

**Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu
sozial- und krankheitsbezogenen
Versichertendaten für die
Bundesärztekammer und andere
ärztliche Körperschaften sowie
wissenschaftliche Fachgesellschaften
zur Optimierung der ärztlichen Versorgung**

**Expertise im Rahmen der Förderinitiative zur
Versorgungsforschung der Bundesärztekammer**

Thomas Mansky

Ulrike Nimptsch

Technische Universität Berlin

Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement

im Gesundheitswesen



Wir bedanken uns bei allen unseren Ansprechpartnern in den Institutionen des Gesundheitswesens, die uns bei der Erstellung dieser Expertise mit ihren Informationen unterstützt haben. Unser besonderer Dank gilt Christian Günster vom Wissenschaftlichen Institut der AOK, sowie Dr. Dominik Graf von Stillfried, Frank Meyer und Thomas Czihal vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung.

Die Autoren haben sich bemüht, die Fragestellungen der Expertise nach bestem Wissen und Gewissen zu bearbeiten. Aufgrund der inhaltlichen Komplexität ist es verständlich, dass die Autoren nicht in allen Bereichen eigene Erfahrungen haben (können). Sollten in einzelnen Teilen dieser Expertise Missverständnisse aufgetreten sein, würden wir uns über entsprechende Hinweise seitens der Leserschaft freuen. In späteren weiterführenden Arbeiten werden wir diese gerne berücksichtigen.

Die Expertise wurde basierend auf einem Entschließungsantrag des 111. Deutschen Ärztetags 2008 im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer erstellt.

Kontakt:

Prof. Dr. med. Thomas Mansky
Ulrike Nimptsch

Technische Universität Berlin
Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

Straße des 17. Juni 135, 10623 Berlin
Tel. 030 314-29805

E-Mail: thomas.mansky@tu-berlin.de, ulrike.nimptsch@tu-berlin.de

**Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu
sozial- und krankheitsbezogenen
Versichertendaten für die
Bundesärztekammer und andere
ärztliche Körperschaften sowie
wissenschaftliche Fachgesellschaften
zur Optimierung der ärztlichen Versorgung**

**Expertise im Rahmen der Förderinitiative zur
Versorgungsforschung der Bundesärztekammer**

Thomas Mansky

Ulrike Nimptsch

Technische Universität Berlin

Fachgebiet Strukturentwicklung und Qualitätsmanagement

im Gesundheitswesen



Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG.....	1
EINLEITUNG.....	3
1 STATUSERHEBUNG: VORHANDENE DATEN, ZUGANGSREGELUNGEN UND VERFÜGBARKEIT.....	5
1.1 Daten aus der vollstationären Krankenhausbehandlung	6
1.1.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	6
1.1.2 Dateninhalte.....	10
1.1.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	12
1.2 Daten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung.....	15
1.2.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	15
1.2.2 Wesentliche Dateninhalte	19
1.2.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	23
1.3 Daten aus der ambulanten Versorgung durch Krankenhäuser	25
1.3.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	25
1.3.2 Wesentliche Dateninhalte (Institutsleistungen)	27
1.3.3 Datenverfügbarkeit.....	28
1.4 Daten aus der stationären medizinischen Rehabilitation	30
1.4.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	30
1.4.2 Wesentliche Dateninhalte	32
1.4.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	33
1.5 Daten aus der ambulanten medizinischen Rehabilitation	35
1.5.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	35
1.5.2 Datenverfügbarkeit.....	36
1.6 Daten aus der Arzneimittelversorgung	37
1.6.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	37
1.6.2 Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 300 SGB V)	39
1.6.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	42
1.7 Daten aus der Hilfsmittelversorgung	43
1.7.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	43
1.7.2 Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 302 SGB V)	45

1.7.3	Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	47
1.8	Daten aus der Heilmittelversorgung	48
1.8.1	Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	48
1.8.2	Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 302 SGB V)	49
1.8.3	Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	52
1.9	Datenübermittlung der sonstigen Leistungserbringer (außer Heil- und Hilfsmittel) gemäß § 302 SGB V	53
1.10	Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten	54
1.10.1	Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	54
1.10.2	Wesentliche Dateninhalte	54
1.10.3	Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	55
1.11	Daten aus der sozialen Pflegeversicherung	56
1.11.1	Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen.....	56
1.11.2	Wesentliche Dateninhalte	56
1.11.3	Datenverfügbarkeit und Nutzung.....	57
1.12	Stammdaten der Versicherungsträger.....	59
1.13	Zusammenfassende Bewertung der vorhandenen Datenbestände	61
2	TECHNISCHE ASPEKTE DER ZUSAMMENFÜHRUNG VON ROUTINEDATEN.....	67
2.1	Grundsätzliche Anforderungen.....	67
2.1.1	Schlüssel für die Datenzusammenführung	67
2.1.2	Übermittlungsformate und Pseudonymisierung.....	69
2.1.3	Datenhaltung und Auswertungstechniken	71
2.2	Varianten einer Datenzusammenführung	72
2.2.1	Variante 1: Zusammenführung von Daten der Leistungserbringer (Verknüpfungsmodell).....	72
2.2.2	Variante 2: Zusammenführung von Daten aus den Beständen der Versicherungsträger.....	74
3	BEISPIELE FÜR DIE PRAKTISCHE DATENZUSAMMENFÜHRUNG	77
3.1	Datenprojekt des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland.....	77
3.1.1	Gesetzliche Grundlagen, Erhebungsweg und Pseudonymisierung	77
3.1.2	Arzneiverordnungsdaten	78
3.1.3	Vertragsärztliche Abrechnungsdaten	79

3.1.4	Zusammenführung von Arzneiverordnungsdaten und Diagnosedaten	83
3.1.5	Auswirkungen der Einschränkungen der Dateninhalte	84
3.1.6	Möglichkeiten des Datenbestandes.....	86
3.1.7	Lehren für ein übergreifendes Projekt	89
3.2	Sektorenübergreifende Zusammenführung von Versichertendaten beim Wissenschaftlichen Institut der AOK	91
3.2.1	Patientenidentifikation.....	91
3.2.2	Zusammengeführte Datenbestände.....	92
3.2.3	Lehren für ein übergreifendes Projekt	95
4	RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN DER ZUSAMMENFÜHRUNG UND NUTZUNG VON ROUTINEDATEN.....	96
4.1	Zusammenführung von Versichertendaten der GKV	96
4.2	Versicherungsträgerübergreifende Datenzusammenführung	98
4.3	Stufenmodell zur Etablierung eines sektor- und versicherungsträgerübergreifenden integrierten medizinischen Datenpools.....	100
5	WISSENSCHAFTLICH NUTZBARE DATENBESTÄNDE: BEISPIELE AUS DEM IN- UND AUSLAND	102
5.1	Stichprobendaten von GKV-Versicherten nach § 268 SGB V.....	102
5.2	HCUP Nationwide Inpatient Sample.....	104
5.3	Medicare Provider Analysis and Review File.....	107
5.4	Hospital Episode Statistics	110
6	BEISPIELE FÜR DIE NUTZUNG VON ROUTINEDATEN IN DER FORSCHUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG MÖGLICHER FRAGESTELLUNGEN DER ÄRZTLICHEN KÖRPERSCHAFTEN	113
6.1	Grundsätzliche methodische Überlegungen zur Analyse von Routinedaten.....	114
6.1.1	Vollständigkeit und Präzision der Kodierung	114
6.1.2	Verwendung der Daten für Risikoadjustierungen	117
6.1.3	Populationsbezug	119
6.2	Konkrete Fragestellungen	120
6.2.1	Randomisierte Studien versus Versorgungswirklichkeit	120
6.2.2	Register und Routinedaten.....	125
6.2.3	Inzidenz und Prävalenz von Erkrankungen	130
6.2.4	Krankheitsbezogene Inanspruchnahme von Leistungen	133
6.2.5	Beurteilung der Versorgungsqualität auf regionaler Ebene.....	135

6.2.6	Reduktion von potenziell vermeidbaren Krankenhausaufnahmen	139
6.2.7	Begleitforschung: Einfluss von geänderten Rahmenbedingungen auf die medizinische Versorgung	141
6.2.8	Untersuchungen von Leistungsfrequenz und Ergebnissen (<i>volume-outcome</i> Beziehungen).....	143
6.2.9	Untersuchung des Zusammenhanges von Qualität und Strukturmerkmalen der Leistungserbringer	145
6.3	Indikatoren zur Ergebnisqualität.....	145
7	SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	150
	Literaturverzeichnis	158
	Abkürzungsverzeichnis.....	168
	Anhang: Verzeichnis der Verträge, Vereinbarungen und technischen Beschreibungen.....	171

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Inhalte der Daten gemäß § 301 SGB V (Nachrichtentyp RECH) sowie der Daten gemäß § 21 KHEntgG (Medizinische Daten des Behandlungsfalls)	13
Tab. 2 Inhalte der Datenübermittlung gemäß § 295 Abs. 2 SGB V.....	22
Tab. 3 Inhalte der Datenübermittlung gemäß § 301 SGB V für ambulante Krankenhausleistungen (Institutsleistungen)	29
Tab. 4 Inhalte der Daten gemäß § 301 Abs. 4 SGB V für stationäre Rehabilitation zu Lasten der GKV oder RV	34
Tab. 5 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 300 SGB V (Arzneimittel)	41
Tab. 6 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 302 SGB V (hier: Hilfsmittel).....	46
Tab. 7 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 302 SGB V (hier: Heilmittel)	51
Tab. 8 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 105 SGB XI	58
Tab. 9 Übersicht: Datenempfänger, Datennutzer und Dateninhalte für verschiedene Versorgungssektoren	65

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Kreistypen gemäß Einteilung des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung ..	81
Abb. 2 PubMed-Suchergebnis Nationwide Inpatient Sample	106
Abb. 3 PubMed-Suchergebnis MEDPAR.....	109
Abb. 4 PubMed-Suchergebnis Hospital Episode Statistics	112
Abb. 5 Definition von Langzeitindikatoren.....	149
Abb. 6 Varianten einer sektorübergreifenden Datenzusammenführung auf Bundesebene .	152

Zusammenfassung

Für Gesundheitsleistungen, die zu Lasten der gesetzlichen Kranken-, Unfall- und Pflegeversicherung erbracht werden, werden zum Zweck der Leistungsabrechnung medizinische und administrative Daten routinemäßig erhoben und in der Regel in standardisierter Form elektronisch übermittelt und gespeichert. Diese Datenbestände enthalten umfangreiche Informationen, die auch für die Versorgungsforschung genutzt werden können. Aufgrund der enthaltenen Daten bilden die Datenbestände in der Summe prinzipiell ein vollständiges Register aller in Deutschland behandelten Erkrankungen bzw. durchgeführten Operationen, auch wenn die Detailtiefe nicht der bestimmter Fachregister entspricht.

