergrundes, 44 können nicht ausgewertet werden, bezüglich der Muttersprachler 36; für diese Variablen %=gültige %; ** signifikanter Unterschied zum restlichen Studienkollektiv gem. Chi-Quadrat-Test (Signifikanzlevel: 0,05); ^a 24 Fälle mit fehlenden Daten, %=gültige %; ^b 142 Fälle mit fehlenden Daten, %=gültige %; ^c 24 Fälle mit fehlenden Daten, %=gültige %; ^d 190 Fälle mit fehlenden Daten, %=gültige %

Die häufigsten genannten (Mehrfachnennungen möglich) ärztlich diagnostizierte Allergene, auf die im Studienkollektiv reagiert wird, sind Baumpollen und Graspollen. Über die Hälfte der Studienteilnehmer reagiert allerdings auf jeweils 3 oder mehr Allergene allergisch und in allen drei Studiengruppen liegt der Anteil der Monoallergiker bei unter 25%. Besonders deutlich zeigt sich dies bei den Studienteilnehmern mit beiden Erkrankungen, dort sind lediglich 8,2% Monoallergiker, während 75,6% gegen drei Allergene oder mehr allergisch reagieren. Dies und weitere Informationen hierzu ist ebenfalls der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 3 und Tabelle 4 geben einen Überblick darüber, wie vielen Studienteilnehmern in welcher Erkrankungsgruppe eine AIT (gemäß Routinedaten in Verbindung mit Befragungsdaten) durchgeführt wurde beziehungsweise wie vielen eine AIT (gemäß Befragungsdaten) angeboten wurde.

Tabelle 3: Anzahl „AIT bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Routinedaten in Verbindung mit Befragungsdaten)

	AIT bekommen			Summe
	ja	nein	nicht eindeutig bestimmbar	
allerg. Rhinitis	339	56	165	560
allerg. Asthma	395	151	347	893
allerg. Rhinitis + allerg. Asthma	619	108	325	1052
Summe	1353	315	837	

Tabelle 4: Anzahl „AIT angeboten bekommen“ je Erkrankungsgruppe (gemäß Befragungsdaten)

	AIT angeboten bekommen		
	ja	nein	Summe
allerg. Rhinitis	413	147	560
allerg. Asthma	509	384	893
allerg. Rhinitis + allerg. Asthma	856	196	1052
Summe	1778	727	

Primäre Forschungsfrage: Fehlversorgung hinsichtlich der AIT

Charakteristiken von unterversorgten, überversorgten und Leitlinien-gerecht versorgten Studienteilnehmern sind Tabelle 5 zu entnehmen. In dieser Analyse (n=1.644) sind die meisten Studienteilnehmer der Gruppe „Leitlinien-gerecht versorgt“ (n=798) zugeordnet, gefolgt von der Gruppe „überversorgt“ (n=769) und der Gruppe „unterversorgt“ (n=77). Unterschiede innerhalb der Gruppe, verglichen mit dem restlichen Studienkollektiv, wurden mittels Mann-Whitney-U- beziehungsweise Chi-Quadrat-Test auf Signifikanz geprüft.

Bei der Betrachtung der Personenanzahl in den einzelnen Gruppen ist zu bedenken, dass gezielt Versicherte mit einer AIT rekrutiert wurden und sich somit in dem Studienkollektiv naturgemäß eine höhere Versorgungsrate und somit auch eher überversorgte Versicherte identifizieren lassen. Aufgrund dieser Selektion sind daher die Raten nicht auf das allgemeine Versorgungsgeschehen übertragbar. Ein verallgemeinerbarer Erkenntnisgewinn liegt aber vermutlich in signifikanten Unterschieden zwischen den Gruppen „unterversorgt“, „überversorgt“ und „Leitlinien-gerecht versorgt“. Wie bereits oben geschildert, haben junge Menschen weniger wahrscheinlich kontraindizierende Komorbiditäten, womit sie ein Potential zur Unterversorgung aufweisen, das bei Studienteilnehmern mit Kontraindikationen nicht besteht. Außerdem geht eine geringere Anzahl an Lebensjahren zwangsweise mit weniger Jahren einher, in denen theoretisch eine AIT hätte durchgeführt werden können. Unterversorgte Patienten reagieren signifikant häufiger allergisch auf Schimmelpilze. Dies hängt möglicherweise damit zusammen, dass diese Allergie in der klinischen Praxis als eher schwer zu behandeln bewertet wird. Die signifikant niedrigere externe Kontrollüberzeugung in dieser Gruppe ist ohne weitergehende Untersuchungen inhaltlich nicht verlässlich zu erklären. Studienteilnehmer in der Gruppe „überversorgt“ besitzen signifikant häufiger eine deutsche Staatsbürgerschaft. Dies geht konform einher mit den Ergebnissen, dass nicht-deutsche Studienteilnehmer seltener eine AIT angeboten/durchgeführt bekommen. Wie auch in der Gruppe „unterversorgt“ resultiert das signifikant jüngere Alter in der Gruppe „Leitlinien-gerecht versorgt“ mutmaßlich aus der geringeren Wahrscheinlichkeit von kontraindizierenden Komorbiditäten und somit von kontraindizierten Therapien. Auch die Beobachtung, dass weibliche Studienteilnehmer eher (ggf. kontraindizierendes) Asthma aufweisen wurde oben schon erläutert, womit die geringere Anzahl an weiblichen Studienteilnehmern in dieser Gruppe plausibel erscheint. Es erscheint auch plausibel, dass häufige allergische Reaktionen (vor allem wie gegen Graspollen, aber auch gegen Ragweed) signifikant häufiger in der Gruppe der „Leitlinien-gerecht versorgten“ Studienteilnehmer genannt wurden, während nicht-spezifische Nennungen wie „andere“ Allergene hier signifikant seltener sind. Auch hinsichtlich der Verteilung in den kategorialen Variablen „Gruppenzugehörigkeit“, „höchster Schulabschluss“ und „höchste abgeschlossene Berufsausbildung“ sind Unterschiede feststellbar.

Tabelle 5: Charakteristika von unter-, über- und Leitlinien-gerecht versorgten Studienteilnehmern

	Studienpopulation n=1.644		
	nicht-Leitlinien-gerecht versorgt		Leitlinien-gerecht versorgt
	Unterversorgt	Übersorgt	
Anzahl (n)	77	769	798
Gruppenzugehörigkeit (n):			*
Ausschließlich allerg. Rhinitis	18	176	191
Ausschließlich allerg. Asthma	33	255	251
Allerg. Rhinitis + allerg. Asthma	26	338	356
Alter (Jahre) (MW, SD)	42,9 (17,7)*	47,5 (19,4)	42,1 (21,7)*
Geschlecht weiblich (n, %)	58 (75,3)	526 (68,4)	513 (64,3)*
deutsche Staatsbürgerschaft (n, %)	73 (94,8)	720 (93,6)*	720 (90,2)
Höchster Schulabschluss (n, %):			*
keine Angabe	1 (1,3)	16 (2,1)	15 (1,9)
noch in der Schulausbildung	6 (7,8)	71 (9,2)	124 (15,5)
kein Schulabschluss	1 (1,3)	4 (0,5)	7 (0,9)
Haupt-/Volksschulabschluss	10 (13)	107 (13,9)	106 (13,3)
Realschulabschluss oder gleichwertig	34 (44,2)	266 (34,6)	236 (29,6)
(Fach-)Hochschulreife	25 (32,5)	305 (39,7)	310 (38,8)
Höchste abgeschlossene Berufsausbildung (n, %):			*
keine Angabe	4 (5,2)	36 (4,7)	60 (7,5)
noch in der Ausbildung	4 (5,2)	46 (6,0)	69 (8,6)
keine	8 (10,4)	56 (7,3)	89 (11,2)
Lehre	30 (39)	266 (34,6)	259 (32,5)
Fachschule	15 (19,5)	150 (19,5)	98 (12,3)
Fachhochschule/Ingenieurschule	3 (3,9)	55 (7,2)	53 (6,6)
Hochschule/Universität	9 (11,7)	107 (13,9)	119 (14,9)
andere	4 (5,2)	53 (6,9)	51 (6,4)
Kontrollüberzeugung: Externalität (MW, SD)	41,6 (22,9) ^{a*}	44,2 (19,5) ^b	42,5 (18,5) ^c
Kontrollüberzeugung: Internalität (MW, SD)	75 (11,8) ^a	70,7 (13) ^d	71,1(12,2) ^e

Allergene (Mehrfachnennung möglich) (n, %):		f	g
Baumpollen	59 (76,6)	573 (74,5)	589 (73,8)
Gräserpollen	54 (70,1)	545 (70,9)	592 (74,2)*
Hausstaubmilben	48 (62,3)	422 (54,9)	464 (58,1)
Tiere (exkl. Hausstaubmilben)	40 (51,9)	328 (42,7)	341 (42,7)
Schimmelpilze	30 (39)*	191 (24,8)	208 (26,1)
Beifuß	22 (28,6)	179 (23,3)	186 (23,3)
Andere	21 (27,3)	167 (21,7)	142 (17,8)*
Ragweed (Ambrosia)	13 (16,9)	95 (12,4)	125 (15,7)*

* Signifikanter Unterschied zu dem restlichen Studienkollektiv (Signifikanzniveau: 0,05)

^a n=73 (aufgrund von nicht auswertbaren Scores)

^b n=741 (aufgrund von nicht auswertbaren Scores)

^c n=773 (aufgrund von nicht auswertbaren Scores)

^d n= 749 (aufgrund von nicht auswertbaren Scores)

^e n=778 (aufgrund von nicht auswertbaren Scores)

^f n=754 (aufgrund von fehlenden Daten)

^g n=775 (aufgrund von fehlenden Daten)

Sekundäre Forschungsfrage: Merkmale, die eine Indikationsgerechte AIT begünstigen/verhindern

In logistischen Regressionsmodellen konnten Merkmale identifiziert werden, die mit einer signifikant höheren (respektive niedrigeren) Wahrscheinlichkeit verknüpft sind, eine AIT angeboten zu bekommen (Merkmale des Modells: Nagelkerkes-R-Quadrat: 15%, n=2.125), beziehungsweise, dass diese durchgeführt (Nagelkerkes-R-Quadrat: 19,4%, n=1.442) wird.

Merkmale, die die Chance, eine AIT angeboten zu bekommen, signifikant erhöhen sind demnach: Allergie gegen Baumpollen (Regressionskoeffizient (B)=0,564) und Muttersprachler (B=0,824). Signifikant gesenkt wird die Wahrscheinlichkeit durch ausschließlich allergischer Rhinitis (B=-0,397), ausschließlich allergisches Asthma (B=-0,942), Alter in Jahren (B=-0,019), nicht-deutsche Staatsbürgerschaft (B=-0,572), kein Schulabschluss (B=-1,795) und Hauptschulabschluss (B=-0,425). Siehe hierzu auch Tabelle 6.

Diese Ergebnisse lassen sich inhaltlich interpretieren. So erscheint es naheliegend, dass eine Allergie gegen Baumpollen häufig zu einer AIT führt, da eine solche Allergie verhältnismäßig oft vorliegt und somit gut bekannt ist (1). Patienten der Gruppe „ausschließlich Rhinitis“ bekommen seltener eine AIT angeboten. Dies erklärt sich vermutlich aus der im Vergleich zur Referenzgruppe (vorliegen von allergischer Rhinitis und allergischem Asthma) geringeren Krankheitslast. Der senkende Effekt des Merkmals „ausschließlich allergisches Asthma“ erklärt sich darüber hinaus vermutlich auch daraus, dass unkontrolliertes Asthma in der zum Studienzeitpunkt gültigen Leitlinie als kontraindizierend galt (2). Ein niedriger Bildungsstatus (kein Schulabschluss oder Hauptschulabschluss) reduziert die Wahrscheinlichkeit, eine AIT angeboten zu bekommen. Dies resultiert möglicherweise aus fehlendem Wissen um die Erkrankungen und die entsprechenden Therapiemöglichkeiten. Die Wahrscheinlichkeit von (kontraindizierenden) Komorbiditäten steigt mit dem Alter. Somit erscheint es plausibel, dass ein zunehmendes Alter einen senkenden Effekt auf die Wahrscheinlichkeit eine AIT angeboten zu bekommen hat. Die höhere Wahrscheinlichkeit bei Muttersprachlern ist konform zu der

niedrigeren Wahrscheinlichkeit bei Studienteilnehmern mit nicht-deutscher Staatsbürgerschaft. Hier sind mögliche Erklärungen, dass ein AIT-Angebot durch Sprachbarrieren oder mangelndes Wissen um das deutsche Gesundheitssystem verhindert wird. Unter Umständen erklärt auch eine Diskriminierung von Studienteilnehmern mit nicht-deutscher Staatsbürgerschaft oder mit Deutsch nicht als Muttersprache die geringere Wahrscheinlichkeit, eine AIT angeboten zu bekommen. Dem gegenüber hat ein Migrationshintergrund (in erster oder zweiter Generation) in diesem Modell keinen signifikanten Einfluss. Möglicherweise wirken die oben genannten Effekte in dieser Gruppe bereits weniger stark.

Tabelle 6: Prädiktoren für ein AIT-Angebot

	Regressionskoeffizient B	Sig.	Exp(B)
Ausschließlich allerg. Rhinitis	-0,397	0,007	0,672
Ausschließlich allerg. Asthma	-0,942	0,000	0,390
Gräserpollen	0,220	0,073	1,246
Baumpollen	0,564	0,000	1,758
Ragweed (Ambrosia)	-0,220	0,237	0,802
Beifuß	0,144	0,348	1,155
Schimmelpilz	-0,215	0,116	0,807
Hausstaubmilben	0,065	0,587	1,067
Tiere (außer Hausstaubmilben)	-0,041	0,736	0,960
Andere Allergene	-0,050	0,698	0,951
Raucher aktiv	-0,331	0,076	0,718
Raucher ehemalig	-0,236	0,053	0,789
Alternativmedizinische Verfahren genutzt	-0,081	0,466	0,922
Alter (Jahre)	-0,019	0,000	0,981
Nationalität nicht-deutsch	-0,572	0,005	0,564
Geschlecht (männlich)	0,069	0,574	1,071
Versichertenstatus	0,122	0,591	1,130
Migrationshintergrund	0,187	0,453	1,206
Muttersprachler	0,824	0,019	2,279

In Schulausbildung	-0,299	0,378	0,742
Keine Schulausbildung	-1,795	0,049	0,166
Hauptschule	-0,425	0,030	0,654
Realschule	-0,235	0,140	0,791
Noch in der Ausbildung	-0,039	0,903	0,962
Keine Ausbildung	-0,014	0,959	0,986
Fachschule	0,070	0,643	1,072
Fachhochschule	0,215	0,388	1,240
Universität	0,100	0,641	1,105
Berufsausbildung Sonstige	-0,014	0,948	0,986
Hohe externe Kontrollüberzeugung	0,004	0,974	1,004
Hohe interne Kontrollüberzeugung	-0,115	0,297	0,892
Konstante	1,499	0,001	4,478

Nagelkerkes-R-Quadrat: 15 %, n=2.125; Referenz-Kategorien bei kategorialen Variablen: allerg. Rhinitis + allerg. Asthma, Nichtraucher, Abitur, Lehre.

Tabelle 7 zeigt Merkmale, die laut einer logistischen Regression die Chance für die Durchführung einer AIT signifikant erhöhen. Diese sind: Allergie gegen Baumpollen ($B=0,531$) und das Geschlecht männlich ($B=0,381$). Prädiktoren, die die Wahrscheinlichkeit hierfür senken sind: nur allergisches Asthma ($B=-0,73$), aktiver Raucher ($B=-0,602$), ehemaliger Raucher ($B=-0,415$), Alter in Jahren ($B=-0,038$) und Nationalität nicht-deutsch ($B=-0,582$).