Wir beschreiben die derzeit vorhandenen separaten Datenquellen und die derzeitigen Nutzungsberechtigungen und erarbeiten auf dieser Basis Konzepte zur pseudonymisierten personenbezogenen Zusammenführung von Versichertendaten. Inhalt, Umfang, Aktualität und Qualität vorhandener Datenbestände werden anhand der jeweiligen Datensatzbeschreibungen und Verfahrensregelungen analysiert. Ferner werden die derzeit bestehenden gesetzlichen Grundlagen zur Nutzung und Verarbeitung dieser Daten untersucht. Mögliche Schlüssel für die Verknüpfung verschiedener Datenbestände werden identifiziert. Zur Einschätzung der Vollständigkeit und Qualität der Daten wurden Interviews mit Leistungserbringern, Versicherungsträgern und Softwareherstellern geführt.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit von krankheitsbezogenen Versichertendaten hat in den letzten Jahren aufgrund der technischen Entwicklung, aber auch aufgrund von geänderten Rahmenbedingungen und den sich daraus ergebenden Anforderungen zugenommen (Einführung DRG-System, Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs in der GKV). Die Datenqualität ist in weiten Teilen ausreichend, um diese Datenbestände für Zwecke der Versorgungsforschung zu nutzen, wenn – wie auch bei allen anderen Formen der Datennutzung – gegebenenfalls bestehende methodische Einschränkungen entsprechend berücksichtigt werden. Gesetzliche Rahmenbedingungen für die Zusammenführung von Versichertendaten der gesetzlichen Krankenversicherung sind bereits gegeben. Für versicherungsträgerübergreifende Datenzusammenführungen könnten jedoch Ergänzungen der gesetzlichen Regelungen sinnvoll sein.

Krankheitsbezogene Versichertendaten bilden die Versorgungsrealität ab. Sie liegen bereits vor, sodass kein zusätzlicher Erhebungsaufwand anfällt. Viele Studien könnten mit diesen Daten zeitnah und kostengünstig durchgeführt werden. Dies gilt ganz besonders für Langzeitanalysen. Bei entsprechender Verknüpfung der Daten können Behandlungs- und Krankheitsverläufe sowie Folgewirkungen und Komplikationen von Eingriffen über lange Zeiträume

nahezu vollständig nachverfolgt werden. Auch wenn die Detailtiefe der Daten geringer ist als bei Erhebungsdaten, werden viele Studien mit administrativen Daten überhaupt erst möglich, da separate Langzeit-Datenerhebungen wegen des erheblichen Aufwandes der Nachverfolgung in der Praxis nie zustande kommen würden. Ferner entfällt bei der Nutzung der administrativen Daten der bei Erhebungsstudien oft nicht auszuschließende Rückmelde-Bias.

Bundesweit zusammengeführte Daten könnten auch für bevölkerungsbezogene Analysen genutzt werden, da sie für nahezu die gesamte Bevölkerung vorliegen.

Die OECD hat den Wert der routinemäßig erhobenen administrativen Daten erkannt und fordert in ihrem Bericht *Improving Value in Health Care* für die Mitgliedsländer deren Nutzung neben den Registerdaten. Insbesondere wird auch der Aufbau nationaler Systeme zur Auswertung von Langzeitdaten gefordert.

Die vorliegende Expertise erarbeitet auf der Basis detaillierter Analysen der vorhandenen Datenbestände Konzepte für deren Zusammenführung und erörtert exemplarisch Möglichkeiten für die Nutzung solcher Daten. Die Umsetzung entsprechender Konzepte wäre in Deutschland bei entsprechendem politischen Willen zeitnah möglich. Aufgrund der bestehenden Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Datenlage in Deutschland grundsätzlich besser als beispielsweise im stark zersplitterten Versicherungssystem der USA. Aus diesem Grunde könnte Deutschland bei einer systematischen Nutzung dieser Daten eine führende Rolle in der Versorgungsforschung, der Qualitätsentwicklung und der faktengestützten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems einnehmen.

Einleitung

Diese Expertise wurde im Auftrag der Bundesärztekammer mit Mitteln des Programms zur Förderung der Versorgungsforschung erstellt. Gegenstand der Expertise ist die *Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung.*

Als sozial- und krankheitsbezogene Versichertendaten werden in dieser Expertise jene Daten betrachtet, die von den Leistungserbringern des Gesundheitswesens routinemäßig zu administrativen Zwecken (i.A. im Rahmen der Leistungsabrechnung) erhoben und an die Versicherungsträger übermittelt werden. Sie liegen sowohl den Leistungserbringern, als auch den Versicherungsträgern vor. Bei den Versicherungsträgern können diese Daten bereits jetzt versichertenbezogen verknüpft und um Informationen aus den Versichertenstammdaten ergänzt werden. Die ärztlichen Verbände und Körperschaften, wissenschaftliche Einrichtungen oder andere interessierte Nutzer haben derzeit allenfalls in Ausnahmefällen Zugang zu solchen verknüpften Daten. Es besteht daher ein erhebliches Informations-Ungleichgewicht zwischen den Beteiligten.

Die Ausführungen dieser Expertise beziehen sich sowohl auf die Datenbestände der Leistungserbringer, als auch auf die Datenbestände der Versicherungsträger. Vereinfachend wird der Begriff *Routinedaten* verwendet (hier synonym zu dem im angelsächsischen Raum gebräuchlichen Begriff *administrative data*). Neben den Daten, die im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen, werden auch Daten aus anderen Sozialversicherungszweigen, sowie der privaten Krankenversicherung beschrieben.

Insbesondere in Bezug auf die Nutzung von Routinedaten aus der gesetzlichen Krankenversicherung wurden vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen zur Einführung eines kassenarten- und sektorübergreifenden Datenpools (§ 303a ff. SGB V) bereits umfangreiche Vorarbeiten von anderen Stellen geleistet, auf deren Beiträge in den entsprechenden Abschnitten dieser Expertise Bezug genommen wird.

Im ersten Kapitel wird dargestellt, welche Daten in den unterschiedlichen Versorgungssektoren erzeugt werden und welche gesetzlichen Grundlagen für die Erhebung, Übermittlung und Nutzung dieser Daten gelten. Auch auf die Stammdaten der Versicherungsträger wird eingegangen. Am Ende des Kapitels werden die verfügbaren Daten in einer Übersicht zusammengestellt und ihre Eignung zur wissenschaftlichen Nutzung in der Versorgungsforschung bewertet.

Das zweite Kapitel widmet sich den technischen Anforderungen an eine sektor- bzw. versicherungsträgerübergreifende Datenzusammenführung. Hier wird noch einmal detailliert auf die potentiellen Schlüssel für eine Datenverknüpfung auf der Ebene der Versicherten oder Leistungserbringer eingegangen.

Im dritten Kapitel werden am Beispiel zweier real existierender Projekte die technischen Möglichkeiten, aber auch mögliche Probleme in der Praxis beschrieben.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine Zusammenführung und Nutzung von Routinedaten, und die damit verbundenen Anforderungen an den Datenschutz werden im vierten Kapitel erläutert.

Das fünfte Kapitel betrachtet ausgewählte existierende wissenschaftlich nutzbare Datenbestände aus dem In- und Ausland, die als Vorbild für noch zu schaffende sektor- oder versicherungsträgerübergreifende Datenbestände dienen können. Neben den Dateninhalten und den Zugangsregelungen für die Nutzung wird ein kurzer Einblick in die Forschungsfragen gegeben, die anhand dieser Datenbestände bearbeitet werden.

Im sechsten Kapitel werden schließlich prinzipielle Fragen der Datenqualität, sowie exemplarisch wichtige auf der Basis der Routinedaten bearbeitbare Fragestellungen erörtert. Diese Darstellung wird anhand von Beispielen publizierter Studien vertieft, wobei insbesondere verschiedene methodische Herangehensweisen näher erläutert werden. Möglichkeiten, die sich für die Bundesärztekammer, andere ärztlicher Körperschaften und die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, ausgehend von deren Aufgaben und unter der Prämisse der Optimierung der ärztlichen Versorgung ergeben, werden dargestellt.