Die Effekte der signifikanten, unabhängigen Variablen Allergie gegen Baumpollen, nur allergisches Asthma, Alter in Jahren und Nationalität nicht-deutsch konnten bereits obenstehend erklärt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Erklärungen dafür, wie diese Variablen das Angebot einer AIT beeinflussen auch auf die Durchführung wirken. Die geringere Wahrscheinlichkeit für eine AIT-Durchführung bei aktiven und ehemaligen Rauchern ergibt sich möglicherweise aus weniger gesundheitsorientiertem Verhalten in diesen Gruppen. Hierzu passt auch die Abstufung, dass der Effekt, der sich im Regressionskoeffizienten zeigt, bei aktiven Rauchern stärker ist, als bei ehemaligen Rauchern. Der oben genannte Effekt des Geschlechts der Studienteilnehmer lässt sich möglicherweise durch klinische Unterschiede zwischen Männern und Frauen in der Studiengruppe erklären. So ist das Auftreten von allergischem Asthma (exklusiv oder komorbid) bei Frauen in dem Studienkollektiv signifikant häufiger als bei Männern.

Tabelle 7: Prädiktoren für ein AIT-Durchführung

	Regressionskoeffizient B	Sig.	Exp(B)
Ausschließlich allerg. Rhinitis	-0,037	0,860	0,964
Ausschließlich allerg. Asthma	-0,730	0,000	0,482
Gräserpollen	0,196	0,257	1,216
Baumpollen	0,531	0,003	1,701
Ragweed (Ambrosia)	-0,472	0,062	0,624
Beifuß	0,278	0,203	1,321
Schimmelpilz	-0,367	0,053	0,693
Hausstaubmilben	-0,056	0,742	0,946
Tiere (außer Hausstaubmilben)	0,116	0,499	1,123
Andere Allergene	-0,182	0,317	0,834
Raucher aktiv	-0,602	0,017	0,548
Raucher ehemalig	-0,415	0,014	0,660
Alternativmedizinische Verfahren genutzt	-0,233	0,136	0,792
Alter (Jahre)	-0,038	0,000	0,962
Nationalität nicht-deutsch	-0,582	0,037	0,559
Geschlecht (männlich)	0,381	0,034	1,464
Versichertenstatus	0,093	0,769	1,098
Migrationshintergrund	-0,098	0,779	0,907
Muttersprachler	0,091	0,852	1,096
In Schulausbildung	0,090	0,865	1,095
Keine Schulausbildung	-0,547	0,545	0,579
Hauptschule	-0,257	0,360	0,773
Realschule	-0,289	0,203	0,749
Noch in der Ausbildung	-0,358	0,459	0,699
Keine Ausbildung	-0,641	0,086	0,527

Fachschule	0,052	0,805	1,053
Fachhochschule	0,128	0,722	1,136
Universität	-0,157	0,600	0,855
Berufsausbildung Sonstige	0,157	0,622	1,170
Hohe externe Kontrollüberzeugung	0,020	0,899	1,020
Hohe interne Kontrollüberzeugung	-0,148	0,340	0,862
Konstante	3,707	0,000	40,712

Nagelkerkes-R-Quadrat: 19,4 %, n=1,442; Referenz-Kategorien bei kategorialen Variablen: allerg. Rhinitis + allerg. Asthma, Nichtraucher, Abitur, Lehre.

Sekundäre Forschungsfrage: Deskription der Krankheitskosten

Wie in Tabelle 8 zu sehen ist, verursachen die Studienteilnehmer durchschnittlich jährliche Kosten in Höhe von 3.072€ (Standardabweichung (SD)=3.485). Etwa 23% (699€, SD=743) hiervon konnten auf allergische Atemwegserkrankungen zurückgeführt werden. Dabei machen die Kosten, die auf allergische Atemwegserkrankungen zurückzuführen sind, vor allem in den Kategorien ambulante Arztkontakte (31%) und Arzneimittel (42%) einen relevanten Anteil aus. Die anderen Kostenbereiche werden eher von Komorbiditäten dominiert. Darüber hinaus entstanden durch die allergischen Atemwegserkrankungen Kosten, die nicht der Perspektive der GKV zuzurechnen sind. Dies sind beispielsweise Kosten für Over-the-Counter-Medikation. Diese fielen bei 62% der Studienteilnehmer in dem Jahr vor der Befragung an (die Höhe dieser Ausgaben konnte im Zuge der VerSITA-Studie nicht beziffert werden). Außerdem berichteten 41% der Studienteilnehmer in der Vergangenheit aufgrund ihrer allergischen Atemwegserkrankung auf alternativmedizinische Verfahren zurückgegriffen zu haben. Solche Verfahren werden oft gar nicht oder nur in Teilen von der GKV finanziert. Ein Vergleich dieser Ergebnisse mit bereits publizierter Literatur über Krankheitskosten von allergischen Atemwegserkrankungen in Deutschland ist wenig zielführend, da die bereits veröffentlichten Studien weit zurückliegen und sich im methodischen Ansatz deutlich von der VerSITA-Studie unterscheiden (3, 4). Zieht man allerdings behelfsmäßig zum Vergleich die durchschnittlichen pro-Kopf-Ausgaben der GKV aus dem Jahr 2018 heran, fällt auf, dass sie sich in ihrem Durchschnitt (3,287€) nur geringfügig von der Höhe der GKV-Kosten innerhalb der VerSITA-Studie unterscheiden.

Tabelle 8: Jährliche Krankheitskosten in € aus Perspektive der GKV (Mittelwert (Standardabweichung))

	Studienpopulation (n=2.505)			
	Ausschließlich Rhinitis	Ausschließlich Asthma	Asthma + Rhinitis	Gesamt
n	560	893	1.052	2.505
Ambulante Arztkontakte	731,48 (622,62)	950,02 (1.143,60)	932,53 (704,88)	893,82 (876,71)
davon wegen Rhinitis	145,22 (122,47)	73,47 (132,88)	97,36 (121,06)	99,54 (128,46)
davon wegen Asthma	17,73 (72,57)	116,84 (146,54)	86,53 (134,42)	81,96 (133,32)
davon wegen Asthma und Rhinitis	21,6 (70,94)	106,81 (144,82)	115,67 (143,70)	91,48 (136,69)
Krankenhausaufenthalte	553,64 (1.212,14)	931,83 (1.830,51)	780,42 (1.739,34)	783,70 (1.676,64)
davon wegen Rhinitis	0	0	0,07 (2,31)	0,03 (1,50)
davon wegen Asthma	0	9,27 (69,20)	5,21 (43,47)	5,49 (50,11)
Rehabilitationsmaßnahmen	32,12 (131,09)	52,71 (189,17)	57,48 (216,56)	50,11 (190,70)
davon wegen Rhinitis	3,24 (38,55)	0,32 (9,50)	0	0,84 (19,12)
davon wegen Asthma	0	3,11 (38,05)	6,12 (70,63)	3,68 (51,14)
Arzneimittel	803,40 (1.826,85)	1.140,08 (2.111,96)	928,16 (1.241,33)	975,82 (1.731,46)
davon für AIT	277,85 (376,96)	190,45 (344,95)	235,55 (354,81)	228,93 (357,82)
davon Asthmamedikation	24,16 (83,34)	247,69 (639,11)	200,97 (448,47)	178,10 (488,59)
Krankengeld	89,65 (678,89)	94,27 (798,09)	142,61 (891,29)	113,54 (814,76)
davon wegen Rhinitis	0	0	0	0
davon wegen Asthma	0	0	21,16 (395,38)	8,88 (256,37)
Heilmittel	115,25 (277,43)	153,24 (388,95)	155,42 (359,69)	145,66 (354,46)
Hilfsmittel	92,22 (249,08)	111,61 (306,72)	116,89 (459,36)	109,49 (368,81)
Summe	2.417,76 (3.011,38)	3.433,78 (3.805,22)	3.113,50 (3.387,87)	3.072,14 (3.484,71)
davon den allerg. Atemwegserkrankungen zuordenbar	489,80 (429,97)	747,96 (815,72)	768,64 (788,19)	698,93 (742,79)

Aufgrund von Rundungen kann es zu geringen Abweichungen zwischen den Gesamtkosten und der Summe der Einzelkosten kommen.

Sekundäre Forschungsfrage: Symptomschwere und Lebensqualität

Den Tabellen Tabelle 9 bis Tabelle 12 ist die Deskription der Symptomschwere innerhalb des Studienkollektivs, welche mit einschlägigen, standardisierten Instrumenten gemessen wurde,

zu entnehmen. Bei der Interpretation hiervon ist zu beachten, dass die Studienteilnehmer im Fragebogen aufgefordert wurden, bei der Beantwortung zu den entsprechenden Fragen an den Zeitraum mit den stärksten Symptomen zu denken und diesen entsprechend zu beschreiben. Anders als die Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität geben die Ergebnisse daher keinen Querschnitt zum Zeitpunkt der Studienbefragung wieder, sondern spiegeln den jeweiligen individuellen Zeitraum der stärksten Symptomlast wieder. Dies hat den Nachteil, dass in der Auswertung der jeweilige Zeitpunkt unbekannt ist und lediglich der „worst-case“ abgebildet wird. Auch kann es hier zu einer Verzerrung durch den Recall-Bias kommen. Ein großer Vorteil liegt in der Unabhängigkeit vom Befragungszeitpunkt. Würde die aktuelle Symptomlast abgefragt werden, wären die Angaben bei Versicherten mit saisonaler allergischer Atemwegserkrankungen hochgradig abhängig vom Befragungszeitpunkt. Wie deutlich wird, empfindet ein Großteil des Studienkollektivs im Zeitraum mit der stärksten Symptomlast die Symptome als belastend (75,2%) und als Lebensqualität beeinträchtigend (74,5%). Zwar sind hierbei Unterschiede zwischen den Studiengruppen zu beobachten, so berichten beispielsweise 64,6% der Studienteilnehmer mit ausschließlich allergischem Asthma, aber 82% der Studienteilnehmer mit allergischem Asthma und Rhinitis von einer Beeinträchtigung der Lebensqualität, in allen Gruppen ist aber eine deutliche Mehrheit negativ durch die Symptome betroffen.

Tabelle 9: Deskription ACT und RTSS

	n	Minimum	Maximum	MW	SD
ACT Score	1814	5,00	25,00	19,0860	4,99854
RTSS Score	1506	0,00	12,00	7,1972	2,67639

Tabelle 10: Deskription ACT und RTSS stratifiziert nach Erkrankung

		n	Minimum	Maximum	MW	SD
Ausschließlich Rhinitis	ACT Score	0	-	-	-	-
	RTSS Score	529	0,00	12,00	7,1474	2,66376
Ausschließlich Asthma	ACT Score	827	5,00	25,00	18,9722	5,02588
	RTSS Score	0	-	-	-	-
Rhinitis + Asthma	ACT Score	987	5,00	25,00	19,1814	4,97606
	RTSS Score	977	0,00	12,00	7,2242	2,68418

Tabelle 11: Deskription von Symptomen

Zeitraum mit den stärksten Symptomen (n (%)*)	
Symptomhäufigkeit	
weniger als 4 Tage pro Woche	687 (27,4)
mehr als 4 Tage pro Woche	1754 (70)
Dauer dieser Symptome	
weniger als 4 Wochen	646 (25,8)
mehr als 4 Wochen	1784 (71,2)
Einschränkung durch diese Symptome	
Symptome sind vorhanden und <u>nicht</u> belastend	568 (22,7)
Symptome sind vorhanden und belastend	1883 (75,2)
Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität <u>nicht</u>	590 (23,6)
Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität	1866 (74,5)

* Differenz zu 100% ergibt sich aus Missings

Tabelle 12: Deskription von Symptomen stratifiziert nach Erkrankung

Zeitraum mit den stärksten Symptomen (n (%)*)	Ausschließlich Rhinitis	Ausschließlich Asthma	Rhinitis + Asthma
Symptomhäufigkeit			
weniger als 4 Tage pro Woche	102 (18,2)	366 (41)	219 (20,8)
mehr als 4 Tage pro Woche	447 (79,8)	491 (55)	816 (77,6)
Dauer dieser Symptome			
weniger als 4 Wochen	117 (20,9)	320 (35,8)	209 (19,9)
mehr als 4 Wochen	430 (76,8)	529 (59,2)	825 (78,4)
Einschränkung durch diese Symptome			
Symptome sind vorhanden und <u>nicht</u> belastend	123 (22)	282 (31,6)	163 (15,5)
Symptome sind vorhanden und belastend	428 (76,4)	583 (65,3)	872 (82,9)
Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität <u>nicht</u>	125 (22,3)	291 (32,6)	174 (16,5)
Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität	426 (76,1)	577 (64,6)	863 (82)

* Differenz zu 100% ergibt sich aus Missings

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (beschrieben in Tabelle 13 bis Tabelle 17) wurde mittels EQ-5D, einem generischen Instrument, gemessen. Dies bedeutet, dass die

Lebensqualität zum Befragungszeitpunkt mit Bezug auf die Gesundheit, aber ohne konkreten Bezug auf allergische Atemwegserkrankungen, erfasst wurde. Somit bleibt unbekannt, welche konkreten Erkrankungen die berichteten Einschränkungen in der Lebensqualität verursachen. Dass bei den Erwachsenen die einzige Dimension, in der die häufigste Nennung nicht „keine Probleme“ ist, „Schmerzen“ ist (40,4% gaben hier „leichte Probleme“ an), lässt aber vermuten, dass hier dokumentierte Einschränkungen in der Lebensqualität eher durch Komorbiditäten als durch allergische Atemwegserkrankungen bedingt sind.

Anders stellt es sich bei den Minderjährigen dar. Hier ist das Risiko von Komorbiditäten aufgrund des geringen Alters deutlich geringer. Entsprechend ist anzunehmen, dass Verluste in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu einem deutlich größeren Teil auf die allergischen Atemwegserkrankungen zurückzuführen sind.

Sowohl bei den Minderjährigen, als auch bei den Erwachsenen ist überwiegend eine hohe gesundheitsbezogene Lebensqualität feststellbar (durchschnittlicher EQ-5D-Indexwert bei den Erwachsenen: 0,85). Die Selbsteinschätzung bezüglich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über die Visuelle Analogskala (VAS) fällt mit 72,4 Punkten im Durchschnitt etwas geringer aus als der EQ-5D-Score. Dies ist bei tendenziell gesunden Studienteilnehmern zu erwarten, da keine Einschränkungen in den abgefragten 5 Dimensionen (Likert-Skala) zu einem Index-Wert von 1 führen, während die eigene gesundheitsbezogene Lebensqualität sensibler ist und selten mit perfekt (100) bewertet wird. Zudem ist bei Angaben auf Skalen generell eine Tendenz zur Mitte beobachtbar.

Tabelle 13: Deskription des EQ-5D-5L-Scores und der VAS bei Erwachsenen

Skala	n	Ø	Min-Max	Median	Modalwert	SD
EQ-5D_Score	2128	0,8497	-0,378 - 1,000	0,913	1,000	0,200
VAS	2184	72,41	5 - 100	75,00	80	16,926

Tabelle 14: Deskription des EQ-5D-5L-Scores und der VAS nach Erkrankungsgruppe bei Erwachsenen

Skala	n	Ø	Min-Max	Median	Modalwert	SD
Ausschließlich Rhinitis						
EQ-5D_Score	477	0,8871	-0,25 – 1,000	0,943	1,000	0,1732
VAS	481	77,44	8 – 100	80	80	15,365
Ausschließlich Asthma						
EQ-5D_Score	743	0,8423	-0,378 – 1,000	0,9070	1,000	0,2014
VAS	770	70,24	5 – 100	75	80	17,226
Rhinitis + Asthma						
EQ-5D_Score	908	0,8362	-0,335 – 1,000	0,9070	1,000	0,2100
VAS	933	71,60	10 – 100	75	80	16,940

Tabelle 15: Antworthäufigkeiten in den Dimensionen des EQ-5D-5Ls

Dimension des EQ-5D (n=2166)	Keine Probleme (1)	Leichte Probleme (2)	Mäßige Probleme (3)	Starke Probleme (4)	Extreme Probleme (5)
Mobilität	68,1%	17,0%	10,1%	4,6%	0,2%
Selbstversorgung	94,2%	3,2%	1,3%	0,9%	0,3%
Alltag	67,5%	19,8%	9,5%	2,9%	0,4%
Schmerzen	28,9%	40,4%	22,3%	7,5%	1,0%
Angst	57,9%	27,0%	10,4%	3,9%	0,7%

Zeilensummen von ≠100% können sich durch Rundungen ergeben; inklusive 38 16- und 17-Jährige, deren gesundheitsbezogene Lebensqualität, den Richtlinien der EuroQol-Gruppe folgend, über den EQ-5D-5L erfasst wurde, für die aber aufgrund der Minderjährigkeit kein validierter Indexwert berechnet werden kann.