Das siebte Kapitel schließt mit einer zusammenfassenden Bewertung der Thematik, welche die Notwendigkeit eines aufgabengerechten Zugangs der ärztlichen Körperschaften zu Routinedaten zum Zweck der Optimierung der ärztlichen Versorgung verdeutlicht.

1 Stuserhebung: Vorhandene Daten, Zugangsregelungen und Verfügbarkeit

In diesem Kapitel wird dargestellt, welche Daten aus den verschiedenen Sektoren der medizinischen Versorgung verfügbar sind und welche gesetzlichen Grundlagen und Durchführungsvereinbarungen für die Datenerhebung, -übermittlung und -nutzung gelten. Ein Verzeichnis der (verfügbaren) Vereinbarungen, Verträge und technischen Beschreibungen ist im Anhang dieser Expertise (siehe Abschnitt 0) aufgeführt.

Dieses Kapitel gliedert sich primär nicht nach den unterschiedlichen Versicherungsträgern (wie z.B. gesetzliche Krankenversicherung, gesetzliche Unfallversicherung etc.) sondern nach den verschiedenen Versorgungsbereichen, in denen Routedaten generiert werden.ⁱ Auch wenn diese derzeit kaum verfügbar sind, wären für populationsbezogene Fragestellungen der Versorgungsforschung, insbesondere der Qualitätsbeurteilung, versicherungsträgerübergreifende Datenanalysen wünschenswert.

In den meisten Versorgungssektoren sind jedoch die gesetzlichen Krankenversicherungen, in denen ca. 90% der Bevölkerung versichert sind, die zahlenmäßig bedeutsamsten Versicherungsträger. In diesem Bereich gibt es zudem die am weitest entwickelten Standards zur Datenerhebung und elektronischen Datenübermittlung.

Für jede Datenquelle werden die Rahmenbedingungen ihrer Erzeugung, die wesentlichen Dateninhalte und ihre derzeitige Verfügbarkeit und Nutzung beschrieben. Auf die Stammdaten der Versicherungsträger wird separat in Abschnitt 1.12 eingegangen. Am Ende des Kapitels werden die wichtigsten Dateninhalte der verschiedenen Datenbestände, die Übermittlungsformate sowie die Empfänger und sekundären Nutzer der Daten in einer Übersicht zusammengefasst.

ⁱ Beschrieben werden Daten aus stationärer und ambulanter Krankenhausbehandlung, der ambulanten ärztlichen Versorgung, stationärer und ambulanter Rehabilitation, Arzneimittel-, Heils- und Hilfsmittelversorgung, Daten der sozialen Pflegeversicherung, Arbeitsunfähigkeitszeiten und Versicherungstammdaten. Daten aus der zahnärztlichen Versorgung sind nicht Bestandteil dieser Expertise.

1.1 Daten aus der vollstationären Krankenhausbehandlung

Mit Einführung des pauschalierenden Vergütungssystems der Diagnosis Related Groups (DRG) sind in den administrativen Datenbeständen der Akutkrankenhäuser umfassende medizinische Informationen verfügbar geworden. Zum Zwecke der Rechnungslegung enthalten diese u.a. Informationen zu Diagnosen, durchgeführten Prozeduren, der Verweildauer und patientenbezogenen demographischen Merkmalen. Über einen durchgehenden elektronischen Datenaustausch werden Abrechnungsdaten an gesetzliche Krankenkassen übermittelt. Im Abrechnungsverkehr mit privaten Krankenversicherungen und Unfallversicherungsträgern überwiegt derzeit noch die Papierform.

Die elektronische Dokumentation im Krankenhaus erfolgt über sog. Krankenhausinformationssysteme (KIS). Diese werden von verschiedenen Softwareherstellern angeboten und unterscheiden sich z.T. erheblich in ihrer Architektur. Allen Systemen ist jedoch gemeinsam, dass sie die erfassten Informationen zum Zwecke der elektronischen Rechnungslegung gegenüber der GKV nach definierten Vorgaben in einen einheitlichen Datensatz mit definiertem Datenformat transformieren.

Daten, die im Krankenhaus zu Abrechnungszwecken routinemäßig erfasst werden, werden allgemein als Krankenhausroutinedaten bezeichnet. Diese Krankenhausroutinedaten werden mehrfach geprüft. Das Medizincontrolling der Kliniken prüft die Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Daneben prüfen auch die Versicherungen die Datensätze auf ihre Plausibilität. In Verdachtsfällen werden gesonderte Prüfungen, z.B. durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) anhand von Informationen aus der Krankenakte durchgeführt. Krankenhausroutinedaten können somit als einer der derzeit am besten geprüften Datenbestände im deutschen Gesundheitswesen betrachtet werden.

1.1.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Welche gesetzlichen Grundlagen und Vereinbarungen zur Übermittlung von Daten der stationären Krankenhausleistungen gelten, hängt von dem jeweiligen Versicherungsträger bzw. vom jeweiligen Regelungsbereich des Sozialgesetzbuches (SGB) ab. Der größte Anteil der akutstationären Krankenhausleistungen wird zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht. Weitere Versicherungsträger sind die private Krankenversicherung und die gesetzliche Unfallversicherung.

1.1.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird gemäß § 39 SGB V vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht. In diesem Abschnitt werden nur die Regelungen zu den erstgenannten Leistungen dargestellt, für die Regelungen zu ambulanten Krankenhausleistungen sei auf Abschnitt 1.3 verwiesen.

Krankenhäuser, die für die Krankenhausversorgung zu Lasten der GKV zugelassen sind (§ 108 SGB V) sind zum elektronischen Datenaustausch, d.h. zur ausschließlichen elektronischen Abrechnung ihrer Leistungen verpflichtet. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 301 SGB V. Darin ist geregelt, dass Krankenhäuser Angaben zur Leistungserbringung – also u.a. Angaben zum Versicherten, Diagnosen, Prozeduren und berechnete Entgelte – im Wege elektronischer Datenübertragung an die Krankenkassen übermitteln.

Die Verpflichtung der Krankenhäuser zum elektronischen Datenaustausch besteht seit dem In-Kraft-Treten des Gesundheitsstrukturgesetzes im Jahr 1993. Das Nähere zur Datenübermittlung ist in der Vereinbarung gemäß § 301 SGB V geregelt, die zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen (heute: GKV-Spitzenverband) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) geschlossen wurde und 1995 erstmals in Kraft getreten ist. Seitdem werden die Anlagen zur Vereinbarung kontinuierlich fortgeschrieben und an die sich verändernden Rahmenbedingungen angepasst.

Obwohl eine Verpflichtung zur Datenübermittlung zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen seit 1993 gesetzlich verankert und das Verfahren seit 1995 durch die Selbstverwaltung vereinbart ist, wurde der elektronische Datenaustausch lange Zeit nur von sehr wenigen Krankenhäusern angewendet. Eine flächendeckende Umsetzung wurde erst in den Jahren 2003 bzw. 2004 erreicht, als die Abrechnung nach dem DRG-System für alle zugelassenen Krankenhäuser verbindlich eingeführt wurde. Ein wesentlicher Anreiz dürfte die Ergänzung des § 303 Abs. 3 SGB V im Zuge des 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) gewesen sein. Danach sind Krankenkassen berechtigt, pauschale Rechnerkürzungen von bis zu 5% vornehmen, wenn die Datenübermittlung für einen Abrechnungsfall nicht auf elektronischem Wege erfolgt. In solchen Fällen sind die Krankenkassen zur elektronischen Nacherfassung der Daten verpflichtet.

1.1.1.2 Private Krankenversicherung

Leistungen zu Lasten der privaten Krankenversicherung bleiben von den Regelungen des SGB V unberührt. Grundsätzlich wird jedoch die elektronische Leistungsdokumentation in

den Krankenhausinformationssystemen für privat versicherte Patienten i.d.R. in gleicher Weise ausgeführt wie für gesetzlich Versicherte.

Das DRG-System zur Abrechnung von Krankenhausleistungen ist neben der GKV auch von der privaten Krankenversicherung (PKV) mit der DKG im Rahmen der Selbstverwaltung vereinbart worden. Wegen der identischen Abrechnungsregeln zur Berechnung stationärer Krankenhausentgelte liegen für PKV-Behandlungsfälle die gleichen Datensätze wie für GKV-Behandlungsfälle vor.

Ein elektronischer Datenaustausch zwischen Krankenhaus und privaten Krankenversicherungen kann nur dann erfolgen, wenn Privatversicherte von der Möglichkeit einer direkten Abrechnung zwischen dem Krankenhaus und dem privaten Krankenversicherer Gebrauch machen. In diesen Fällen sind die Daten entsprechend den Vorgaben des § 301 SGB V zu übermitteln. Der Versicherte muss hierzu gegenüber dem Krankenhaus schriftlich seine Einwilligung erklären (§ 17c Abs. 5 Krankenhausfinanzierungsgesetz, KHG).

Grundlage der Direktabrechnung zwischen Krankenhäusern und privaten Krankenversicherern ist die sog. Card für Privatversicherte (Klinik-Card). Diese wird seit 1996 von privaten Krankenversicherern an ihre Versicherten ausgegeben und enthält maschinenlesbare Daten des Versicherten, sowie des Versicherungsunternehmens. Die Klinik-Card steht für eine Kostenübernahmegarantie und stellt damit den Versicherten von den Zahlungsansprüchen des Krankenhauses frei.

Bei Krankenhausbehandlung gibt der Versicherte seine schriftliche Einwilligung zur direkten Übermittlung seiner Krankenhausrechnung an seinen Krankenversicherer. Die allgemeinen Krankenhausleistungen (DRG-Fallpauschalen) sowie die Entgelte für eine gesonderte Unterbringung im Ein- oder Zweibettzimmer werden unmittelbar zwischen dem Krankenhaus und dem Versicherungsunternehmen abgerechnet. Die dafür notwendigen Daten werden (sofern vorhanden) der Klinik-Card entnommen. Die Rechnungen für wahlärztliche Leistungen erhält der Patient separat in Papierform.

Zwischen der DKG und der PKV wurde zum 01.01.2004 eine Rahmenvereinbarung zum Datenaustausch bei Krankenhausleistungen geschlossen. Übermittelt wird in diesem Verfahren der Datensatz gemäß § 301 SGB V, ergänzt um PKV-spezifische Informationen zur Wahlleistung Unterkunft.

Krankenhäuser, die an dem Verfahren teilnehmen wollen, schließen sich durch eine Beitrittserklärung an den PKV-Verband diesem Verfahren an. Derzeit kommt das Verfahren jedoch nur zwischen wenigen Mitgliedsunternehmen und wenigen Krankenhäusern auf bilateraler Ebene zum Einsatz. Vielfach wird der Rechnungsverkehr noch in Papierform

abgewickelt. Zur Anspruchs- und Rechnungsprüfung werden die Informationen dann seitens der privaten Krankenversicherungen nacherfasst.

1.1.1.3 Gesetzliche Unfallversicherung

Bei der medizinischen Versorgung infolge von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten greifen die Regelungen des SGB VII zur gesetzlichen Unfallversicherung (GUV). Das Nähere zur Durchführung der Heilbehandlung sowie zur Vergütung und Abrechnung ist in einem gemeinsamen Vertrag gemäß § 34 Abs. 3 SGB VII zwischen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) geregelt. In § 54 dieses Vertrages ist festgelegt, dass bei stationärer Behandlung gemäß § 33 Abs. 1 SGB VII die Regelungen der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) anzuwenden sind. Die Abrechnung stationärer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GUV folgt also den gleichen Regeln wie die zu Lasten der GKV. Davon ausgenommen sind allerdings GUV-Behandlungsfälle in Kliniken, die von einer Berufsgenossenschaft getragen werden (BG-Kliniken). Diese sind aus dem Anwendungsbereich des KHEntgG ausgenommen, soweit sie Leistungen zu Lasten der GUV erbringen. In diesen Fällen werden die stationären Krankenhausleistungen i.d.R. nach vereinbarten tagesgleichen Pflegesätzen abgegolten.

In allen anderen Fällen erfolgt die Leistungsabrechnung jedoch über DRG-Fallpauschalen. Da die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung nicht am § 301-Verfahren teilnehmen, werden die stationären Krankenhausrechnungen in Papierform gestellt. Diese Rechnungen enthalten im Wesentlichen die Informationen, die auch im § 301-Verfahren übermittelt werden, also Angaben zum Versicherten, Diagnosen und Prozeduren, sowie die berechneten Entgelte. Die bei den Berufsgenossenschaften und Unfallkassen eingehenden Rechnungen werden dort zum Zwecke der Rechnungsprüfung nacherfasst.

Versicherungsleistungen zu Lasten der GUV erfordern ein spezielle Berichtswesen durch die Leistungserbringer, sowohl bei stationärer als auch bei ambulanter Heilbehandlung. Dieses Berichtswesen erfolgt elektronisch über den sog. DALE-UV (Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern). Die Inhalte werden in Abschnitt 1.2.1.3 näher erläutert.

1.1.1.4 Datenübermittlung an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus

Eine weitere Stelle, an die Krankenhausabrechnungsdaten übermittelt werden, ist das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Das InEK ist von den Selbstverwaltungspartnern im Gesundheitswesen (GKV, DKG und PKV) mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des DRG-Vergütungssystems beauftragt. Zur Erfüllung dieser Aufgaben erhält das InEK die Struktur- und Abrechnungsdaten der deutschen Krankenhäuser.

Jedes Krankenhaus das Leistungen zu Lasten der GKV erbringt und nach dem DRG-System abrechnet, übermittelt einmal jährlich Strukturdaten, sowie die vollständigen Abrechnungsdaten in einem definierten Datenformat an die vom InEK mit der Datenannahme beauftragte Datenstelle (3M Medica Health Information Systems). Rechtsgrundlage hierfür ist § 21 KHEntgG. Erstmals fand diese Datenübermittlung für das Datenjahr 2002 statt. Der Datensatz wird in den Krankenhausinformationssystemen nach den entsprechenden Vorgaben auf Grundlage der Abrechnungsdaten generiert.

Übermittelt werden die Daten aller nach DRG abgerechneten Behandlungsfälle die dem KHEntgG unterliegen (also auch Behandlungsfälle zu Lasten der PKV und der GUV, die in Nicht-BG-Kliniken erbracht wurden), Daten der Fälle in besonderen Einrichtungen gemäß § 17b Abs. 1 Satz 15 KHG,ⁱ sowie – seit dem Datenjahr 2009 – Datensätze für Leistungen der psychiatrischen, psychotherapeutischen und psychosomatischen stationären Einrichtungen, aufgrund der für das Jahr 2013 geplanten Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für diese Einrichtungen. Ab dem Datenjahr 2011 sollen auch die (ambulanten) Daten der psychiatrischen Institutsambulanzen gemäß § 118 SGB V im § 21-Datensatz mit übermittelt werden.

Die Vollständigkeit der gemäß dieser Regelung übermittelten Daten ist hoch, da die Vereinbarung gemäß § 21 KHEntgG einen Abschlag auf das Erlösbudget von Krankenhäusern vorsieht, wenn die Übermittlungspflicht verletzt wird (§ 5 der Vereinbarung gemäß § 21 KHEntgG).

1.1.2 Dateninhalte

Die grundsätzliche Bezugsgröße in Krankenhausroutinedaten ist der Krankenhausfall, also eine Behandlungsepisode von der Aufnahme bis zur Entlassung eines Patienten, für die eine Rechnung gestellt wird. Im Geltungsbereich der Fallpauschalenvereinbarung (FPV), also bei

ⁱ Besondere Einrichtungen sind Krankenhäuser, die insbesondere aus medizinischen Gründen, z.B. aufgrund einer Häufung von schwerkranken Patienten oder aus Gründen der Versorgungsstruktur zeitlich befristet aus dem DRG-Vergütungssystem ausgenommen sind. Einzelheiten regelt die Vereinbarung zur Bestimmung von Besonderen Einrichtungen (VBE) für das jeweilige Abrechnungsjahr.

Abrechnung nach der DRG-Systematik, werden als Belegungstage der Aufnahmezeit, sowie jeder weitere Tag des Krankenhausaufenthalts ohne den Entlassungs- oder Verlegungstag gezählt (§ 1 Abs. 7 FPV). Es können auch zwei oder mehr Episoden als ein Behandlungsfall gelten. In der FPV sind bestimmte Konstellationen vereinbart, unter denen verschiedene Behandlungsepisoden zu einem Fall zusammengeführt und mit einer DRG-Fallpauschale vergütet werden (z.B. bei Wiederaufnahmen wegen Komplikationen, vgl. § 2 FPV). Zu einem teilstationären Fall zählen alle innerhalb eines Quartales wegen derselben Erkrankung stattgefundenen, teilstationären Behandlungstage (§ 8 Abs. 2 FPV).

Jedem Krankenhausfall wird im KIS eine eigene Fallnummer zugewiesen. Diese Fallnummer bezieht sich auf den einzelnen Krankenhausfall und nicht auf die Person, kann also als Bezugsgrößenschlüssel für den Fall betrachtet werden. Die Fallnummer wird in den Datensätzen gemäß § 301 SGB V, sowie in der Datenlieferung gemäß § 21 KHEntgG übermittelt.

Zusätzlich wird in den KIS Systemen in der Regel jedem erstmalig behandelten Patienten eine Patientenidentifikationsnummer zugeordnet. Diese ist personenbezogen und kann bei erneuten Krankenhausaufenthalten wieder verwendet werden. So lassen sich innerhalb des KIS unterschiedliche Behandlungsepisoden einer einzelnen Person in diesem Krankenhaus zusammenführen. Erfahrungsgemäß existieren jedoch in den KIS „Dubletten“ der Patienten, da bei der Aufnahme nicht immer geprüft wird, ob ein Patient schon einmal in diesem Krankenhaus behandelt wurde. Eine personenbezogene Zusammenführung ist deshalb nicht zu 100% zuverlässig.

Das leistungserbringende Krankenhaus lässt sich über das Institutionskennzeichen (IK-Nummer) identifizieren. Die IK-Nummer ist ein eindeutiges Merkmal für die Abrechnung mit den Trägern der Sozialversicherung und wird gemäß § 293 SGB V von der dafür eingerichteten Arbeitsgemeinschaft an alle Sozialversicherungsträger, sowie deren leistungserbringende Vertragspartner vergeben. Die ersten beiden Ziffern der 9-stelligen IK-Nummer klassifizieren die Institution (26 für Krankenhäuser).