Tabelle 16: Deskription des EQ-5D-5Ls nach Altersgruppen und Geschlecht bei Erwachsenen

Gruppen		EQ-5D Score				VAS-Skala			
Geschlecht	Alter	n	Ø	Min-Max	SD	n	Ø	Min-Max	SD
♀	18-29 J	183	0,9122	0,114-1,000	0,121	186	77,70	35-100	14,723
	30-44 J	252	0,8715	-0,335-1,000	0,209	257	76,24	20-99	16,042
	45-64 J	529	0,8316	-0,292-1,000	0,206	540	71,92	20-100	16,805
	≥ 65 J	524	0,8161	-0,378-1,000	0,223	551	68,78	5-100	17,397
			0,8428				72,22		
♂	18-29 J	78	0,9276	0,518-1,000	0,094	78	80,69	30-98	12,022
	30-44 J	131	0,9176	0,395-1,000	0,114	133	78,36	27-99	14,191
	45-64 J	164	0,8324	-0,097-1,000	0,213	165	71,16	20-100	17,82
	≥ 65 J	267	0,8427	-0,25-1,000	0,199	274	68,97	8-100	17,224
			0,8657				72,86		

Tabelle 17: Antworthäufigkeiten in den Dimensionen des EQ-5D-Proxys und des EQ-5D-Youths

Dimension des EQ-5D (n=126)	Keine Probleme (1)	Einige Probleme (2)	Große Probleme (3)
Mobilität	91,3%	7,1%	1,6%
Selbstversorgung	99,2%	0,0%	0,8%
Alltag	84,9%	12,7%	2,4%
Schmerzen	70,6%	20,6%	8,7%
Angst	81,7%	16,7%	1,6%

Zeilensummen von ≠100% können sich durch Rundungen ergeben.

Quellverzeichnis

- Haftenberger M, Laußmann D, Ellert U, et al. Prävalenz von Sensibilisierungen gegen Inhalations- und Nahrungsmittelallergene. Bundesgesundheitsblatt. 2013;56:687-697. doi:10.1007/s00103-012-1658-1
- Pfaar O, Bachert C, Bufe A, Buhl R, Ebner C, Eng P et al. Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2k Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Society for Pediatric Allergy and Environmental Medicine (GPA), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Austrian Society for Allergy and Immunology (ÖGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of

Dermatology (DDG), the German Society of Oto- Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO-KHC), the German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), the Society for Pediatric Pneumology (GPP), the German Respiratory Society (DGP), the German Association of ENT Surgeons (BV-HNO), the Professional Federation of Paediatricians and Youth Doctors (BVKJ), the Federal Association of Pulmonologists (BDP) and the German Dermatologists Association (BVDD). *Allergo J Int* 2014;23:282–319

3. Aumann I, Prenzler A, Welte T, Gillissen A. Epidemiologie und Kosten von Asthma bronchiale in Deutschland – eine systematische Literaturrecherche. *Pneumologie*. 2014; 68:557-567
4. Schramm B, Ehlken B, Smala A, Quednau K, Berger K, Nowak D. Cost of illness of atopic asthma and seasonal allergic rhinitis in Germany. *Eur. Respir.* 2003;21:116-122

Allergo J Int (2021) 30:39–45
<https://doi.org/10.1007/s40629-020-00149-z>



Health care situation in patients with allergic respiratory diseases with special focus on specific immunotherapy

Frederik Valbert · Silke Neusser · Cordula Riederer · Stefanie Wobbe-Ribinski · Ludger Klimek · Annette Sperl · Oliver Pfaar · Thomas Werfel · Eckard Hamelmann · Anja Neumann · Jürgen Wasem · Janine Biermann-Stallwitz

Received: 21 July 2020 / Accepted: 9 September 2020 / Published online: 20 November 2020
 © The Author(s) 2020, corrected publication 2021

Summary

Background Allergic respiratory diseases have an impact on the performance and quality of life of the patients. The allergen immunotherapy (AIT) is the only causal treatment approach with the chance to positively influence the course of the disease. However, differentiated figures for the treatment of suitable patients in Germany are still missing.

Methods The health care situation in Germany is examined with a retrospective, cross-sectional, cohort-based health care analysis based on patient data and routine data from statutory health insurance (SHI).

Characteristics are identified that encourage or prevent guideline-based care. In addition, data on quality of life and costs of illness of allergic rhinitis and allergic asthma are collected and evaluated.

Results Routine data provide comprehensive and cross-sectoral information about diagnoses and utilization of health care services. In addition, primary data give information on disease severity, treatment history, quality of life, use of alternative treatment methods, and sociodemographic characteristics of the patients.

Conclusion Analysis of the care situation with regard to the specific immunotherapy in cases of allergic respiratory diseases (VerSITA) provides a solid basis for future research and for informing decision-makers in order to develop measures to optimize care.

F. Valbert and S. Neusser share first authorship.

F. Valbert (✉) · S. Neusser · A. Neumann · J. Wasem · J. Biermann-Stallwitz
 Institute for Healthcare Management and Research,
 University Duisburg-Essen, Essen, Germany
 Frederik.Valbert@medman.uni-due.de

C. Riederer · S. Wobbe-Ribinski
 Department of Health Services Research, DAK-Gesundheit,
 Hamburg, Germany

L. Klimek · A. Sperl
 Center for Rhinology and Allergology, Wiesbaden, Germany

O. Pfaar
 Section Rhinology and Allergology, University Hospital
 Marburg, Marburg, Germany

T. Werfel
 Clinic for Dermatology, Allergology and Venerology,
 Hannover Medical School, Hanover, Germany

E. Hamelmann
 Clinic for Child and Youth Medicine, Evangelical Hospital
 Bethel, Bielefeld, Germany

F. Valbert
 Chair of Medical Management, University of
 Duisburg-Essen, Thea-Leymann-Straße 9, 45127 Essen,
 Germany

Keywords AIT · Allergen immunotherapy · Health services research · Asthma · Rhinitis

Abbreviations

AA	Allergic Bronchial Asthma (study group)
ACT	Asthma control test
AIT	Allergen immunotherapy
AR	Allergic Rhinitis (study group)
AR & AA	Allergic Rhinitis and Allergic Bronchial Asthma (study group)
ATC	Anatomical therapeutic chemical
DLR	German Aerospace Center
DRKS	German Register of Clinical Studies
EQ-5D	EuroQol-5-Dimensions
ICD	International Classification of Diseases
OTC	Over-the-counter
PCN	Pharmacy central number
RTSS	Rhinitis Total Symptom Score
SCIT	Subcutaneous immunotherapy
SHI	Statutory health insurance
SIT	Specific immunotherapy

SLIT Sublingual immunotherapy
 VerSITA Analysis of the care situation with regard to the specific immunotherapy in cases of allergic respiratory diseases

Background

Allergic respiratory diseases affect people of all ages and social classes and lead to restrictions in social life and schooling and work performance. As they frequently develop in childhood and adolescence and persist in most cases for years, often decades, optimal care is important from a social and economic perspective [1].

The therapy of allergic respiratory diseases includes, on the one hand, allergen avoidance, which often cannot be fully implemented and/or does not lead to efficient symptom control and, on the other hand, the drug treatment of symptoms. The only causal therapy approach with the ability to influence the natural course of the disease is specific immunotherapy (SIT) (also called allergen immunotherapy [AIT]). In addition to a lasting reduction of the symptom burden, drug use, and possibly the loss of productivity, AIT can also prevent the development of bronchial asthma in rhinitis patients and new sensitizations [2–5].

As part of AIT, patients receive allergens for a period of 3–5 years in the form of subcutaneous injections (subcutaneous immunotherapy [SCIT]) or sublingual application (sublingual immunotherapy [SLIT]). Since AIT has to be administered regularly over this period of time—approximately every 4–6 weeks in the case of SCIT and daily in the case of SLIT—and since the costs incurred are not offset by any treatment effects in the event of premature discontinuation of therapy, compliance is of central importance for achieving therapeutic effects and thus for cost-effective care [4]. In principle, AIT is indicated in patients over 5 years of age with a reliable allergy diagnosis and inadequate symptom control despite allergen avoidance, provided there are no contraindications. A prerequisite is that standardized allergens of high quality, whose effectiveness has been proven for the given indication and age group, are available. In addition, factors that increase the efficacy of AIT must be taken into account when determining the indication. These include short duration of the disease, low involvement of the lower respiratory tract, young age, and good compliance and adherence [4].

The treatment rates for AIT that have been reported so far for Germany are considered rather low [6, 7]. However, an exact comparison is made difficult because no studies on the number of patients with an indication for AIT are available for Germany. Optimal care of patients with allergic respiratory diseases, however, includes the usage of an AIT in all patients with a corresponding indication.

Methods

Design

The aim of the ongoing study “Analysis of the care situation with regard to the specific immunotherapy in cases of allergic respiratory diseases” (VerSITA) is an analysis of the care situation of patients with allergic rhinitis and/or allergic asthma with focus on AIT. The primary working hypothesis is the assumption of over- and undersupply of patients with allergic respiratory diseases with regard to the existence of an indication for AIT. The secondary working hypothesis is that over- and undersupply occurs more frequently in certain patient groups and that there are characteristics that significantly encourage or prevent (indication-appropriate) AIT. Furthermore, the deficient supply of AIT should be quantified and the severity of symptoms, quality of life and cost of illness in allergic rhinitis and allergic asthma should be reported descriptively. In order to present the care situation of AIT in patients with allergic rhinitis and allergic asthma, a retrospective, cross-sectional, cohort-based care analysis is carried out based on a postal patient survey and routine data from DAK-Gesundheit—a large, nationwide statutory health insurance (SHI) provider in Germany.

Analyses are based on a combination of patient survey data and the evaluation of SHI routine data. While the routine data provide comprehensive and cross-sectoral information on diagnoses and resource use, the patient questionnaires are used to collect data on the current care situation, the utilization of over-the-counter (OTC) drugs, and clinical characteristics that are used to assess the indication. In addition, data on the health-related quality of life, subjective control over one's own health, demographic patient characteristics and smoker status are collected through patient survey. Integrated in the VerSITA study questionnaire are the Asthma Control Test (ACT), the Rhinitis Total Symptom Score (RTSS) and the EuroQol-5-Dimensions (EQ-5D)—depending on the age of the study participant questioned in the EQ-5D-5L, EQ-5D-Youth and EQ-5D-Proxy versions. In the ACT, both the influence of asthma on the daily life of the patient and the type of (drug) control of asthma are retrospectively assessed for 4 weeks. The RTSS provides information on the severity of rhinitis by evaluating various symptoms of the disease. The EQ-5D is an internationally established generic index instrument to measure health-related quality of life.

The VerSITA study has been prospectively registered in the German Register of Clinical Trials (DRKS-ID of the study: DRKS00017316). The items from the DRKS data set for the VerSITA study are given in Table 1.

Table 1 Items from the DRKS data set for the VerSITA study registration

1	DRKS-ID of the study: DRKS00017316
2	Date of registration in DRKS: 21 May 2019
3	Investigator Sponsored/Initiated Trial: yes
4	Ethics Approval: Approved
5	(Leading) Ethics Committee Template No.: 19-8598-BO, Ethics Committee of the Medical Faculty of the University of Duisburg-Essen
6	Investigated disease/health problem (ICD-10): J30.1, J30.2, J30.3, J30.4, J45.0, J45.8
7	Study type: Non-interventional, observational study
8	Study Design Allocation: Other
9	Blinding: Open
10	Primary endpoint: by questionnaire and routine data: presence of a deficient care situation with regard to AIT
11	Secondary endpoint: by questionnaire and routine data: patient characteristics correlating with a deficient care situation regarding AIT; health-related quality of life; cost of illness
12	Countries in which study participants are recruited: Germany
13	Included genders: all
14	Minimum age of inclusion: 5 years
15	Maximum age of inclusion: no maximum age
16	Further inclusion criteria for the group of insured persons with allergic rhinitis are: at least one confirmed outpatient diagnosis (J30.1, J30.2, J30.3 or J30.4) in at least one quarter; for the entire index period (01.07.2017–30.06.2018) as well as in the 4 previous years insured by DAK-Gesundheit
17	Further inclusion criteria for the group of insured persons with allergic asthma are secured outpatient diagnoses in two quarters and/or inpatient diagnoses in one quarter; prescribed at least one of the drugs listed below; insured by DAK-Gesundheit for the entire index period as well as in the 4 previous years. ATC codes Medication Asthma: R03AA, R03AC, R03AK, R03BA, R03BB, R03BC, R03CB, R03CC, R03DA, R03DC, R03DH, R03DX
18	Exclusion criteria: none
19	Primary sponsor: Institute for Healthcare Management and Research, University of Duisburg-Essen
20	Cooperation partners: DAK-Gesundheit; Deutsche AllergieLiga e. V.
21	Source of monetary support: Innovation Fund of the Joint Federal Committee (represented by: DLR)

AIT allergen immunotherapy, *ATC* Anatomical Therapeutic Chemical, *DLR* German Aerospace Center, *DRKS* German Register of Clinical Studies, *ICD* International Classification of Diseases

Inclusion criteria

Based on inclusion criteria, a sample of insured persons with relevant diagnoses of allergic respiratory diseases (allergic rhinitis and/or allergic asthma) is drawn from the DAK-Gesundheit insured population in the period 01 July 2017 to 30 June 2018 (index period).

Inclusion criteria for the study population of individuals with rhinitis is a confirmed outpatient diagnosis of J30.1, J30.2, J30.3 or J30.4 in at least one quarter during the 12-month index period, as the majority of medical care for individuals with allergic rhinitis is provided on an outpatient basis. Diagnostic valida-

Table 2 Prescription drugs for diagnosis validation in bronchial asthma

ATC code	Description
R03AA	α - and β -adrenoceptor agonists
R03AC	Selective 2-adrenoceptor agonists
R03AK	Adrenergics in combination with corticosteroids or other drugs, excluding anticholinergics
R03BA	Glucocorticoids
R03BB	Anticholinergics
R03BC	Antiallergic agents, excluding corticosteroids
R03CB	Nonselective β -adrenoreceptor agonists
R03CC	Selective β_2 -adrenoreceptor agonists
R03DA	Xanthines
R03DC	Leukotriene receptor antagonists
R03DH	Homeopathic and anthroposophic remedies for systemic use in obstructive respiratory diseases
R03DX	Other systemic drugs for obstructive airway diseases

ATC Anatomical Therapeutic Chemical

tion via drug use is not performed for this group as the treatment of symptoms is predominantly OTC medication, the costs of which have to be covered by the insured themselves and are not included in the routine data. Thus, the drug use documented in the routine data does not represent a suitable selection criterion for the insured with rhinitis (J30.1, J30.2, J30.3 or J30.4). Inclusion criterion for the study population of patients with allergic bronchial asthma are International Classification of Diseases (ICD) codes J.45.0 and J.45.8 in at least two quarters as a confirmed outpatient diagnosis and/or in at least one quarter as a confirmed inpatient diagnosis. In addition, the diagnosis is validated by the indication-specific drug prescriptions listed in Table 2, i.e. in addition to the presence of the outpatient diagnosis in at least two quarters or the presence of an inpatient diagnosis, at least one of the drugs listed in Table 2 must have been prescribed. Almost all drugs are prescription-only and are reimbursed by the SHI system, so that they are reflected in the drug prescriptions documented by the health insurance companies.

In addition to the (validated) ICD-10 diagnoses, the following inclusion criteria apply:

- at least 5 years old in the index period (01 July 2017–30 June 2018),
- over the entire index period as well as in the 4 previous years insured by DAK-Gesundheit.

There are no further exclusion criteria.

Groups/Study arms

In order to be able to comprehensively investigate the care situation with regard to AIT in Germany, it is necessary to already make group assignments during sampling on the basis of the routine data. When

Table 3 Relative and absolute sample size

	Rhinitis		Asthma		Rhinitis and asthma		Total	
	AIT	No AIT	AIT	No AIT	AIT	No AIT	AIT	No AIT
Sample size	12%	1.2%	100%	8%	60%	10%	–	–
Insured in the routine data	33,386	377,647	1123	48,403	6868	42,436	41,377	468,486
Insured in the patient survey	4006	4532	1123	3872	4121	4244	9250	12,648
Expected response rate of the patient survey	1202	1360	337	1162	1236	1273	2775	3794

AIT allergen immunotherapy

forming the groups, both the disease of the study participants and their AIT status are considered.

The identification of patients receiving AIT is based on the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) codes.

Since AIT is conducted over a period of at least 3 years, a review of drug prescriptions take place during the 4 years preceding the index period. Only patients in whom no AIT has been documented either in the index period or in the 4 years preceding it are assigned to the group without AIT treatment. To check plausibility, the patient questionnaire contains the question whether an AIT has already been performed and if so, in which period. On the basis of the above criteria, DAK-Gesundheit compiles a total of six pseudonym lists, divided into the groups “Allergic Rhinitis (AR) with/without AIT”, “Allergic Rhinitis and Allergic Bronchial Asthma (AR & AA) with/without AIT” and “Allergic Bronchial Asthma (AA) with/without AIT”. Random samples are drawn from the following six groups: 1. “AR with AIT in the index period and/or within the last 4 years prior to that”, 2. “AR & AA with AIT in the index period and/or within the last 4 years prior to that”, 3. “AA with AIT in the index period and/or within the last 4 years prior to that”, 4. “AR without AIT in the index period and/or within the last 4 years prior thereto”, 5. “AR & AA without AIT in the index period and/or within the last 4 years prior thereto”, 6. “AA without AIT during the index period and/or within the 4 preceding years”.

The form of application (SCIT or SLIT) as well as the dosage scheme are identified by the information on the pharmaceutical central numbers (PCN) (e.g., dosage form). In addition, the form of administration is recorded via the patient questionnaire. Random samples are taken from the previously mentioned selected groups. Each group must have a sufficient number of cases for statistical analysis. Therefore, the size of the random samples does not correspond to the actual distribution in the total population of the insured. In addition, different indication criteria apply to the three disease groups, e.g., partially or uncontrolled bronchial asthma is a contraindication. A differentiated consideration of the disease groups is therefore necessary. Table 3 gives an overview of the six groups mentioned above in terms of the absolute and relative number of insured persons. For example, every insured person from the group “AA with AIT” has to be contacted, since otherwise, due to the rare

combination of characteristics, a sufficiently large sample would not be expected. From the group “AR without AIT” only 1.2% of the insured persons have to be invited to participate in the study. Regardless of the group affiliation, a response rate of 30% is assumed, based on conservative estimates. A total of 21,898 insured persons are asked to participate in the VerSITA study.

Patient recruitment

The selected insured persons are contacted and invited to participate in the study postal; at the same time, they receive a standardized questionnaire. A postal reminder is sent out later. All insured persons who have sent back a valid declaration of consent and an evaluable questionnaire are included in the analysis. With the postal consent to participate in the study, the insured persons also agree to the transmission of their routine data and give their written informed consent.

Procedure of data collection

The care analysis based on this sample also takes into account information on outpatient and inpatient treatment from the routine data of DAK-Gesundheit. In the analysis, the study participants are divided into four groups: “AIT with indication” (group a), “AIT without indication” (group b), “no AIT with indication for AIT” (group c), and “no AIT and no indication for AIT” (group d). An oversupply is expected in group b and an undersupply in group c.

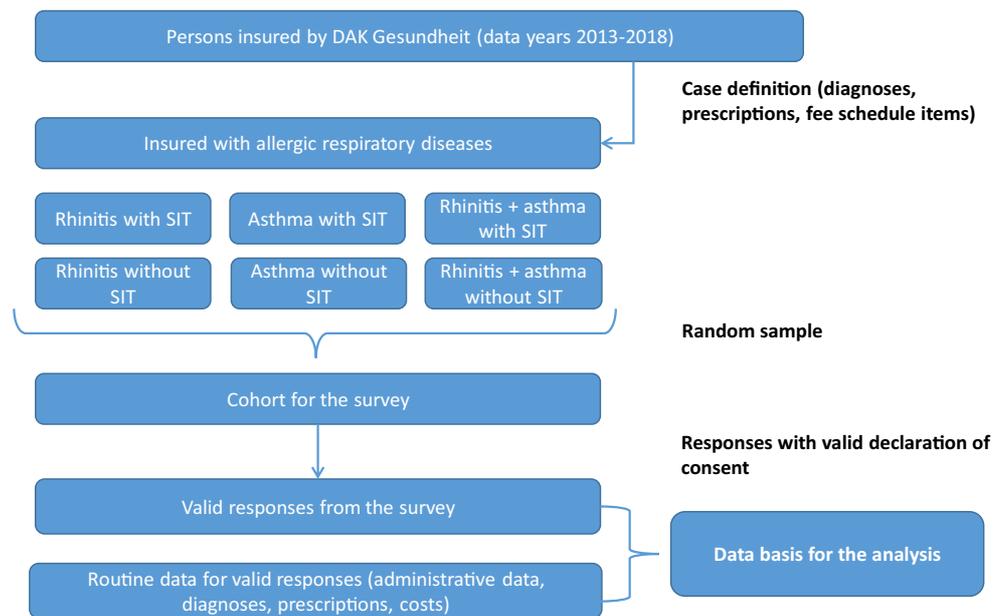
A graphic summary of the above-mentioned derivation of the data basis for analysis from the survey and routine data is provided in Fig. 1. The responses from the survey are checked in a trust center with reference to a valid declaration of consent and pseudonymized.

In May 2019, a pretest is carried out in which the first insured persons are contacted so that the main survey is conducted from mid-June 2019.

Statistical analyses

After the survey and the routine data transfer, the following descriptive and deductive statistical analyses are performed at the Institute for Healthcare Management and Research at the University of Duisburg-Es-

Fig. 1 Derivation of the data basis for the analysis. *SIT* specific immunotherapy



sen: Determination of significant differences between patient groups, quantification of oversupply and undersupply and thus optimization potential based on group classification, descriptive presentation of symptom severity, quality of life, and cost of illness in allergic respiratory diseases in general and in the above mentioned groups as well as identification of relevant predictive factors for an AIT using logistic regression analysis. Different significance tests are used depending on the type of variable and the form of distribution: Binomial test, t-test, Mann–Whitney U test, Kruskal–Wallis test and χ^2 test. To estimate the transferability of the results, the group of actual study participants is compared with the total collective of DAK-insured persons with allergic rhinitis and/or allergic asthma in the period July 1, 2017 to June 30, 2018.

Ethics

The routine data of the DAK-Gesundheit are made available to the Institute for Healthcare Management and Research exclusively in pseudonymized form. The inclusion of a trust center ensures that the Institute for Healthcare Management and Research only receives the data of the patient questionnaires in pseudonymized form, so that it is not possible to identify individual persons. Each questionnaire is accompanied by a declaration of consent for participation, which has to be signed by the patient or the legal guardian, and a patient information sheet explaining the aims of the examination as well as the use and processing of the patient-related data. With his/her signature, the patient or legal guardian agrees to the use of the data. Only questionnaires with a signed consent form are included in the analysis.

The survey is conducted in accordance with the principles written in the Declaration of Helsinki. The

study design, patient information, consent form and questionnaire were submitted to the Ethics Committee of the Medical Faculty of the University of Duisburg-Essen before the start of the survey (template no. 19-8598-BO). The ethics committee has given a positive ethics opinion.

The VerSITA study is financed exclusively by the Innovation Fund, which is represented by the German Aerospace Center (DLR) (funding code: 01VSF17042). No commercial interests are pursued by the VerSITA study.

The VerSITA study is registered in the DRKS (DRKS-ID: DRKS00017316).

Results

While the routine data provide comprehensive and cross-sectoral information on diagnoses and utilization of health services, the primary data from the patient questionnaires provide information on the current care situation and use of nonprescription drugs, the severity of the disease, therapy history, and quality of life as well as sociodemographic characteristics. On this basis, it is possible to identify predictive factors for oversupply and undersupply in which the groups differ significantly. On the one hand, the aim is to identify predictive factors for indication-appropriate care and, on the other hand, predictive factors for the implementation of an AIT. In this way, the deductive analyses can identify characteristics that encourage deficient care. On this basis, appropriate solutions can be developed. These solution approaches are to be processed in the form of recommendations for action.

Discussion

Previous studies on the AIT care situation focus on SCIT and are based on older data [6–8]. The proportion of patients indicated for AIT has been estimated in only one study so far [9]. For this estimate, the frequencies of guideline-based indication criteria were determined based on literature and supplemented by expert interviews. So far, no studies have been conducted to determine whether the therapy was indicated in the patients treated. The VerSITA study will close this gap. Therefore, this research project can for the first time offer a comprehensive and up-to-date care analysis and, by including clinical patient characteristics, provide information about indication-related deficient supply.

Furthermore, for the German population with allergic respiratory diseases, there is no comprehensive information available on disease costs, symptom severity and preference-based quality of life.

Risk factors of this patient survey are a low response rate and a correspondingly low number of cases. This risk should be minimized by assuming a rather conservative response rate in case number planning, a generous time window for answering and a reminder concept. With the reminder concept, patients are given the opportunity to receive all documents again so that a possible loss of documents does not lead to nonresponse.

In general, the estimation of the case numbers of the four analysis groups for the identification of deficient care is faced with the difficulty that the frequencies of oversupply and undersupply are not known yet. The present study is the first to collect data on this issue. This fact is taken into account in the planning of the number of cases in order to achieve a high number of cases and to be able to guarantee subgroup analyses.

Furthermore, the patient questionnaire used represents a combination of validated instruments and study specific questions, so it is not validated as a whole. Therefore, the entire questionnaire is subjected to a pretest procedure. Since the survey is conducted independent of the seasons, the assessment of symptom severity and quality of life cannot be carried out for all patients on a symptomatic day. In addition, these characteristics should refer to the period before the onset of AIT in patients with AIT. Therefore, the formulation of the questions is adapted in such a way that they are to be answered in relation to a period with clear allergy symptoms and, if necessary, before the onset of AIT. If caregivers fill out the questionnaire for children, there is a risk of distorting the answers, so that the actual severity of symptoms or the actual quality of life of the patient is not reflected. This risk is counteracted by using appropriate validated versions of the EQ-5D. Although the instruments for measuring symptom burden are not available in an adapted pediatric version, they

are used in observational and clinical studies also in children and are recommended for conducting such studies.

Moreover, by combining the different data (survey and routine data), weaknesses of individual data sources can be compensated and additional information can be used to make statements with higher validity than would be the case if only one of these data sources were used.

VerSITA provides a solid basis for future research and for informing decision-makers in order to develop practical and effective measures for optimizing AIT care in allergic rhinitis and allergic asthma.

Funding Supported by the Innovation Fund, which is represented by the DLR (funding code: 01VSF17042)

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Conflict of interest O. Pfaar has received grants and/or fees from ALK-Abelló, Allergopharma, Stallergenes Greer, HAL Allergy Holding B.V./HAL Allergie GmbH, Bencard Allergie GmbH/Allergy Therapeutics, Lofarma, Biomay, Circassia, ASIT Biotech Tools S.A, Laboratorios LETI/LETI Pharma, MEDA Pharma/MYLAN, Anergis S.A., Mobile Chamber Experts (a GA2LEN partner), Indoor Biotechnologies, Glaxo Smith Kline, Astellas Pharma Global, EUFOREA, ROXALL, NOVARTIS, SANOFI AVENTIS, Med Update Europe GmbH, streamedup! GmbH, outside the present work. T. Werfel has received grants and/or fees from Novartis, Ziarco, Sanofi-Regeneron, LEO, Galderma, Lilly, Abbvie, outside of the present work. F. Valbert, S. Neusser, C. Riederer, S. Wobbe-Ribinski, L. Klimek, A. Sperl, E. Hamelmann, A. Neumann, J. Wasem and J. Biermann-Stallwitz declare that they have no competing interests.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

1. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy*. 2008;86:8–160.
2. Bachert C, Borchard U, Wedi B, Klimek L, Rasp G, Riechelmann H, et al. Leitlinie der DGAI zur allergischen Rhinokonjunktivitis. *Allergo J*. 2003;12:182–94.
3. Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung. <http://www.versorgungsleitlinien.de>. Accessed

- 26 Mar 2013, 2. Edition, Version 1.3: Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma>.
4. Pfaar O, Bachert C, Bufe A, Buhl R, Ebner C, Eng P, et al. Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2k Guideline of the German Society for Allergy and Clinical Immunology (DGAKI), the Society for Pediatric Allergy and Environmental Medicine (GPA), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Austrian Society for Allergy and Immunology (ÖGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of Dermatology (DDG), the German Society of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO-KHC), the German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), the Society for Pediatric Pneumology (GPP), the German Respiratory Society (DGP), the German Association of ENT Surgeons (BV-HNO), the Professional Federation of Paediatricians and Youth Doctors (BVKJ), the Federal Association of Pulmonologists (BDP) and the German Dermatologists Association (BVDD). *Allergo J Int.* 2014;23:282–319.
 5. Romano M, James S, Farrington E, Perry R, Elliott L. The impact of perennial allergic rhinitis with/without allergic asthma on sleep, work and activity level. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2019;15:81.
 6. Biermann J, Merk H, Wehrmann W, Klimek L, Wasem J. Allergic disorders of the respiratory tract—findings from a large patient sample in the German statutory health insurance system. *Allergo J.* 2013;22:366–73.
 7. Weschenfelder A-K, Wasem J, Biermann J. Versorgung von Patienten mit allergischer Rhinitis – eine Analyse von Routinedaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. *AL.* 2015;38:252–9.
 8. Hagen A, Gorenoi V, Schönermark MP. Spezifische Immuntherapie (SIT) zur Behandlung der allergischen Rhinitis [HTA-Bericht. 2010. http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta254_bericht_de.pdf. Accessed 26 Mar 2013. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA).
 9. Richter A-K, Klimek L, Merk HF, Mülleneisen N, Renz H, Wehrmann W, et al. Impact of increasing treatment rates on cost-effectiveness of subcutaneous immunotherapy (SCIT) in respiratory allergy: a decision analytic modelling approach. *Eur J Health Econ.* 2018;19:1229–42.

VerSITA – eine Studie zur Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen

Neusser, S. | Valbert, F. | Riederer, C. | Wobbe-Ribinski, S. | Klimek, L. | Sperl, A. | Pfarr, O. | Werfel, T. | Hamelmann, E. | Neumann, A. | Wasem, J. | Biermann-Stallwitz, J.

Hintergrund

Allergische Atemwegserkrankungen betreffen Menschen aller Alters- und Gesellschaftsschichten und führen zu Einschränkungen im Alltag der Betroffenen. Da es sich um chronische Erkrankungen handelt, die häufig bereits im Kindes- und Jugendalter entstehen, ist aus gesellschaftlicher und ökonomischer Perspektive eine optimale Versorgung wichtig (1). Die Behandlung besteht zum einen aus der Allergenkarrenz (die jedoch häufig nicht vollständig umgesetzt werden kann und/oder nicht zu vollständiger Symptomkontrolle führt) sowie der medikamentösen Behandlung der Symptome.