Ein wesentlicher Schlüssel für eine Zusammenführung von Daten auf der Ebene der Versicherer ist die Krankenversichertennummer des GKV-Versicherten gemäß § 290 SGB V (Krüger-Brand 2006) bzw. Versicherungsnummer und Personnummer des PKV-Versicherten.ⁱ Beide Merkmale werden im Verfahren nach § 301 sowie im Datenaustauschverfahren mit der PKV übermittelt bzw. werden (falls z.B. im Krankenhaus keine Versicher-

ⁱ Zur Eignung der auf Basis der Rentenversicherungsnummer eindeutig vergebenen, lebenslangen GKV-Krankenversichertennummer, sowie der PKV-Versichertennummer als Schlüssel für eine personenbezogenen Datenzusammenführung siehe Abschnitt 2.1.1).

tenkarte vorgelegt wurde) vom Versicherer im Rahmen der Anspruchsprüfung anhand personenbezogener Merkmale wie Name und Geburtsdatum oder Anschrift ergänzt.

Tabelle 1 gibt eine (nicht abschließende) Übersicht der wesentlichen Inhalte von Krankenhausroutinedaten auf Fallebene in den Datenformaten gemäß § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG.

Im § 301-Verfahren können neben der Abrechnung nach DRG-Fallpauschalen auch abweichende Abrechnungsformen abgebildet werden, wie z.B. rein vorstationäre Abrechnung gemäß § 115a SGB V (vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung), Abrechnung nach der BPfIV oder Abrechnung vollstationärer Krankenhausbehandlung im Rahmen von Verträgen zur Integrierten Versorgung gemäß § 140a SGB V oder Disease Management Programmen (DMP) gemäß § 137f SGB V.

Der Datensatz gemäß § 21 KHEntgG stellt ursprünglich einen Auszug aus dem detaillierteren Datensatz gemäß § 301 SGB V dar. Wesentlicher Unterschied der beiden Datenbestände ist, dass eine personenbezogene Zusammenführung von mehreren Krankenhaufällen in verschiedenen Krankenhäusern im Datenbestand nach § 21 KHEntgG nicht möglich ist, da darin als Merkmal für eine personenbezogene Datenverknüpfung nur die krankenhausintern vergebene Patientenidentifikationsnummer vorhanden ist. Eine Ergänzung der § 21-Daten, z.B. um die (pseudonymisierte) GKV-Krankenversicherungsnummer, wäre jedoch prinzipiell denkbar.

1.1.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Fallübergreifende Betrachtungen sind nur in den Datenbeständen der Krankenversicherungen möglich, da nur auf dieser Ebene verschiedene Behandlungsfälle einem Versicherten zugeordnet werden können. Auf der Grundlage des § 287 SGB V dürfen gesetzliche Krankenkassen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde ihre Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbar für zeitlich und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben auswerten. Ein Beispiel für solche, auf den Datenbestand einer Kasse bzw. Kassenart begrenzten Analysen ist das QSR-Projekt der AOK (AOK-Bundesverband et al. 2007).

Tab. 1 Inhalte der Daten gemäß § 301 SGB V (Nachrichtentyp RECH) sowie der Daten gemäß § 21 KHEntgG (Medizinische Daten des Behandlungsfalls)

Dateninhalte	§ 301 SGB V	§ 21 KHEntgG
Angaben von der GKV-Krankenversichertenkarte, bzw. der Klinik-Card, u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung der Krankenkasse • Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat (nur GKV) • Familienname und Vorname des Versicherten • Geburtsdatum, Geschlecht • Anschrift • Krankenversicherungsnummer, Versichertenstatus (GKV) bzw. Versicherungsnummer und Personennummer (PKV) • Zuzahlungsstatus (nur GKV) 	X	
Krankenhausintern vergebenes Kennzeichen (Fallnummer)	X	X
Krankenhausintern vergebene Patientenidentifikationsnummer		X
Institutionskennzeichen des Krankenhauses	X	X
Institutionskennzeichen der Krankenkasse (nur GKV)	X	X
Angaben zur Aufnahme ins Krankenhaus: <ul style="list-style-type: none"> • Tag, Uhrzeit • Aufnahmegrund (nach einheitlichem Schlüssel) • Aufnahmegewicht bei Kleinkindern bis zu einem Jahr 	X	X
Ggf. Angaben zur Veranlassung der Krankenhausbehandlung: <ul style="list-style-type: none"> • Arztnummer des einweisenden Arztes • Institutionskennzeichen des verlegenden Krankenhauses • Veranlassende Stelle bei Notfallaufnahme 	X	hier nur „Aufnahmehinweis“, also z.B. ob Einweisung oder Notfall
Angaben zu den behandelnden Fachabteilungen: <ul style="list-style-type: none"> • Aufnehmende Fachabteilung (nach einheitlichem Schlüssel) • Ggf. weiterbehandelnde Fachabteilungen bei interner Verlegung 	X	X
Durchgeführte Prozeduren: <ul style="list-style-type: none"> • Operationen und sonstige Prozeduren nach OPS • Datum jeder durchgeführten Prozedur • Beatmungstunden 	X	X
Angaben zur Entlassung/Verlegung: <ul style="list-style-type: none"> • Tag, Uhrzeit • Entlassungsgrund (nach einheitlichem Schlüssel) • Hauptdiagnose nach ICD • Nebendiagnosen ICD 	X	X
Berechnete Entgelte (Entgeltart, Entgeltbetrag)	X	X
Fallzusammenführung und Fallzusammenführungsgrund		X ab 2009
Kennzeichnung Entgeltbereich (DRG oder PSY = Psychiatrie/Psychotherapie/Psychosomatik)		X ab 2009

Die Nutzung des Datenbestandes nach § 21 KHEntgG beschränkte sich zunächst nur auf die Zwecke der Weiterentwicklung des DRG-Systems. Einzige nutzungsberechtigte Institution war das InEK. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG), das zum 01.04.2007 in Kraft getreten ist, wurde der Kreis der Nutzungsberechtigten jedoch erweitert. So können die Daten für Zwecke der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung von der nach § 137a SGB V dafür beauftragten Institution (bis 2009 BQS, seit 2010 AQUA-Institut) angefordert und verarbeitet werden (§ 21 Abs. 3a KHEntgG). Bislang fanden diese Daten in der externen Qualitätssicherung jedoch noch keine Verwendung.

Das Statistische Bundesamt wurde mit dem GKV-WSG ebenfalls ermächtigt, die Daten nach § 21 KHEntgG zur Erstellung von Bundesstatistiken verwenden (§ 28 Abs. 4 KHG). Diese Statistiken wurden rückwirkend ab dem Datenjahr 2005 erstellt und jährlich weiter geführt. Gegen Gebühr werden vom Statistischen Bundesamt Sonderauswertungen auf der Grundlage dieses Datenbestandes durchgeführt. Für wissenschaftliche Zwecke sind die § 21-Daten auch über den Weg der kontrollierten Datenfernverarbeitung zugänglich.ⁱ Ein Beispiel für eine Untersuchung auf der Grundlage dieser Daten ist die Arbeit von Stang et al. (2010) zur Schätzung der Inzidenz von Hodenkrebs in Deutschland.

Mit der Einführung des DRG-Systems wurde in § 17b KHG eine Verpflichtung der Vertragsparteien zur Durchführung einer Begleitforschung zu den Auswirkungen des neuen Vergütungssystems festgeschrieben. Im Rahmen dieser Begleitforschung können die Daten nach § 21 KHEntgG – auch durch beauftragte Forschungsinstitute – verwendet werden, allerdings nur in der in § 21 Abs. 3 KHEntgG vorgesehenen hochaggregierten Form. Die Aufnahme der Begleitforschung erfolgte im Jahr 2009 durch das IGES Institut.

Krankenhausroutinedaten werden von den Krankenhäusern selbst immer häufiger zum Zweck des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements genutzt. Dabei werden aus den Abrechnungsdaten Qualitäts- und Leistungskennzahlen berechnet. Ein Beispiel hierfür sind die German Inpatient Quality Indicators (G-IQI, Mansky et al. 2010), die u.a. von den 120 Mitgliedskliniken der Initiative Qualitätsmedizin verwendet werden.

ⁱ Bei der kontrollierten Datenfernverarbeitung greift der Wissenschaftler nicht direkt auf die Daten zu, sondern erstellt anhand von Strukturdaten ein Auswertungsprogramm. Dieses Programm wird dann von der datenhaltenden Stelle in den Daten ausgeführt. Die fertigen Auswertungen werden dem Wissenschaftler anschließend zur Verfügung gestellt.

1.2 Daten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung

In diesem Abschnitt werden die Regelungen, Vereinbarungen und Inhalte der Behandlungsdaten der niedergelassenen Ärzte und Belegärzteⁱ, sowie der Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) beschrieben.

Aufgrund verschiedener Entwicklungen ist die elektronische Erfassung von Leistungsdaten auch im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung in den letzten Jahren stark vorangeschritten. Die Nutzung dieser Daten für weitere Zwecke (als die der Leistungsdokumentation) stellt neue Anforderungen an die Datenqualität. So werden z.B. ambulante (wie auch stationäre) Behandlungsdiagnosen als Klassifizierungsmerkmal für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) in der GKV herangezogen. Aus diesem Grund werden nun, analog zum stationären Sektor, auch in der ambulanten ärztlichen Versorgung verbindliche Kodierrichtlinien für Diagnosen und Prozeduren eingeführt. Es ist zu erwarten, dass sich Vollständigkeit und Richtigkeit der Diagnosen in den ambulanten Behandlungsdaten dadurch in Zukunft weiter verbessern werden.