Den einzigen kausalen Therapieansatz, mit der Fähigkeit den natürlichen Krankheitsverlauf zu ändern, stellt die spezifische Immuntherapie (SIT) dar. Neben einer über die Therapiedauer hinaus bestehenden Linderung der Symptomlast und somit des Medikationsbedarfs sowie ggf. Produktivitätsverlustes können durch die SIT auch die Entstehung von Asthma bei Rhinitikern sowie neue Sensibilisierungen verhindert werden (2). Die bisher für Deutschland berichteten Behandlungsraten für die SIT werden im internationalen Vergleich als niedrig bewertet (5). Eine Einordnung wird jedoch dadurch erschwert, dass der Anteil an für die SIT geeigneten Patienten in Deutschland bislang nicht untersucht wurde. Eine optimale Versorgung von allergischen Atemwegserkrankungen kann nur durch die Verabreichung der SIT bei geeigneten Patienten erfolgen.

Fragestellung

Das Ziel der Studie ist eine Analyse der Versorgungssituation von Patienten mit allergischen Atemwegserkrankungen mit Fokus auf die SIT.

→ **Primäre Arbeitshypothese** ist die Annahme einer Über- und Unterversorgung von Patienten mit allergischen Atemwegserkrankungen im Hinblick auf das Vorliegen einer Indikation zur SIT.

→ **Sekundäre Arbeitshypothesen** sind, dass Über- und Unterversorgung verstärkt in bestimmten Patientengruppen auftreten und dass es Merkmale gibt, die eine indikationsgerechte SIT signifikant begünstigen oder verhindern.

Methodik

Die Versorgungssituation der SIT bei allergischen Atemwegserkrankungen wird anhand einer retrospektiven, querschnittlichen, kohortenbasierten Versorgungsanalyse erfasst. Einbezogen werden Patientenangaben und Routinedaten einer gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Für die Stichprobe werden auf Basis der Routinedaten einer großen bundesweit tätigen Krankenkasse Versicherte mit den in Tabelle 1 dargestellten ICD-Codes selektiert.

Tabelle 1: Operationalisierung allergischer Atemwegserkrankungen über ICD-10

Allergische Atemwegserkrankung	Diagnose nach ICD-10
Rhinitis	J30.1 Allergische Rhinopathie durch Pollen (Inkl.: Heufieber und Heuschnupfen, Pollenallergie o.n.A., Pollinose)
	J30.2 Sonstige saisonale allergische Rhinopathie
	J30.3 Sonstige allergische Rhinopathie (Inkl.: Ganzjährig bestehende allergische Rhinopathie)
	J30.4 Allergische Rhinopathie, nicht näher bezeichnet
Asthma	J45.0 Vorwiegend allergisches Asthma bronchiale (Inkl.: Allergische: Bronchitis o.n.A., Rhinopathie mit Asthma bronchiale, Atopisches Asthma, Exogenes allergisches Asthma bronchiale [Extrinsisches Asthma], Heuschnupfen mit Asthma bronchiale)
	J45.8 Mischformen des Asthma bronchiale (Inkl.: Kombination von Krankheitszuständen unter J45.0 und J45.1)
	Asthma: zusätzliche Validierung über indikationsspezifische Arzneimittelverordnungen

Die Patientenangaben werden über eine postalische Befragung der Versicherten der Krankenkasse mittels standardisiertem Fragebogen erhoben, der soweit möglich validierte Instrumente zur Erhebung von Aspekten wie Erkrankungsschwere und Lebensqualität enthält.

Für die Analysen werden die Studienteilnehmer in vier Gruppen eingeteilt: a) SIT mit Indikation, b) SIT ohne Indikation, c) keine SIT bei Indikation zur SIT, d) keine SIT und keine Indikation zur SIT.

Ergebnisse

Während die Routinedaten umfassende und sektorübergreifende Informationen zu Diagnosen und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen geben werden, liefern die Primärdaten aus den Patientenfragebögen Informationen zur aktuellen Versorgungssituation, Erkrankungsschwere, Therapiehistorie, Lebensqualität, Verwendung von nicht rezeptpflichtigen Medikamenten und soziodemographische Merkmale. Auf dieser Basis wird es möglich prädiktive Faktoren für Über- und Unterversorgung zu identifizieren, in denen sich die Gruppen signifikant unterscheiden. Dabei geht es zum einen darum prädiktive Faktoren für eine indikationsgerechte Versorgung und zum anderen prädiktive Faktoren für die Durchführung einer SIT zu ermitteln.

Praktische Implikationen

Mit VerSITA wird eine fundierte Grundlage für zukünftige Forschung und zur Information von Entscheidungsträgern geschaffen, um Maßnahmen zur Optimierung der Versorgung zu entwickeln.

Referenzen

1) Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy. 2008;63:8-160. | 2) Bachert C, Borchard U, Wedi B, Klimek L, Rasp G, Riechelmann H, et al. Leitlinie der DGAI zur allergischen Rhinokonjunktivitis. Allergo Journal. 2003;12:182-94. | 3) Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Asthma – Langfassung <http://www.versorgungsleitlinien.de>, <http://www.awmf-leitlinien.de>. 2011 [cited 2013 26.03.2013]. 2. Auflage, Version 1.3. [Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma>]. | 4) Pfarr O, Bachert C, Bufe A, Buhl R, Ebner C, Eng P, et al. Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2k Guideline of the German Society for Allergy and Clinical Immunology (DGAKI), the Society for Pediatric Allergy and Environmental Medicine (GPA), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Austrian Society for Allergy and Immunology (ÖGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of Dermatology (DDG), the German Society of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGNO-KHC), the German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), the Society for Pediatric Pneumology (GPP), the German Respiratory Society (DGP), the German Association of ENT Surgeons (BV-HNO), the Professional Federation of Paediatricians and Youth Doctors (BVKJ), the Federal Association of Pulmonologists (BDP) and the German Dermatologists Association (BVDD). Allergo Journal International. 2014;23(8):282-319. PubMed PMID: 26120539. | 5) Biermann J, Merk H, Wehrmann W, Klimek L, Wasem J. Allergic disorders of the respiratory tract – findings from a large patient sample in the German statutory health insurance system. Allergo Journal. 2013;22(6):366-73. doi: 10.1007/s15007-013-0350-6.



Abbildung 1: Datengrundlage für die Analyse

Abhängig von der Erkrankung werden für die Datenselektion und spätere Analyse sechs Subgruppen gebildet. Die Herleitung der Datengrundlage für die Analyse ist in Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 2: Relativer und absoluter Stichprobenumfang

	Rhinitis		Asthma		Rhinitis und Asthma		Gesamt	
	AIT	keine AIT	AIT	keine AIT	AIT	keine AIT	AIT	keine AIT
Stichprobengröße	12%	1,2%	100%	8%	60%	10%		
Versicherte in den Routinedaten	33.386	377.647	1.123	48.403	6.868	42.436	41.377	468.486
Versicherte für Patientenbefragung	4.006	4.532	1.123	3.872	4.121	4.244	9.250	12.648
Erwarteter Rücklauf Patientenbefragung	1.202	1.360	337	1.162	1.236	1.273	2.775	3.794

Es werden die folgende statistische Analysen durchgeführt: Quantifizierung der Über- und Unterversorgung und damit des Optimierungspotentials basierend auf der Gruppeneinteilung, deskriptive Darstellung der Symptomschwere, Lebensqualität und Krankheitskosten bei allergischen Atemwegserkrankungen allgemein und in den oben genannten Gruppen.

Förderung durch den Innovationsfond; Förderkennzeichen: 01VSF17042
Registriert: Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) (DRKS-ID: DRKS00017316)

Kontakt: Silke Neusser
Tel.: +49 (0)201 – 183 3158

Universität Duisburg Essen
Fax: +49 (0)201 – 183 4073

Thea-Leymann-Str. 9, 45127 Essen
E-Mail: silke.neusser@medman.uni-due.de

Datensatzbeschreibung Routinedaten

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines.....	4
2.	Technischer Ablauf des Datenaustausches	4
3.	Umfang und Zeitpunkte der Datenlieferung	4
3.1.	Versichertenstammdaten.....	6
3.2.	Leistungssektor Ambulante ärztliche Versorgung	9
3.2.1.	Ambulante Falldaten.....	9
3.2.2.	Ambulante Diagnosen	9
3.2.3.	Ambulante Gebührenordnungspositionsziffern	10
3.2.4.	Leistungssektor Arzneimittel.....	11
3.3.	Leistungssektor Krankenhaus	11
3.3.1.	Krankenhausfall.....	11
3.3.2.	Diagnosen des Krankenhausfalles	12
3.3.3.	OPS des Krankenhausfalles.....	13
3.3.4.	Entgelte des Krankenhausfalles	14
3.4.	Heil- und Hilfsmittel	14
3.4.1.	Heilmittel	14
3.4.2.	Hilfsmittel.....	15
3.5.	Leistungssektor Rehabilitation.....	16
3.6.	Leistungssektor Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld.....	18
3.6.1.	Arbeitsunfähigkeitsfall.....	18
3.6.2.	Diagnosen des Arbeitsunfähigkeitsfalles	19
3.7.	Schlüsseltabellen	19
3.7.1.	Schlüssel Aufnahmegrund bei Krankenhausbehandlung.....	19
3.7.2.	Schlüssel Facharztgruppe	20
3.7.3.	Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha.....	22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Felddescription der Tabelle [V_STAMM].....	7
Tabelle 2: Felddescription der Tabelle [AMBFALL].....	9
Tabelle 3: Felddescription der Tabelle [AMBDIAG]	9
Tabelle 4: Felddescription der Tabelle [AMBGOP]	10
Tabelle 5: Felddescription der Tabelle [AM].....	11
Tabelle 6: Felddescription der Tabelle [KHFALL]	11
Tabelle 7: Felddescription der Tabelle [KHDIAG]	12
Tabelle 8: Felddescription der Tabelle [KHOPS]	13
Tabelle 9: Felddescription der Tabelle [KH_ENTGELT].....	14
Tabelle 10: Felddescription der Tabelle [HEIL].....	14
Tabelle 11: Felddescription der Tabelle [HIMI]	15
Tabelle 12: Felddescription der Tabelle [REHAFALL].....	16
Tabelle 13: Felddescription der Tabelle [AUFALL]	18
Tabelle 14: Felddescription der Tabelle [AUDIAG]	19
Tabelle 15: Schlüssel Aufnahmegrund bei Krankenhausbehandlung	19
Tabelle 16: Schlüssel Facharztgruppen [A_FA].....	20
Tabelle 17: Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha [REHA_INDIKATION].....	22

1. Allgemeines

- (1) Die für die Übermittlung von Daten verwendeten Medien werden einvernehmlich zwischen DAK Gesundheit und Lehrstuhl für Medizinmanagement vereinbart.

2. Technischer Ablauf des Datenaustausches

- (1) Die DAK Gesundheit übermittelt die Versichertenstammdaten sowie Leistungsdaten der Stichproben und des Gesamtkollektivs pseudonymisiert an den Lehrstuhl für Medizinmanagement. Angaben zum Umfang und zu den Zeitpunkten der Datenlieferung zwischen DAK Gesundheit und Lehrstuhl für Medizinmanagement sind 3. zu entnehmen.
- (2) Die Dateiausgabe erfolgt im Dateiformat .csv oder .txt. Als Trennzeichen wird das Semikolon („;“) verwendet. Sofern ein Attribut keinen Wert aufweist („Blank“, „Null“), erfolgt kein Eintrag zwischen den beiden Trennzeichen.
- (3) Die Datenbereitstellung durch die DAK Gesundheit erfolgt über eine elektronische und passwortgeschützte Schnittstelle für den sicheren Datentransfer „Datendreh-scheibe“.
- (4) Für den Datenaustausch sind die technischen Standards im Internetportal GKV-Datenaustausch zur Gestaltung der Rahmenbedingungen zu berücksichtigen.
- (5) Die Passwörter werden von der DAK Gesundheit generiert und am Telefon durchgegeben. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird ein Medienbruch bewusst gewählt.

3. Umfang und Zeitpunkte der Datenlieferung

- (1) Die DAK Gesundheit stellt dem Lehrstuhl für Medizinmanagement entsprechend der Regelungen gemäß Punkt 2 folgende Versichertenstammdaten (Tabelle 1) und Leistungsdaten (Tabelle 2 bis Tabelle 14) zur Verfügung. Leistungsdaten werden lediglich für die Gruppen 1-6 nach Tabelle 1 (V_Gruppe) geliefert.
- (2) Bei zeitraumbezogenen Leistungsdaten (KHFALL, HEIL/HIMI, REHAFALL, PFL-FALL, AUFALL) werden zu jedem Versicherten Fälle ausgegeben, die mindestens einen Tag im Evaluationszeitraum (1.7.2013-30.6.2018) liegen.

- (3) Die DAK Gesundheit stellt dem Lehrstuhl für Medizinmanagement bis spätestens 31.10.2019 die Routinedaten zur Verfügung.

3.1. Versichertenstammdaten

Für die Versicherten des Gesamtkollektivs werden lediglich die Datenfelder mit grau markierter Nummer übermittelt. Für Versicherte der Stichprobe werden sämtliche Datenfelder übermittelt.

Tabelle 1: Feldbeschreibung der Tabelle [V_STAMM]						
N r.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	V_GRUPPE			Char	Kennzeichen, ob Versicherter Teil einer Stichprobe oder des Gesamtkollektivs ist	1 = Allergische Rhinitis und SIT 2 = Allergische Rhinitis und allergisches Asthma und SIT 3 = Allergisches Asthma und SIT 4 = Allergische Rhinitis keine SIT 5 = Allergische Rhinitis und allergisches Asthma keine SIT 6 = Allergisches Asthma keine SIT 7 = Gesamtkollektiv
3	V_STATUS			Char	Versichertenstatus zum Ende des Indexzeitraumes (30.6.2018)	M = Mitglied F = Familienversichert
4	V_VERSART		1	Num	Versichertenart	1 = KV-Pflichtig 2 = Rentenantragsteller 3 = Rentenbezieher 4 = Leistungen nach Arbeitsförderungsgesetz 5 = Selbstzahler 6 = Rehabilitanden 9 = Familienversicherung
5	V_VERSZEIT_Vor			Char	Versichertentage im Vorbeobachtungszeitraum (1.7.2013-30.6.2017)	

Tabelle 1: Feldbeschreibung der Tabelle [V_STAMM]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
6	V_VERSZEIT_Index			Char	Versichertentage im Indexzeitraum (1.7.2017-30.6.2018)	
7	V_ALTER		3	Num	Alter des Versicherten zum Ende des Indexzeitraumes (30.6.2018)	
8	V_SEX		1	Char	Geschlecht	M = Männlich W = Weiblich
9	V_Nation		1	Num	Nationalität	0 =deutsch 1 = nicht deutsch
10	V_PLZ_3		3	Char	3-stellige Postleitzahl des Wohnortes	
11	V_TOD_DAT		10	Datum	Todesdatum (wenn lebend: NULL)	tt.mm.jjjj

3.2. Leistungssektor Ambulante ärztliche Versorgung

3.2.1. Ambulante Falldaten

Tabelle 2: Felddescription der Tabelle [AMBFALL]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversichertennummer	
2	AMB_Q		5	Num	Abrechnungsquartal	JJJJQ
3	AMB_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer	Pseudonymisiert
4	AMB_FALL_BEGIN N		10	Datum	Beginn des ambulanten Behandlungsfalles	tt.mm.jjjj
5	AMB_FALL_END E		10	Datum	Ende des ambulanten Behandlungsfalles	tt.mm.jjjj
6	AMB_KOSTEN			Num	Gesamtausgaben des Behandlungsfalles	in Euro

3.2.2. Ambulante Diagnosen

Tabelle 3: Felddescription der Tabelle [AMBDIAG]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	AMB_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer	Pseudonymisiert
2	AMB_DIAG			Char	Diagnose des Behandlungsfalles	Ohne Punkt; kodiert gemäß ICD-10-GM
3	AMB_DIAG_SICHER				Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit	NULL = Leer G = Gesichert V = Verdacht A = Ausgeschlossen Z = Symptomloser Zustand nach Diagnose
4	AMB_DIAG_LOKALISATION				Lokalisation einer Diagnose	NULL = Leer L = Links R = Rechts B = Beidseitig

3.2.3. Ambulante Gebührenordnungspositionsziffern

Tabelle 4: Felddescription der Tabelle [AMBGOP]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	AMB_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer	Pseudonymisiert
2	AMB_GOP			Char	Gebührenordnungsnummer gemäß EBM	
3	AMB_GOP_DAT		10	Datum	Behandlungsdatum	tt.mm.jjjj
4	AMB_GOP_AGS		2	Num	Arztgruppenschlüssel des abrechnenden Arztes	(siehe Tabelle 16)

3.2.4. Leistungssektor Arzneimittel

Tabelle 5: Felddescription der Tabelle [AM]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversichertennummer	
2	AM_VO_ID*	PS		Num	Identifikationsnummer der Verordnung	Pseudonymisiert
3	AM_VO_POS			Num	Eindeutige Nummerierung der Verordnungsposition je Verordnung (bis zu 3 Positionen pro Verordnung)	
4	AM_VO_DAT		10	Datum	Ausstellungsdatum der Verordnung durch den Arzt	tt.mm.jjjj
5	AM_AB_DAT		10	Datum	Abgabedatum durch die Apotheke	tt.mm.jjjj
6	AM_PZN		7	Num	Pharmazentralnummer (Auf einem Kassenrezept können bis zu 4 Verordnungspositionen stehen.)	
7	AM_KOSTEN			Num	Preis der Verordnungsposition multipliziert mit der Anzahl der verschriebenen Einheiten/Packungen pro Verordnungsposition	in Euro
8	ANZ_EINHEITEN			Num	Wie viel Einheiten/Packungen wurden verordnet	

3.3. Leistungssektor Krankenhaus

3.3.1. Krankenhausfall

Tabelle 6: Felddescription der Tabelle [KHFALL]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversichertennummer	
2	KH_FALL_NR	PS		Char	Fallnummer des Krankenhausfalles	Pseudonymisiert

Tabelle 6: Feldbeschreibung der Tabelle [KHFALL]						
N r.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
3	KH_BEGINN		10	Datum	Aufnahmedatum	tt.mm.jjjj
4	KH_ENDE		10	Datum	Entlassungsdatum	tt.mm.jjjj
5	KH_GRUND		3	Num	Grund der stationären Aufnahme	#Schlüssel Aufnahmegrund bei Krankenhausbehandlung (siehe Tabelle 15)
6	KH_KOSTEN			Num	Gesamtausgaben des Krankenhausfalles (Netto)	in Euro
7	KH_DRG			Char	DRG des Krankenhausfalles; kann leer bzw. NULL sein	DRG-Code

3.3.2. Diagnosen des Krankenhausfalles

Tabelle 7: Feldbeschreibung der Tabelle [KHDIAG]						
N r.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	KH_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer des Krankenhausfalles	Pseudonymisiert
3	KH_DIAG_NR			Num	Laufende Nummer der Diagnosen je Krankenhausfall	
4	KH_DIAG			Char	Diagnose	Ohne Punkt; kodiert gemäß ICD-10-GM
5	KH_DIAG_ART		1	Num	Diagnoseart	1 = Hauptdiagnose 2 = Nebendiagnose 3 = Fachabteilungshauptdiagnose 4 = Fachabteilungsneubiagnose

						5 = Operationsdiagnose 6 = Zusatzschlüsseldiagnose (zur OP) 7 = Nachfolgediagnose 8 = Antragsdiagnose 9 = Aufnahme-diagnose 10 = Einweisungsdiagnose 11 = Verlängerungsdiagnose 12 = Überweisungsdiagnose 13 = Behandlungsdiagnose
6	KH_DIAG_LOKALISATION			Num	Lokalisation der Diagnose	NULL = Leer # = nicht relevant 0 = Beidseitig 1 = Links 2 = Rechts

3.3.3. OPS des Krankenhausfalles

Tabelle 8: Felddescription der Tabelle [KHOPS]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	KH_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer des Krankenhausfalles	Pseudonymisiert
3	KH_OPS_NR			Num	Laufende Nummer der OPS je Krankenhausfall	
4	KH_OPS			Char	Amtlicher Operations- und Prozedurencode	
5	KH_OPS_DAT		10	Datum	Datum der OPS Erbringung	tt.mm.jjjj
6	KH_OPS_LOKALISATION			Char	OPS Lokalisation	NULL = Leer # = nicht relevant 0 = Beidseitig

Tabelle 8: Felddescription der Tabelle [KHOPS]

						1 = Links 2 = Rechts
--	--	--	--	--	--	-------------------------

3.3.4. Entgelte des Krankenhausfalles

Tabelle 9: Felddescription der Tabelle [KH_ENTGELT]

Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	KH_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer des KH-Falles	Pseudonymisiert
3	KH_ENTGELT_NR			Num	Laufende Nummer der Entgelte je Krankenhausfall	
4	KH_ENTGELT			Num	Abrechnungsziffer für Entgelt	

3.4. Heil- und Hilfsmittel

3.4.1. Heilmittel

Tabelle 10: Felddescription der Tabelle [HEIL]

Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	HEIL_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer zum Heilmittel (= Verordnungsfall)	Pseudonymisiert
3	HEIL_BEGINN		10	Datum	Beginn des Verordnungsfalles	tt.mm.jjjj
4	HEIL_ENDE		10	Datum	Ende des Verordnungsfalles	tt.mm.jjjj
5	HEIL_VO_DATUM		10	Datum	Verordnungsdatum	tt.mm.jjjj
6	HEIL_MENGE			Num	Anzahl der Gebührenordnungspositionen/Heilmittelpositionen	

Tabelle 10: Feldbeschreibung der Tabelle [HEIL]						
N r.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
7	HEIL_POS		5	Num	5-stellige Heilmittelpositionsnummer (Um welches Heilmittel handelt es sich?)	Gemäß bundeseinheitlichem Heilmittelpositionsnummernverzeichnis
8	HEIL_INDIKEY		10	Datum	Heilmittelindikation; Leistungsart des Verordnungsfalles (Für welchen Heilmittelbereich wurde das Heilmittel verordnet?)	
9	HEIL_VO_ART			Num	Verordnungsart des Heilmittels	01 = Erstverordnung 02 = Folgeverordnung 10 = Verordnung außerhalb des Regelfalles 99 = Information fehlt
10	HEIL_KOSTEN			Num	Gesamtausgaben des Verordnungsfalles	

3.4.2. Hilfsmittel

Tabelle 11: Feldbeschreibung der Tabelle [HIMI]						
N r.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	HIMI_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer zum Hilfsmittel (= Verordnungsfall)	Pseudonymisiert
3	HIMI_BEGINN		10	Datum	Beginn des Verordnungsfalles	tt.mm.jjjj
4	HIMI_ENDE		10	Datum	Ende des Verordnungsfalles	tt.mm.jjjj
5	HIMI_VO_DAT		10	Datum	Verordnungsdatum	tt.mm.jjjj
6	HIMI_MENGE			Num	Anzahl der Gebührenordnungspositionsnum-	

Tabelle 11: Feldbeschreibung der Tabelle [HIMI]						
N r.	Feld	Ke y	Stel- len	Da- ten- typ	Inhalt	Ausprägung
					mern/Hilfsmittelposi- tionen	
7	HIMI_POS		10	Num	10-stellige Hilfsmittel- positionsnummer (Um welches Hilfsmit- tel handelt es sich?)	Gemäß bundesein- heitlichem Hilfsmittel- positionsnummernver- zeichnis
8	HIMI_KOSTE N			Num	Gesamtausgaben des Verordnungsfal- les	

3.5. Leistungssektor Rehabilitation

Tabelle 12: Feldbeschreibung der Tabelle [REHAFALL]						
N r.	Feld	K e y	Stel- len	Da- ten- typ	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	P S	10	Num	Pseudonymi- sierte Kranken- versicherten- nummer	
2	REHA_NR	P S		Num	Laufende Nummer der Rehabilitations- fälle je Versi- cherten	Pseudonymisiert
3	REHA_FA LL_NR*			Num	Fallnummer	
4	REHA_BE GINN		10	Da- tum	Beginn des Rehabilitations- falles	tt.mm.jjjj
5	REHA_EN DE		10	Da- tum	Ende des Re- habilitationsfal- les	tt.mm.jjjj
6	REHA_DA UER			Num	Anzahl der Re- habilitations- Tage	
7	REHA_DIA G		10	Da- tum	Hauptdiagnose des Rehabilita- tionsfalles	tt.mm.jjjj
8	REHA_AR T			Num	Behandlungsart der Rehabilita-	1 = Stationär 2 = Ganztätig ambulant

Tabelle 12: Feldbeschreibung der Tabelle [REHAFALL]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
					tionsleistung	3 = Ambulant
9	REHA_IND IKEY			Char	Indikation des Rehabilitationsfalles; Reha-Art (Für welche Rehabilitationsart wurde die Rehabilitation verordnet?)	(siehe Tabelle 17)
10	REHA_KOSTEN				Gesamtausgaben des Rehabilitationsfalles	

3.6. Leistungssektor Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld

3.6.1. Arbeitsunfähigkeitsfall

Tabelle 13: Felddescription der Tabelle [AUFALL]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	AU_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer	Pseudonymisiert
3	AU_BEGINN			Datum	Beginn der Arbeitsunfähigkeit	tt.mm.jjjj
4	AU_ENDE			Datum	Ende der Arbeitsunfähigkeit	tt.mm.jjjj
5	KG_BEGINN		10	Datum	Beginn der Krankengeldzahlung	tt.mm.jjjj
6	KG_ENDE		10	Datum	Ende der Krankengeldzahlung	tt.mm.jjjj
7	KG_KOSTEN				Krankengeldkosten	

3.6.2. Diagnosen des Arbeitsunfähigkeitsfalles

Tabelle 14: Felddescription der Tabelle [AUDIAG]						
Nr.	Feld	Key	Stellen	Datentyp	Inhalt	Ausprägung
1	V_ID	PS	10	Num	Pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer	
2	AU_FALL_NR*	PS		Num	Fallnummer	Pseudonymisiert
3	AU_DIAG			Num	Diagnose des Arbeitsunfähigkeitsfalles	
4	AU_DIAG_ART			Char	Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit	NULL = Leer G = Gesichert V = Verdacht A = Ausgeschlossen Z = Symptomloser Zustand nach Diagnose

3.7. Schlüsseltabellen

3.7.1. Schlüssel Aufnahmegrund bei Krankenhausbehandlung

Tabelle 15: Schlüssel Aufnahmegrund bei Krankenhausbehandlung [KH_GRUND]	
Schlüssel	Aufnahmeart
201	Krankenhausbehandlung, vollstationär
202	Krankenhausbehandlung, vollstationär mit vorausgegangener vorstationärer Behandlung
203	Krankenhausbehandlung, teilstationär
204	Vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung
205	Stationäre Entbindung
206	Geburt
207	Wiederaufnahme wegen Komplikationen (Fallpauschale)
208	Stationäre Aufnahme zur Organentnahme

3.7.2. Schlüssel Facharztgruppe

Tabelle 16: Schlüssel Facharztgruppen [A_FA]	
Schlüssel	Facharztgruppe
0	-
1	FA Allgemeinmedizin (Hausarzt) oder FA Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt)
2	Arzt / Praktischer Arzt (Hausarzt)
3	FA Innere Medizin (Hausarzt)
4	FA Anästhesiologie
5	FA Augenheilkunde
6	FA Allgemeinchirurgie
7	SP Gefäßchirurgie
8	SP Visceralchirurgie
9	FA Kinderchirurgie
10	FA Orthopädie und Unfallchirurgie
11	SP Unfallchirurgie
12	SP Rheumatologie
13	FA Plastische und Ästhetische Chirurgie
14	SP Thoraxchirurgie in der Chirurgie, TG Thoraxchirurgie in der Chirurgie
15	FA Frauenheilkunde und Geburtshilfe
16	SP Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
17	SP Gynäkologische Onkologie
18	SP Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin
19	FA Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
20	SP Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen
21	FA Haut- und Geschlechtskrankheiten
22	FA Humangenetik und Fachwissenschaftler Genetik
23	FA Innere Medizin und SP gesamte Innere Medizin; kammerindividuell (Internist)
24	FA Innere Medizin und SP Angiologie
25	FA Innere Medizin und SP Endokrinologie und Diabetologie
26	FA Innere Medizin und SP Gastroenterologie
27	FA Innere Medizin und SP Hämatologie und Onkologie
28	FA Innere Medizin und SP Kardiologie
29	FA Innere Medizin und SP Nephrologie
30	FA Innere Medizin und SP Pneumologie

Tabelle 16: Schlüssel Facharztgruppen [A_FA]

Schlüssel	Facharztgruppe
31	FA Innere Medizin und SP Rheumatologie
32	FA Innere Medizin und SP Geriatrie
33	FA Infektiologie; kammerindividuell, obsolet
34	FA Kinder- und Jugendmedizin (Hausarzt)
35	FA Kinder- und Jugendmedizin , SP Kinder- Hämatologie und -Onkologie (Hausarzt)
36	FA Kinder- und Jugendmedizin , SP Kinder-Kardiologie (Hausarzt)
37	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Neonatologie (Hausarzt)
38	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Neuropädiatrie (Hausarzt)
39	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Kinder-Pneumologie; kammerindividuell (Hausarzt)
40	FA Kinder- und Jugendmedizin (Facharzt)
41	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Kinder- Hämatologie und -Onkologie (Facharzt)
42	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Kinder-Kardiologie (Facharzt)
43	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Neonatologie (Facharzt)
44	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Neuropädiatrie (Facharzt)
45	FA Kinder- und Jugendmedizin, SP Kinder-Pneumologie, kammerindividuell (Facharzt)
46	FA-Bezeichnung aus dem Gebiet Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung Teilnahme an der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung
47	FA Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie
48	FA Laboratoriumsmedizin; Fachwissenschaftler Chemie und Labordiagnostik
49	FA Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie; Fachzahnarzt für Mikrobiologie
50	FA Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie; Fachzahnarzt für Kieferchirurgie
51	FA Nervenheilkunde; obsolet; FA Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie; obsolet
52	FA Neurochirurgie
53	FA Neurologie
54	FA Nuklearmedizin
55	FA Neuropathologie
56	FA Pathologie; Fachwissenschaftler Zytologie/Histologie
57	FA Physikalische und Rehabilitative Medizin
58	FA Psychiatrie und Psychotherapie
59	SP Forensische Psychiatrie
60	FA Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
61	Psychotherapeutisch tätiger Arzt (Zusatzbezeichnung)

Tabelle 16: Schlüssel Facharztgruppen [A_FA]

Schlüssel	Facharztgruppe
62	FA Radiologie
63	FA Radiologie, SP Kinderradiologie
64	FA Radiologie, SP Neuroradiologie
65	FA Strahlentherapie
66	FA Transfusionsmedizin
67	FA Urologie
68	Psychologischer Psychotherapeut
69	Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapeut
99	Weitere Facharztgruppen

3.7.3. Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha

Tabelle 17: Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha [REHA_INDIKATION]

Schlüssel	Reha-Art
NULL	Leer
AA	Krankheiten des Herzens und des Kreislaufs - allgemein
AB	Krankheiten des Herzens und des Kreislaufs bei Herztransplantationen
AC	Krankheiten des Herzens / Kreislaufs ohne Herz-OP
AD	Krankheiten des Herzens / Kreislaufs nach Herz-OP
AE	Krankheiten des Herzens / Kreislaufs nach Schlaganfall
BA	Krankheiten der Gefäße
CA	Entzündliche rheumatische Erkrankungen
DA	Degenerativ rheumatische Krankheiten
DB	Degenerativ rheumatische Krankheiten
DC	Degenerativ rheumatische Krankheiten
DD	Degenerativ rheumatische Krankheiten
DE	Degenerativ rheumatische Krankheiten
EA	Gastroenterologische Erkrankungen
EB	Gastroenterologische Erkrankungen
FA	Stoffwechselerkrankungen - allgemein
FB	Stoffwechselerkrankungen bei Nierentransplantation
FC	Stoffwechselerkrankungen bei Diabetes ohne Folgeerkrankung