1.2.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Die Gesetzesgrundlagen und Vereinbarungen unterscheiden sich nach dem jeweiligen „Bezahler“ der ärztlichen Leistung. Für die Leistungsabrechnung kommen zudem unterschiedliche Abrechnungssysteme (Gebührenordnungen) mit unterschiedlicher Systematik hinsichtlich der Leistungspositionen zum Einsatz. Dies ist ein wesentlicher Unterschied zum stationären Bereich, in dem mit dem DRG-System eine für alle Versicherungsträger einheitliche Leistungsklassifikation angewandt wird.

1.2.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Der größte Anteil der ambulanten ärztlichen Leistungen niedergelassener Ärzte, ärztlicher Psychotherapeuten und MVZ wird zu Lasten der GKV im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht. Hierbei übernehmen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) den

ⁱ Belegärztliche Behandlung stellt einen Sonderfall in der GKV dar. Hier rechnet das Krankenhaus die Entgelte für die stationären Leistungen (kalkuliert abzüglich der ärztlichen Leistung) mit der Krankenkasse ab, während der Belegarzt seine ärztliche Leistung gegenüber der KV abrechnet. Seit Inkraft-Treten des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes (KHRG) im Jahr 2009 können Krankenhäuser mit Belegärzten auch Direktverträge abschließen. Dabei rechnet das Krankenhaus die gesamte stationäre Behandlung inklusive der ärztlichen Leistung mit der Krankenkasse ab und zahlt dem Belegarzt ein Honorar für seine Tätigkeit. Die Daten der ärztlichen Leistung in der belegärztlichen Versorgung können deshalb sowohl in den Datenbeständen der stationären, als auch in denen der ambulanten Versorgung enthalten sein.

Sicherstellungsauftrag von der GKV, sind also für die Gewährleistung einer flächendeckenden ambulanten ärztlichen Versorgung zuständig. Die KVen verhandeln als Interessensvertreter der niedergelassenen Ärzte mit den gesetzlichen Krankenkassen auf Landesebene die Gesamtvergütung und sind für die Honorarverteilung an die einzelnen Ärzte zuständig.

Der ambulante Leistungskatalog der GKV ist abschließend definiert. Einbezogene Leistungen sind gemäß § 87a SGB V im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) als Gebührenordnungspositionen aufgeführt und seit 2009 mit einem regional festgelegten Honorar bewertet (vorher „floatende“ Punktwerte). Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und MVZ rechnen ihre Leistungen gegenüber der KV ab. Mit dem GMG wurden im Jahr 2004 Regelungen für den elektronischen Datenaustausch im vertragsärztlichen Sektor geschaffen.

Gemäß § 295 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V sind Diagnosen und erbrachte Leistungen, die Angaben der Krankenversichertenkarte, sowie die eigene Arztnummer und die des ggf. überweisenden Arztes vom Vertragsarzt elektronisch an die zuständige KV zu übermitteln. Das Nähere hierzu wird in der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für den Einsatz von IT-Systemen in der Arztpraxis zum Zweck der Abrechnung gemäß § 295 Abs. 4 SGB V geregelt. Bislang wurden die Daten meist auf Datenträgern, teilweise auch noch in Papierform übermittelt. Ab dem 01.01.2011 besteht jedoch für alle Vertragsärzte und -psychotherapeuten eine gesetzliche Pflicht zur Online-Abrechnung. Ab diesem Zeitpunkt hat die Übermittlung der Abrechnungsdaten "leitungsgebunden elektronisch" zu erfolgen.

Die KV ihrerseits übermittelt für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall die Abrechnungsdaten elektronisch an die Krankenkassen (§ 295 Abs. 2 SGB V). Das Nähere zu dieser Datenübermittlung (Datenformat, Übertragung, Verschlüsselung) ist im Vertrag über den Datenaustausch mit Datenträgern zwischen der KBV und dem GKV-Spitzenverband geregelt. Dieser Vertrag ist Bestandteil des Bundesmantelvertrages bzw. des Arzt-Ersatzkassenvertrages (BMV-Ä/AEV).

Niedergelassene Ärzte können auch ohne Beteiligung der KV sog. Selektivverträge zur hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b SGB V) oder besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 73c SGB V) abschließen. Zusammen mit weiteren Leistungserbringern können Verträge zur Integrierten Versorgung (IV) gemäß § 140a geschlossen werden. In diesen Fällen rechnet der Arzt bzw. das MVZ direkt mit der Krankenkasse ab.ⁱ Gemäß § 295 Abs. 1b SGB V soll auch die Direktabrechnung mit den Krankenkassen auf elektronischem Wege

ⁱ Im Rahmen von IV-Verträgen ist es auch möglich, dass der niedergelassene Arzt im Innenverhältnis mit einem anderen Leistungserbringer, z.B. einem Krankenhaus abrechnet. Diese Leistungen sind dann in den externen Datenbeständen nicht sichtbar.

erfolgen. Die Modalitäten der direkten Datenübertragung zwischen Arzt und Krankenkasse regelt der GKV-Spitzenverband.

Die technische Anlage zur Direktabrechnung bei Versorgung gemäß der §§ 73b und 73c SGB V wird nach Angabe des GKV-Spitzenverbands derzeit überarbeitet und in Kürze neu veröffentlicht. Gegenwärtig ist das Abrechnungsverfahren in den Selektivverträgen noch nicht standardisiert, kann also für jedes Vertragsverhältnis unterschiedlich geregelt sein.

Für den Datenaustausch bei Versorgung gemäß § 140a SGB V war zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Expertise noch keine technische Beschreibung verfügbar. Nach Angabe des GKV-Spitzenverbandes wird diese derzeit erarbeitet.

In vielen Selektivverträgen ist ein definierter Datenaustausch Vertragsbestandteil (z.B. AOK-Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg). Diese einzelvertraglich geregelten Datenübermittlungswege sollen jedoch in Zukunft durch Anwendung des Direktabrechner-Verfahrens des GKV-Spitzenverbands vereinheitlicht werden.

Eine weitere Sonderform der vertragsärztlichen Versorgung ist die Behandlung von Patienten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (sog. Disease Management Programme, DMP) gemäß § 137f SGB V. Definition und nähere Regelungen zu DMP finden sich in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV).ⁱ DMP werden auf Antrag der Krankenkassen vom Bundesversicherungsamt (BVA) zugelassen. Zur Durchführung der Programme schließen Krankenkassen Verträge mit Ärzten, Ärztenetzen oder kassenärztlichen Vereinigungen. Auch Krankenhäuser können beteiligt sein. Die Teilnahme der Versicherten ist freiwillig. Die Vergütung der Vertragsärzte erfolgt i.d.R. über die zuständige KV auf der Grundlage des EBM. Bestandteil aller DMP ist eine umfangreiche Dokumentation, die Untersuchungsbefunde, veranlasste Maßnahmen (z.B. Schulungen) und administrative Angaben beinhaltet. Die Dokumentationsleistung wird gesondert vergütet, hierfür werden Pseudo-Gebührensätze in der Abrechnung verwendet. Die Daten dieser zusätzlichen DMP-Dokumentation werden seit 2009 ausschließlich auf elektronischem Wege über das sog. eDMP-Verfahren übermittelt. Dabei übermittelt der Arzt die elektronische Dokumentation an die DMP-Datenstelle seines KV-Bezirks. Die Evaluation der DMP-Daten unterliegt der Aufsicht des BVA. Derzeit sind ca. 5,5 Mio. GKV-Versicherte in Deutschland in einem DMP eingeschrieben (Bundesversicherungsamt 2010).

Die Diagnosen aus der vertragsärztlichen Versorgung, die mit den Abrechnungsdaten übermittelt werden, werden seit 2009 auch für den Morbi-RSA verwendet (§ 266 ff. SGB V) und

ⁱ Von 2002 bis zur Einführung des Gesundheitsfonds und des damit verbundenen Morbi-RSA wurde die Teilnahme eines Versicherten an einem DMP als einziges Zuweisungskriterium neben der Alters- und Geschlechtsstruktur der Versicherten einer Krankenkasse im RSA berücksichtigt.

bilden somit die Grundlage für die morbiditätsorientierten Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds. Hierfür übermitteln die Krankenkassen pseudonymisierte Versichertendaten, die u.a. Informationen aus stationärer und ambulanter Behandlung enthalten, an das BVA.

Im Zuge der Einführung des Morbi-RSA in der GKV erhält die korrekte Diagnoseverschlüsselung im stationären wie auch ambulanten Sektor eine neue Bedeutung. Während im stationären Bereich seit der Einführung des DRG-Systems verbindliche Kodierrichtlinien die Voraussetzung für eine möglichst einheitliche Verschlüsselung von Diagnosen und Prozeduren bilden, gab es dafür in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung bislang kaum verbindliche Regelungen. Zum 01.07.2010 sind nun erstmals Richtlinien zur Kodierung ambulanter Behandlungsdiagnosen für den vertragsärztlichen Sektor in Kraft getreten. Diese wurden gemäß § 295 Abs. 3 zwischen GKV-Spitzenverband und KBV vereinbart und vom Institut des Bewertungsausschusses (InBA) erstellt. Eine flächendeckende Einführung ist für das Jahr 2011 vorgesehen. Die ambulanten Kodierrichtlinien regeln im Wesentlichen die Definition der Behandlungsdiagnose, deren Bezug auf einen Behandlungsfall und die Angabe von Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit.

Es ist zu erwarten, dass die Vollständigkeit und Richtigkeit der verschlüsselten Diagnosen im vertragsärztlichen Sektor mit zunehmendem Implementierungsgrad der ambulanten Kodierrichtlinien ansteigen wird, sodass von einer zunehmend besseren Nutzbarkeit dieser Informationen für wissenschaftliche Zwecke ausgegangen werden kann.

1.2.1.2 Private Krankenversicherung

Für den Bereich der privaten Krankenversicherung erfolgt die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Anders als im EBM ist in der GOÄ eine Analogabrechnung möglich: Leistungen, die nicht enthalten sind, können über ähnliche Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung gebracht werden.

Die Abrechnung erfolgt i.d.R. in Papierform. Der Patient erhält die Rechnung und reicht diese zur Erstattung bei seiner privaten Krankenversicherung ein. Die Rechnungsinformationen werden bei den privaten Krankenversicherern elektronisch nacherfasst, wobei der Umfang der Datenerfassung und die Art und Weise der Datenhaltung und -verarbeitung bei den einzelnen Versicherern unterschiedlich sein dürften.

1.2.1.3 Gesetzliche Unfallversicherung

Ambulante ärztliche Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung werden von eigens dafür zugelassenen Ärzten (sog. D- und H-Ärzteⁱ) erbracht und nach dem Tarifwerk UV-GOÄ in Papierform abgerechnet.

Die Modalitäten der Rechnungslegung sind vertraglich zwischen Unfallversicherungsträgern und KBV geregelt. Danach soll die Rechnung folgende Angaben enthalten (§ 64 Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger):

- Personendaten des Unfallverletzten
- Unfalltag
- Unfallbetrieb (Name und Anschrift)
- Datum der Erbringung der Leistung
- Gebührenordnungspositionen der erbrachten Leistungen nach UV-GOÄ und Betrag

Das umfassende Berichtswesen im Rahmen der Heilbehandlung wird seit Ende 2006 vollständig auf dem Wege der elektronischen Datenübermittlung durchgeführt. Dafür wurde vom Verband Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) ein spezielles Verfahren für den Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern (DALE-UV) entwickelt.

DALE-UV beinhaltet Berichte zu Unfallhergang und Befund, zum Verlauf des Heilverfahrens und der Dauer der Arbeitsunfähigkeit, Diagnosen und Prozeduren, spezielle Angaben zu verschiedenen Verletzungsarten und Berichte zu Nachuntersuchungen. Auch bei stationärer Heilbehandlung werden vom am Krankenhaus tätigen D-Arzt die entsprechenden Berichte übermittelt.

Die Daten werden vom Leistungserbringer verschlüsselt an die zentrale Datenannahmestelle der DGUV übermittelt. Von dort werden die Daten an die zuständige Unfallversicherung gesendet. Kopien gehen an den weiterbehandelnden Arzt, sowie ggf. an die gesetzliche Krankenversicherung des Patienten (da die GKV mit der Auszahlung des Verletztengeldes beauftragt ist).

1.2.2 Wesentliche Dateninhalte

Aufgrund der unterschiedlichen Tarifwerke zur Abrechnung ambulanter ärztlicher Leistungen, sowie der unterschiedlichen parallel existierenden Datenflüsse (kollektivvertragliche vs. selektivvertragliche Abrechnung) im Bereich der GKV sind die in diesem Sektor erzeugten

ⁱ D-Arzt steht für Durchgangsarzt, H-Arzt für einen an der besonderen Heilbehandlung beteiligten Arzt.

Sozialdaten heterogener als im Krankenhaussektor. Auch die Bezugsgröße des Behandlungsfalles ist unterschiedlich definiert. Im EBM (Tarifwerk im Leistungsbereich der GKV) ist ein Behandlungsfall definiert als die gesamte von demselben Vertragsarzt innerhalb desselben Kalendervierteljahres an demselben Kranken ambulant zu Lasten derselben Krankenkasse vorgenommene Behandlung. Dieser Begriff definiert sich also über den Behandlungszeitraum von einem Quartal und ist unabhängig von einer oder mehreren zugrundeliegenden Erkrankungen. Demgegenüber gilt in den Tarifwerken GOÄ und UV-GOÄ als Behandlungsfall die Behandlung derselben Erkrankung im Zeitraum eines Monats nach der jeweils ersten Inanspruchnahme des Arztes.

Die übermittelten Gebührenordnungspositionen erlauben nicht immer einen Rückschluss auf die tatsächlich durchgeführten Leistungen. Die im EBM enthaltenen Gebührenordnungspositionen bezogen sich bis zum Jahr 2004 auf Einzelleistungen. Mit der Einführung des EBM 2000plus im Jahr 2005 sind die Einzelleistungen jedoch weitgehend in Leistungskomplexen zusammengefasst worden. Hierdurch können bestimmte Leistungen (z.B. EKG, Injektionen) nicht mehr über einzelne Gebührenordnungspositionen identifiziert werden, da sie als obligater oder fakultativer Leistungsinhalt in Leistungskomplexen enthalten sind. Teilweise werden auch sog. Pseudo-EBM-Ziffern übermittelt, hinter denen sich KV-spezifisch vereinbarte Leistungsinhalte verbergen. Bei ambulant durchgeführten operativen Eingriffen kommt jedoch (wie auch im stationären Sektor) der OPS zur Anwendung.ⁱ

In der GOÄ können sich aufgrund der Möglichkeit der Analogabrechnung hinter den abgerechneten Gebührenordnungspositionen abweichende Leistungen verbergen.

Als Identifikationsmerkmal des Leistungserbringers ist im GKV-Bereich seit 2008 jedem Vertragsarzt eine lebenslange Arztnummer (LANR), sowie eine Betriebsstättennummer (BSNR) zugeordnet. Dies wurde im Rahmen des Vertragsarztrechtsänderungsgesetz beschlossen, um so alle vertragsärztlichen Leistungen persönlich und räumlich zuordnen zu können (§ 37a BMV-Ä bzw. §22 EKV). LANR und BSNR werden von der zuständigen KV vergeben. Die ersten sieben Stellen der LANR werden mit einem Arztnummerngenerator der KBV erzeugt und sind unveränderlich. Die achte und neunte Stelle der LANR entspricht dem Fachgruppenkode. Diese Stellen sind veränderlich und können (z.B. wenn ein Arzt mehrere Gebietsbezeichnungen führt) mehrfach vergeben werden. Bei der ebenfalls 9-stelligen BSNR kennzeichnen die ersten beiden Stellen den KV-Landes- oder Bezirksstellenschlüssel, in deren Bereich der Tätigkeitsort liegt. Sind mehrere Betriebsstätten vorhanden, wird zusätzlich eine Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) vergeben.

ⁱ In Anhang 2 des EBM sind operativen, nach dem OPS klassifizierten Leistungen entsprechende EBM-Gebührenordnungspositionen zugeordnet, die dann zur Abrechnung verwendet werden. Die OPS-Kodes werden bei der Abrechnung jedoch mit übermittelt.

Im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung erhalten D- und H-Ärzte für den DALE-UV ein eigenes Institutionskennzeichen.

In den Praxissystemen der niedergelassenen Ärzte und MVZ wird für jeden Behandlungsfall eine Behandlungsfallnummer vergeben. Über eine personenbezogene Patientenummer können ggf. mehrere Besuche einem Behandlungsfall oder einer Person zugeordnet werden.

Daneben werden in den Praxissystemen die Informationen der Krankenversichertenkarte bei GKV-Versicherten erfasst. Der BARMER GEK Arztreport berichtet, dass der Anteil der von den KVen gelieferten Behandlungsdaten die anhand der Krankenversicherungsnummer keinem Versicherten zugeordnet werden konnten im Jahr 2004 noch bei 4%, im Jahr 2008 dagegen bei weniger als 1% lag (Grobe et al. 2010).

Die eindeutig personenbezogene Krankenversicherungsnummer wird auch im DALE-UV-Verfahren (bei GKV-Versicherten) verwendet.

In Tabelle 2 sind die wesentlichen Inhalte des Datensatzes gemäß § 295 Abs. 2 SGB V dargestellt. Dieser Datensatz, der sog. Einzelfallnachweis, wird von den KVen quartalsweise an die Krankenkassen übermittelt und beinhaltet die Behandlungsfalldaten der kollektivvertraglich abgerechneten Leistungen der GKV-Vertragsärzte.

Ein weiteres definiertes Datenformat für Sozialdaten aus dem ambulanten ärztlichen Sektor ist das DALE-UV-Verfahren. Darin werden keine Rechnungsinformationen, sondern die Berichte im Rahmen der Heilbehandlung übermittelt. Enthalten sind Informationen zum Leistungserbringer und zum Versicherten, zur Art der Behandlung und zur Arbeitsunfähigkeit, Diagnosen und Prozeduren. Vielfach sind Freitextpassagen, z.B. für die Erörterung des Unfallhergangs, vorgesehen. Auf eine tabellarische Darstellung der Inhalte des DALE-UV wird hier verzichtet (für eine detaillierte Beschreibung siehe Lohsträter 2005).