Tabelle 17: Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha [REHA_INDIKATION]

Schlüssel	Reha-Art
FD	Stoffwechselerkrankungen bei Diabetes mit Folgeerkrankung
FE	Stoffwechselerkrankungen bei Adipositas (Phase 1)
FF	Stoffwechselerkrankungen bei Adipositas (Phase 2)
FG	Stoffwechselerkrankungen bei Adipositas
FH	Stoffwechselerkrankungen bei seltener Erkrankung
GA	Krankheiten der Atmungsorgane - allgemein
GB	Krankheiten der Atmungsorgane bei Lungentransplantation
GC	Krankheiten der Atmungsorgane - Mukoviszidose
HA	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IA	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IB	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IC	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
ID	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IE	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IF	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IG	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
IO	Neurologische Erkrankungen und Erkrankungen der Stimmorgane
JA	Bösartige Geschwulsterkrankungen und maligne
JB	Onkologische Erkrankungen Verdauungsorgane
JC	Onkologische Erkrankungen der Atmungsorgane
JD	Onkologische Erkrankungen der Niere, ableitenden Harnwege
JE	Onkologische Erkrankungen der Brustdrüse
JF	Onkologische Erkrankungen der weiblichen Genitale
JG	Onkologische Erkrankungen des ZNS
JH	Onkologische Erkrankungen der Haut
JI	Onkologische Erkrankungen der Schilddrüse
JJ	Onkologische Erkrankungen des Pharynx-Larynx
JK	Onkologische Erkrankungen der Bewegungsorgane
JL	Onkologische Erkrankungen der malignen Systemerkrankungen
KA	Gynäkologische Erkrankungen
LA	Hauterkrankungen

Tabelle 17: Schlüssel Indikationsgruppenzuordnung Reha [REHA_INDIKATION]

Schlüssel	Reha-Art
MA	Psychosomatische psychovegetative Erkrankungen
NA	Psychische Erkrankungen
NB	Psychische Erkrankung - RPK
OA	Suchterkrankungen
OB	Suchterkrankungen der stoffgebundenen Abhängigkeit
OC	Suchterkrankungen pathologischer Glücksspieler
OF	Suchterkrankungen - Drogen
PA	Krankheiten des Blutes und der Blutbildungsorgane
QA	Venenerkrankungen
RA	Unfall- und Verletzungsfolgen
SA	Geriatric
SB	Geriatric 1
SC	Geriatric 2
SD	Geriatric 3
SE	Geriatric 4
SF	Geriatric 5
SH	Geriatric – Schwerpunkt Orthopädie
SI	Geriatric – Herz-/Kreislaufkrankungen
TA	Störungen der Sinnesorgane
TB	Störungen der Sinnesorgane
TC	Störungen der Sinnesorgane
UA	Sonstige
UB	Umweltmedizin

Anlage: Fragebogen

VerSITA

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Sehr geehrte Versicherte, sehr geehrter Versicherter,

in dieser Befragung geht es um die Gesundheitsversorgung von Patienten mit allergischen Atemwegserkrankungen. Gemeint sind hier allergische Rhinitis (=Schnupfen) sowie allergisches Asthma.

Gerne möchten wir Ihnen Fragen zur sogenannten **Allergie-Immuntherapie (AIT)** stellen, die auch unter den Begriffen *Hyposensibilisierung*, *Desensibilisierung* oder *Allergie-Impfung* bekannt ist. Je nach Verabreichungsart unterscheidet man bei dieser Therapie zwischen **SCIT (AIT mittels Injektionen)** oder **SLIT (sublinguale AIT mittels Tropfen oder Tabletten)**.

Wir danken Ihnen bereits im Voraus für Ihre Mitwirkung bei der Befragung!

Vorangestellt finden Sie die wesentlichen Begriffserläuterungen

Abkürzung	Bedeutung
AIT	Allergie-Immuntherapie: Hyposensibilisierung, Desensibilisierung, Allergieimpfung
SCIT	Subkutane Immuntherapie: AIT als Spritze
SLIT	Sublinguale Immuntherapie: AIT als Tropfen oder Tabletten

1. An welcher allergischen Atemwegserkrankung leiden Sie? (*Mehrfachnennung möglich*)

- allergischer Rhinitis
 - allergischem Asthma
 - Sonstiges, und zwar:
-

2. In welcher Jahreszeit zeigen sich die stärksten Symptome Ihrer allergischen Atemwegserkrankung (Asthma oder Rhinitis)? (*Mehrfachnennung möglich*)

- Frühjahr
- Sommer
- Spätsommer/Herbst
- ganzjährig

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

3. Wenn Sie an den Zeitraum denken, in dem die Symptome am stärksten auftreten,

a) wie häufig treten die Symptome im Durchschnitt auf?

- weniger als 4 Tage pro Woche
- mehr als 4 Tage pro Woche

b) über welchen Zeitraum dauern diese dann durchschnittlich an?

- weniger als 4 Wochen
- mehr als 4 Wochen

4. Wenn Sie an den letzten Zeitraum mit den stärksten Symptomen denken, wie stark wurden Sie durch diese Symptome in Ihrer Lebensqualität (z.B. Schlafqualität oder berufliche Leistungen) eingeschränkt?

a) Belastung

- Ich habe Symptome, aber diese sind nicht belastend.
- Ich habe Symptome und diese sind belastend.

b) Beeinträchtigung der Lebensqualität

- Die Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität nicht.
- Die Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität.

5. Falls Sie unter allergischer Rhinitis leiden, wie beurteilen Sie die Symptome?

- falls Sie nicht unter allergischer Rhinitis leiden, bitte weiter mit Frage 6
- Bitte denken Sie dabei an den Zeitraum, in dem üblicherweise die **stärksten Symptome** auftreten.
- Falls Sie bereits eine **Allergie-Immuntherapie (AIT)** durchgeführt haben, beschreiben Sie bitte die Symptome **vor Beginn dieser Therapie**.

Symptome	<i>keine Symptome</i>	<i>leicht</i> (vorhanden, <u>nicht</u> störend)	<i>mittel</i> (störend, noch erträglich)	<i>stark</i> (schwer erträglich, Aktivitäten beeinträchtigt)
verstopfte Nase	()	()	()	()
laufende Nase	()	()	()	()
juckende Nase	()	()	()	()
Niesen	()	()	()	()
Sonstige, und zwar:				
	()	()	()	()
	()	()	()	()

Symptomschwere von allergischer Rhinitis über Rhinitis Total Symptom Score (RTSS)

6. Wenn Sie unter allergischem Asthma leiden, beantworten Sie bitte die nachfolgenden Fragen zur Asthmakontrolle (ACT™)

- falls Sie nicht unter allergischem Asthma leiden, bitte weiter mit Frage 7

VerSITA

PatPseudonym:

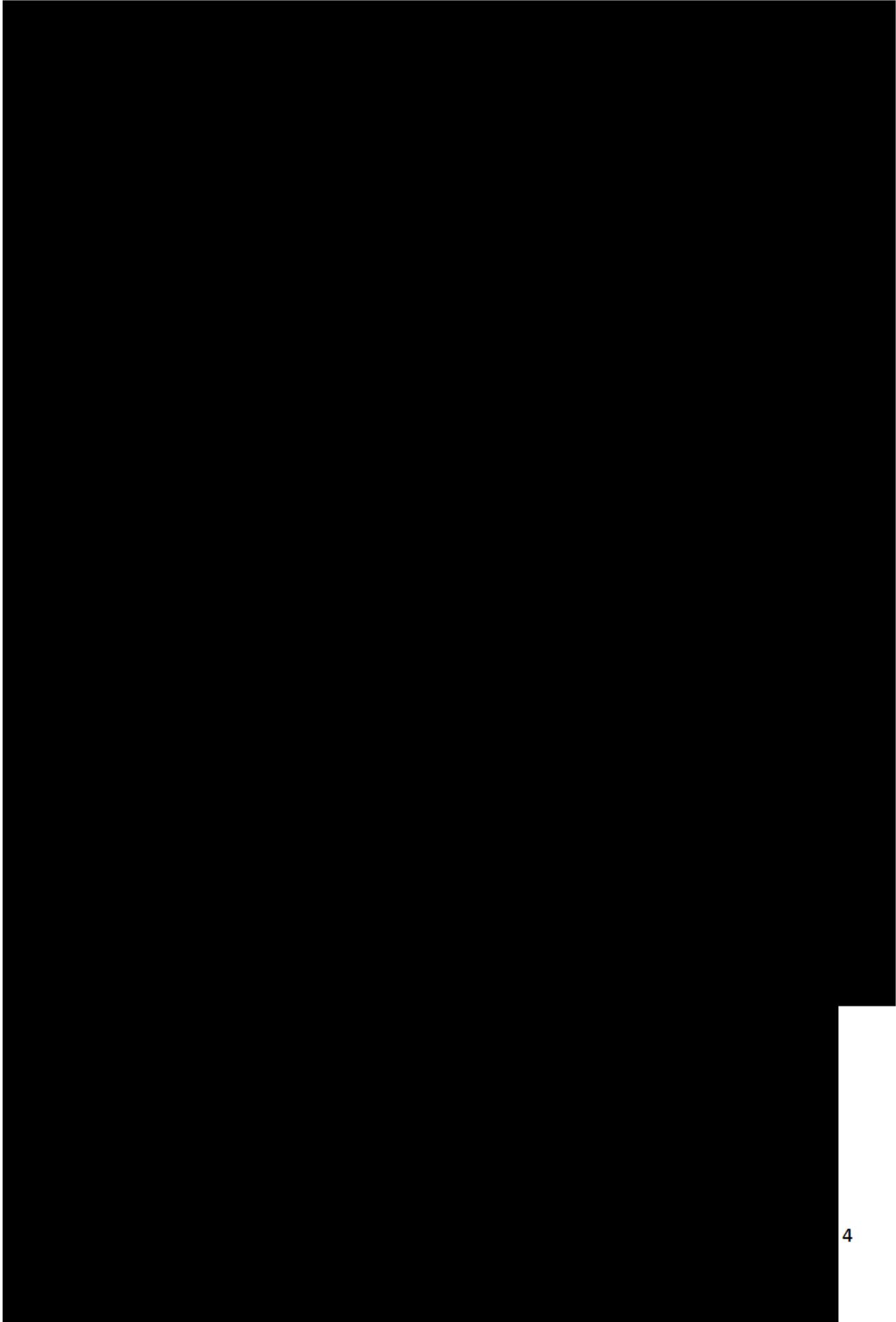
Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

- Bitte denken Sie dabei an den **Zeitraum**, in dem üblicherweise die **stärksten Symptome** auftreten.
- **Falls** Sie bereits eine **Allergie-Immuntherapie (AIT)** durchgeführt haben, beschreiben Sie bitte die **Symptome vor Beginn dieser Therapie**.

VerSITA

PatPseudonym:

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)



PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

7. Wenn Sie unter allergischer Rhinitis leiden,

a) welche Allergene rufen bei Ihnen eine allergische Rhinitis hervor? (Mehrfachnennung möglich)

- Gräserpollen
- Baumpollen (z.B. Hasel, Erle, Birke)
- Ragweed (Ambrosia)
- Beifußpollen
- Schimmelpilze
- Hausstaubmilben
- Tiere (exkl. Hausstaubmilben)
- andere: _____

b) wurden diese Allergien durch einen Arzt diagnostiziert?

- nein
- ja

➤ **Falls ja, in welchem Alter geschah dies erstmalig? (Mehrfachnennung möglich)**

- | | |
|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Gräserpollen | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Baumpollen (z.B. Hasel, Erle, Birke) | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Ragweed (Ambrosia) | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Beifußpollen | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Schimmelpilze | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Hausstaubmilben | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> Tiere (exkl. Hausstaubmilben) | im Alter von ___ Jahren. |
| <input type="checkbox"/> andere: _____ | im Alter von ___ Jahren. |

8. Wenn Sie unter allergischem Asthma leiden,

➤ falls Sie nicht unter allergischem Asthma leiden, bitte weiter mit Frage 9

a) welche Allergene rufen bei Ihnen ein allergisches Asthma hervor? (Mehrfachnennung möglich)

- Gräserpollen
- Baumpollen (z.B. Hasel, Erle, Birke)
- Ragweed (Ambrosia)
- Beifußpollen
- Schimmelpilze
- Hausstaubmilben
- Tiere (exkl. Hausstaubmilben)
- andere: _____

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

b) wurden diese Allergien durch einen Arzt diagnostiziert?

- nein
- ja

➤ **Falls ja, in welchem Alter geschah dies erstmalig? (Mehrfachnennung möglich)**

- Gräserpollen im Alter von ___ Jahren.
- Baumpollen (z.B. Hasel, Erle, Birke) im Alter von ___ Jahren.
- Ragweed (Ambrosia) im Alter von ___ Jahren.
- Beifußpollen im Alter von ___ Jahren.
- Schimmelpilze im Alter von ___ Jahren.
- Hausstaubmilben im Alter von ___ Jahren.
- Tiere (exkl. Hausstaubmilben) im Alter von ___ Jahren.
- andere: _____ im Alter von ___ Jahren.

9. Inwieweit ist es Ihnen möglich, die Allergene zu meiden (sog. Karenzmaßnahmen), um die Symptome zu vermindern?

- sehr gut
- gut
- mittel
- schlecht
- sehr schlecht
- keine Erfahrung mit dem Vermeiden des Allergens

10. Ist mindestens einer Ihrer näheren Verwandten an einer allergischen Rhinitis und/oder einem allergischen Asthma erkrankt? (Mehrfachnennung möglich)

- nein
- ja, und zwar
 - Vater
 - Mutter
 - Bruder/Schwester
 - Kind/Kinder

11. Ist Ihnen die AIT als Behandlung allergischer Atemwegserkrankungen bekannt? (Mehrfachnennung möglich)

- nein (bitte weiter mit Frage 23)
- ja, ist mir bekannt durch
 - Hausarzt
 - Arzt für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
 - Arzt für Innere Medizin
 - sonstiger Facharzt
 - Arzt mit Zusatzbezeichnung Allergologe
 - Zeitschriften/Zeitungen/Broschüren
 - Bekannte/Familie/Freunde
 - Internet
 - sonstiges: _____

VerSITA

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

12. Falls Ihnen die AIT bekannt ist: Wurde Ihnen diese bereits von einem Arzt empfohlen?

- nein
- ja, mir wurde bereits eine SCIT (AIT als regelmäßige Spritze) empfohlen
- ja, mir wurde bereits eine SLIT (AIT als regelmäßige Tablette/Tropfen) empfohlen

13. Falls Ihnen eine AIT empfohlen wurde: Sind Sie dieser Empfehlung gefolgt?

- nein
- ja (bitte weiter mit Frage 15)

14. Aus welchen Gründen sind Sie der Empfehlung einer AIT nicht gefolgt? (Mehrfachnennung möglich)

- erschien mir nicht notwendig
- ich bin nicht von der Wirksamkeit überzeugt
- zu lange Therapiedauer
- zu aufwendig
- zu hohes Risiko für Nebenwirkungen
- sonstiges, und zwar:

15. Haben Sie bereits eine AIT durchgeführt?

- Nein, noch nie (bitte weiter mit Frage 23).
- Ja, vor mehr als fünf Jahren (bitte weiter mit Frage 17).
- Ja, innerhalb der letzten fünf Jahre (bitte weiter mit Frage 17).
- Ja, ich führe aktuell eine AIT durch (bitte direkt weiter mit Frage 16).

16. Falls Sie aktuell eine AIT durchführen, seit wann und in welcher Form wird diese angewendet? (Mehrfachnennungen möglich)

seit ____ Monaten

- SCIT (AIT als regelmäßige Spritze)
- SLIT (AIT als regelmäßige Tropfen/Tablette)
- gegen** Gräserpollen
- Baumpollen (z.B. Hasel, Birke)
- Ragweed (Ambrosia)
- Beifußpollen
- Schimmelpilze
- Hausstaubmilben
- Tiere (exkl. Hausstaubmilben)
- andere: _____

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

17. Wie viele Behandlungen (diese sind jeweils für eine Dauer von insgesamt 3 Jahren vorgesehen) haben Sie bereits im Rahmen einer AIT durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)

- aktuell laufende SCIT (Spritzen) _____ Mal
- aktuell laufende SLIT (Tropfen oder Tabletten) _____ Mal
- abgebrochene SCIT _____ Mal
- abgebrochene SLIT _____ Mal
- abgeschlossene vollständige SCIT (jeweils über 3 Jahre) _____ Mal
- abgeschlossene vollständige SLIT (jeweils über 3 Jahre) _____ Mal

18. Gab es im Lauf der Behandlung einen Wechsel zwischen SCIT (AIT als Spritze) und SLIT (AIT als Tropfen/Tabletten)?

- nein (bitte weiter mit Frage 20)
- ja

19. Wenn es einen Wechsel zwischen SCIT und SLIT gab: In welcher Richtung fand der Wechsel statt?

- von SCIT zu SLIT
- von SLIT zu SCIT
- Wechsel in beiden Richtungen vollzogen (von der einen in die andere Form und wieder zurück)

20. Falls Sie eine AIT durchgeführt haben oder aktuell durchführen, geben Sie bitte an, ob bzw. welche der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen aufgetreten sind: (Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)

Kam es bei Ihnen in Zusammenhang mit der AIT jemals zu...	Oft	Gelegentlich	Nie
...leichtem Ausschlag an der Einstichstelle?	()	()	()
...zu leichtem Juckreiz und/oder Schwellungen im Mund?	()	()	()
...zu starkem Ausschlag an der Einstichstelle?	()	()	()
...starkem Juckreiz und/oder Schwellungen im Mund?	()	()	()
...allergischen Reaktionen wie Niesen, tränenden Augen?	()	()	()
...asthmatischen Beschwerden?	()	()	()
...Müdigkeit und Kopfschmerzen?	()	()	()
...heftiger allergischer Reaktion mit starkem Juckreiz und Übelkeit?	()	()	()
...heftiger allergischer Reaktion mit Atem- und Kreislaufbeschwerden?	()	()	()
...einem anaphylaktischen Schock?	()	()	()
... Sonstiges, und zwar	()	()	()
	()	()	()
	()	()	()

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

21. Wie sind Sie mit den Nebenwirkungen oder fehlender Wirkung der AIT umgegangen? (Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)

Austausch mit dem Behandler	Ja	Nein	Nicht zutreffend
Ich habe mit meinem Arzt über die Nebenwirkungen gesprochen.	()	()	()
Ich habe mit meinem Arzt über die fehlende Wirksamkeit der Behandlung gesprochen.	()	()	()
Mögliche Konsequenzen			
Aufgrund der Nebenwirkungen wurde die Dosis der AIT angepasst.	()	()	()
Aufgrund der Nebenwirkungen musste ich die AIT abbrechen.	()	()	()
Die AIT wurde abgebrochen, da sie mir nicht geholfen hat.	()	()	()

22. Die regelmäßige Durchführung der AIT kann auch Schwierigkeiten mit sich bringen. Haben Sie die im Folgenden aufgeführten Erfahrungen gemacht? (Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an)

	Oft	Gelegentlich	Nie
Kam es vor, dass Sie aufgrund von Nebenwirkungen auf die Einnahme der AIT verzichtet haben?	()	()	()
Kam es vor, dass Sie den Arzttermin für die Spritzen vergessen haben?	()	()	()
Kam es vor, dass Sie die Einnahme der Tropfen/Tabletten vergessen haben?	()	()	()
Kam es vor, dass Sie bei der Einnahme der Tropfen/Tabletten in eigener Entscheidung die Dosierung angepasst haben?	()	()	()
Weitere Erfahrungen:	()	()	()
	()	()	()

23. Haben Sie in den letzten zwölf Monaten Medikamente gegen die Symptome Ihrer allergischen Erkrankung in der Apotheke gekauft, die Sie komplett aus eigener Tasche bezahlen mussten?

- Nein, das war nicht notwendig. (Bitte weiter mit Frage 25)
- Nein, die Kosten wurden von der DAK übernommen. (Bitte weiter mit Frage 25)
- Ja, gelegentlich (1 bis 3 Mal).
- Ja, häufig (mehr als 3 Mal).

24. Falls Sie Medikamente aus eigener Tasche bezahlt haben, um welche handelte es sich?

- Bitte kreuzen Sie an, in welcher Darreichungsform (z.B. Nasenspray oder Augentropfen) die Medikamente einzunehmen sind.
- Tragen Sie bitte den Medikamentennamen ein.
- Geben Sie bitte an, wie häufig und über welche Dauer Sie die Medikamente in den letzten zwölf Monaten eingenommen haben.

PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

Gesundheit und Krankheit

26. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen, die sich auf Gesundheit und Krankheit beziehen. Lesen Sie bitte jede Aussage durch, und kreuzen Sie an, in welchem Ausmaß Sie dieser Aussage zustimmen oder sie ablehnen. Es gibt dabei keine richtigen oder falschen Antworten, antworten Sie so, wie es für Sie zutrifft.

Beurteilen Sie bitte alle Aussagen, auch wenn einige Aussagen ähnlich formuliert sind. Falls einige der Antwortmöglichkeiten nicht gut auf Sie zutreffen sollten, kreuzen Sie immer die Antwort an, die noch am ehesten für Sie zutrifft.

	<i>sehr richtig</i>	<i>richtig</i>	<i>eher richtig</i>	<i>eher falsch</i>	<i>falsch</i>	<i>sehr falsch</i>
Gute Gesundheit ist zum Großteil Glückssache.	()	()	()	()	()	()
Wenn man auf sich achtet, bleibt man auch gesund.	()	()	()	()	()	()
Gute Gesundheit ist davon abhängig, wie man mit seinem Körper umgeht.	()	()	()	()	()	()
Menschen, die nie krank werden, haben einfach Glück.	()	()	()	()	()	()
Ich glaube, dass ich sehr großen Einfluss auf mein körperliches Wohlbefinden habe.	()	()	()	()	()	()
Gesund zu bleiben oder wieder gesund zu werden, ist oft reine Glückssache.	()	()	()	()	()	()
Um gesund zu bleiben, muss man einiges für sich tun.	()	()	()	()	()	()
Meine Gesundheit ist hauptsächlich durch Zufälle bestimmt.	()	()	()	()	()	()
Wenn ich etwas für meine Gesundheit tue, bin ich sicher, dass es auch Erfolg haben wird.	()	()	()	()	()	()
Es ist eine Frage des Schicksals, ob man krank wird oder gesund bleibt.	()	()	()	()	()	()

(Quelle Ferring 2003)

27. Rauchen Sie?

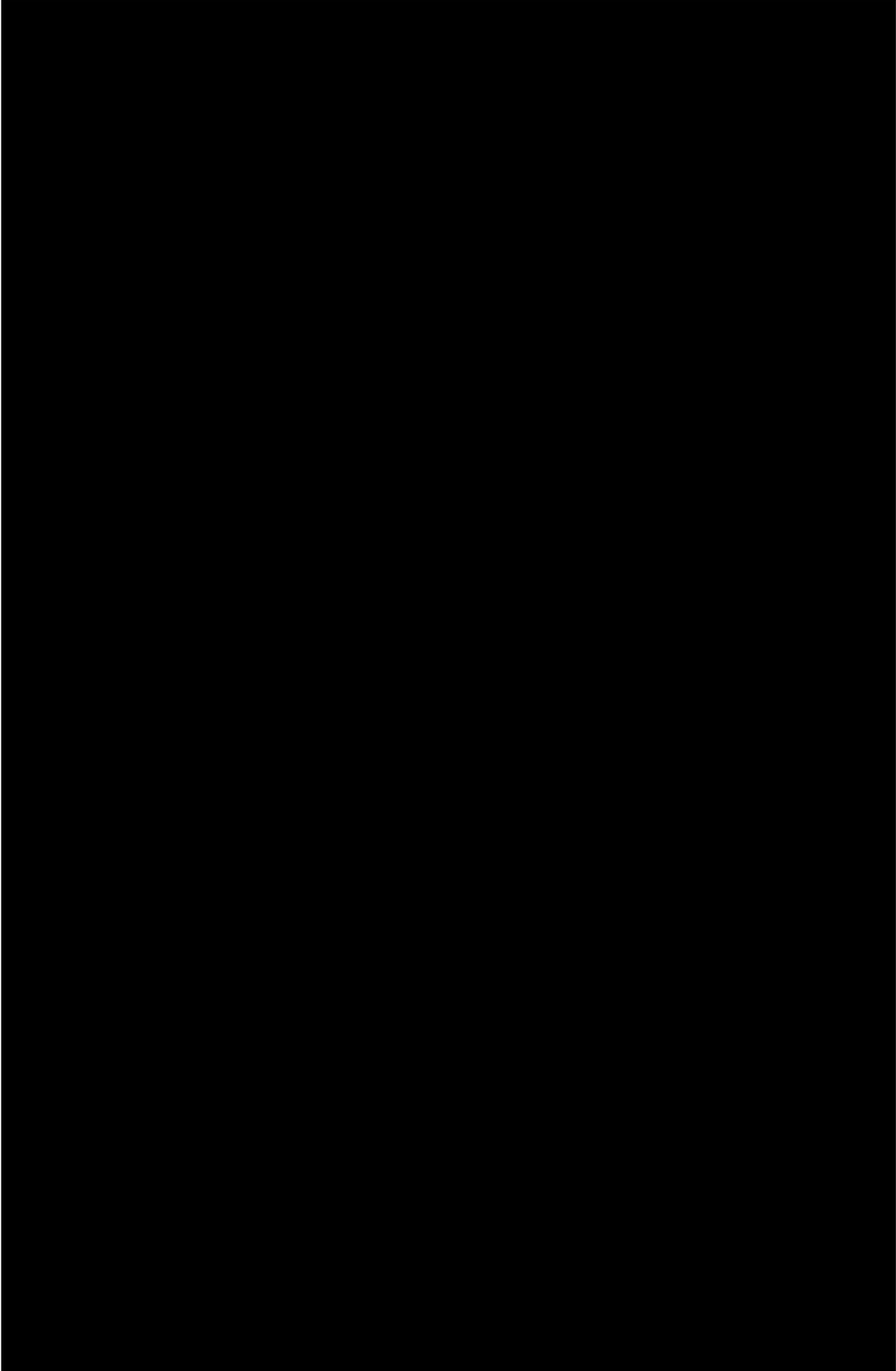
- Ja, regelmäßig.
- Ja, gelegentlich.
- Nein, ich habe mit dem Rauchen aufgehört.
- Nein, ich habe noch nie geraucht.

28. Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D™).

VerSITA

PatPseudonym:

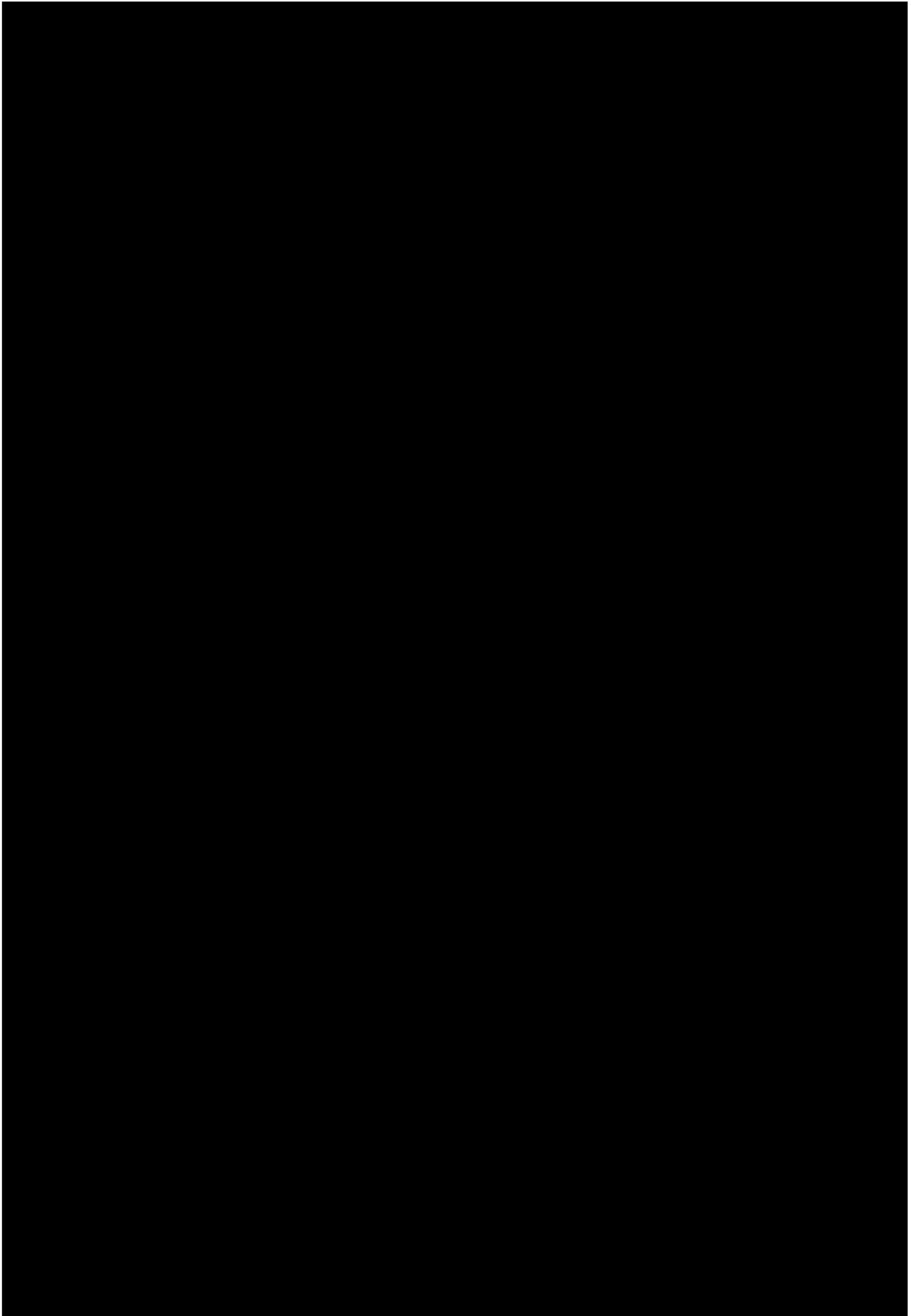
Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)



VerSITA

PatPseudonym:

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)



PatPseudonym: □□□□□□

Datum: _____ (TT.MM.JJJJ)

29. In welchem Land sind Ihre Eltern geboren?

Mutter

- in Deutschland in einem anderen Land

Welches? _____

Vater

- in Deutschland in einem anderen Land

Welches? _____

30. Seit wann leben Sie hauptsächlich in Deutschland?

- seit meiner Geburt seit dem Alter von _____ Jahren

31. Ist Deutsch ihre Muttersprache?

- ja nein

32. Wie sind Ihre aktuellen Lebensverhältnisse?

- Ich lebe allein.
 Ich lebe mit einem Partner/Ehepartner zusammen.
 Ich lebe mit meiner Familie zusammen.
 Ich lebe in einer Wohngemeinschaft.

33. Welcher ist ihr höchster Schulabschluss?

- Ich befinde mich noch in der Schulausbildung.
 kein Schulabschluss
 Haupt-/Volksschulabschluss
 Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss
 allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife oder Fachhochschulreife

34. Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?

- Ich befinde mich noch in der Ausbildung.
 keine
 Lehre
 Fachschule
 Fachhochschule/Ingenieurschule
 Hochschule/Universität
 andere, und zwar: _____

Vielen Dank!