Tab. 2 Inhalte der Datenübermittlung gemäß § 295 Abs. 2 SGB V

Dateninhalte	Datensatz gemäß § 295 Abs. 2 SGB V (Nachrichtentyp KBVEFN „Einzelfallnachweis“)
Information Leistungserbringer	Betriebsstättennummer (BSNR) des Vertragsarztsitzes (Erbringer)
Information Fall	Überweiser: <ul style="list-style-type: none"> • Betriebsstättennummer • Arztnummer – LANR Zusatzinformationen: <ul style="list-style-type: none"> • Art der Inanspruchnahme (Originalschein, Vertretung, Notfall, Zielauftrag, Konsiliarauftrag, Mit-/Weiterbehandlung) • Unfallkennzeichen/BVG • Behandlungsart • Entbindungsdatum
Rechnungsdaten	Fallwert: <ul style="list-style-type: none"> • Punktzahl • Kosten • Dialysesachkosten Behandlungszeitraum: <ul style="list-style-type: none"> • Beginn • Ende
Diagnosedaten	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose, kodiert (nach ICD-10) • Diagnosesicherheit (A=ausgeschlossene Diagnose, G=gesicherte Diagnose, V=Verdachtsdiagnose, Z=symptomloser Zustand nach der betreffenden Diagnose) • Seitenlokalisierung (R=rechts, L=links, B=beidseitig)
Leistungs-/Entgeltdaten	Leistungsort Erbringer: <ul style="list-style-type: none"> • Nebenbetriebsstätte – NBSNR (falls abweichend von Betriebsstätte) • Arztnummer – LANR Leistung: <ul style="list-style-type: none"> • Gebührenordnungsnummer • Datum • Anzahl • Abrechnungsbegründung (Text) • Sachkostenbezeichnung (Text)
Information Versicherter	<ul style="list-style-type: none"> • Versichertenstatus • Erweiterter Versichertenstatus (1. Stelle Versichertenart, 2. Stelle Stichprobenzuordnung, 3.-4. Stelle Stichprobenbezug /Geburtsjahr, 5. Stelle Rechtskreis/DMPKZ/Zusatzinformation) Versichertenbezug: entweder <ul style="list-style-type: none"> • Versichertennummer und Institutionskennzeichen der Krankenkasse (von Krankenversichertenkarte) oder <ul style="list-style-type: none"> • Nachname, Vorname und Geburtsdatum
Prozeduren nach OPS	<ul style="list-style-type: none"> • OPS kodiert (nach jeweils gültigem OPS-301) • Seitenlokalisierung

1.2.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Die ambulanten ärztlichen Behandlungsdaten liegen den gesetzlichen Krankenversicherungen für ihre Versicherten seit dem Datenjahr 2004 vor. Gemäß § 287 SGB V dürfen sowohl Krankenkassen als auch KVen diese Datenbestände für Forschungsvorhaben nutzen.

Eine kasseninterne Analyse der ambulanten ärztlichen Behandlungsdaten wird von der GEK bzw. BARMER GEK mit dem seit 2006 erscheinenden Arztreport veröffentlicht (zuletzt Grobe et al. 2010)

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) führt als Auftragnehmer der KVen Morbiditätsanalysen auf der Basis von Abrechnungsdaten einer geschichteten Stichprobe von Arztpraxen in zwei KV-Bezirken durch (Kerek-Bodden et al. 2005). Seit kurzem erhält das ZI von den KVen einen pseudonymisierten Auszug aus dem Datensatz gemäß § 295 Abs. 2 SGB V, der Diagnoseinformationen und ein pseudonymisiertes Versichertenkennzeichen zur Verknüpfung mit Arzneiverordnungsdaten enthält. Die Auswertung dieser Daten durch das ZI im Auftrag der KVen dient der Erfüllung der Aufgaben gemäß § 84 SGB V (Richtgrößenvereinbarung), sowie § 305a SGB V (Beratung der Vertragsärzte). Dieser Datenbestand wird in Abschnitt 3.1 detailliert beschrieben.

Ein weiterer Nutzer der Datenbestände aus der ambulanten ärztlichen Versorgung ist das Institut des gemäß § 87 Abs. 3 SGB V gemeinsam von KBV und GKV-Spitzenverband gebildeten Bewertungsausschusses (InBA). Das InBA unterstützt die Weiterentwicklung der ärztlichen Vergütung und führt auf der Grundlage der Abrechnungsdaten z.B. Simulationen zur Festlegung der Höhe der Regelleistungsvolumina der Vertragsärzte durch. Dafür erhält es sowohl KV-Daten über die KBV als auch Daten der Krankenversicherungen über den GKV-Spitzenverband. In diesen Daten sind arzt- und versichertenbezogene Informationen einheitlich pseudonymisiert. Das InBA erhält nicht nur die Daten der kollektivvertraglich abgerechneten Leistungen, sondern über die Krankenkassen auch Daten aus der integrierten Versorgung, der hausarztzentrierten Versorgung und der besonderen ärztlichen ambulanten Versorgung (§ 87 Abs. 3f SGB V).

Die ambulanten GKV-Diagnosedaten auf Bundesebene werden für die Zwecke des Morbi-RSA in pseudonymisierter Form an das BVA übermittelt (§ 268 Abs. 3 SGB V). Aggregierte Behandlungsdaten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung (Fallzahlen, Frequenzstatistik) gehen von der KBV an den GKV-Spitzenverband (§ 2 Anlage 6 BMV-Ä und EKV). Zudem erhalten die Prüfstellen gemäß § 106 Abs. 4 SGB V zur Durchführung von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen einzelfallbezogene sowie aggregierte Daten. Eine von den genannten Zwecken abweichende Nutzung dieser Daten ist im gesetzlichen Rahmen nicht vorgesehen.

Im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung werden die vorliegenden Versichertendaten für die Forschung zu Ursachen, Folgen und Kosten von Berufskrankheiten und Arbeitsunfällen, sowie zu Fragestellungen der Prävention und Rehabilitation verwendet.

Gemäß § 199 Abs. 1 Nr. 6 SGB VII können die Unfallversicherungsträger ihre Daten zur Erforschung von Risiken und Gesundheitsgefahren für die Versicherten nutzen. § 204 SGB VII erlaubt eine Zusammenführung von Datenbeständen mehrerer Unfallversicherungsträger. Zudem können zu Forschungszwecken gesonderte personenbezogene Daten erhoben bzw. vom Arzt an den Unfallversicherungsträger übermittelt werden (§ 206 SGB VII).

Das wissenschaftliche Institut der PKV (WIP) führt ebenfalls Analysen mit Daten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung durch. Der PKV-Verband erhält eine Stichprobe von anonymisierten Datenlieferungen von mehreren Mitgliedsunternehmen. Diese Daten beruhen auf den manuell erfassten Informationen der Rechnungen, die von den Versicherten zur Erstattung bei ihrer privaten Krankenversicherung eingereicht wurden (Keßler 2008).

1.3 Daten aus der ambulanten Versorgung durch Krankenhäuser

Das deutsche Gesundheitswesen war bislang geprägt von einer starken sektoralen Trennung der Versorgungsbereiche. So war die ambulante Behandlung durch Krankenhäuser in den zurückliegenden Jahrzehnten (mit Ausnahme der Hochschulambulanzen und der Polikliniken der DDR) ein eher wenig bedeutsamer Leistungsbereich. Die zunehmende Öffnung von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung, v.a. durch die letzten beiden Gesundheitsreformen, hat zu einem erheblichen Fallzahlzuwachs in diesem Sektor geführt. Die Einbeziehung von Daten aus der ambulanten Krankenhausbehandlung ist für viele Fragestellungen der Versorgungsforschung notwendig, um das Leistungsgeschehen vollständig betrachten zu können.

1.3.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Die ambulante Versorgung durch Krankenhäuser ist in Deutschland gekennzeichnet von – im Bereich der GKV – einer Vielzahl von Behandlungsformen und Abrechnungsmodalitäten. Die fortschreitende Implementierung einer einheitlichen elektronischen Leistungsabrechnung für verschiedene Behandlungsformen verbessert die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten aus diesem Sektor ganz erheblich.

1.3.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Im GKV-Bereich werden bei ambulanter Krankenhausbehandlung zwei wesentliche Formen unterschieden: Zum einen sind dies die sog. Institutsleistungen, bei denen das Krankenhaus als Institution Leistungserbringer ist. Zum anderen gibt es persönlich erbrachte Leistungen von im Krankenhaus angestellten Ärzten, die in den Räumlichkeiten des Krankenhauses durchgeführt werden.

Der größte Teil der ambulanten Institutsleistungen des Krankenhauses fällt in den Regelungsbereich des § 115b SGB V und umfasst ambulante Operationen und stationersetzende Leistungen (AOP). Diese Leistungen sind in einem abschließenden Katalog definiert. Der Katalog ist Bestandteil des zwischen GKV-Spitzenverband, KBV und DKG geschlossenen Vertrages gemäß § 115b SGB V (AOP-Vertrag). Der AOP-Vertrag regelt zudem die Abrechnungsmodalitäten und die Datenübermittlung.

Die Abrechnung von AOP-Leistungen erfolgt seit 2005 durchgehend elektronisch direkt mit der Krankenkasse des Patienten. Eingebettet in den Datenaustausch gemäß § 301 SGB V wird ein spezieller Nachrichtentyp (AMBO) für die Übermittlung der erforderlichen Informatio-

nen (u.a. Diagnosen, Prozeduren, berechnete Entgelte und erstattungsfähige Sachkosten) verwendet. Abrechnungstarif ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab. Die EBM-Ziffer zur Vergütung der Eingriffsleistung bestimmt sich (auf Grundlage der Zuordnungen von operativen Leistungen im EBM) über den OPS-Kode, der im Datenaustausch mit übermittelt wird.

Die Regelungen des § 115b SGB V bestehen seit der Einführung des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1993. Ein nennenswerter Anteil der Krankenhausleistungen wird jedoch erst seit der Einführung des DRG-Systems und den damit einhergehenden Fehlbelegungsprüfungen der Krankenkassen ambulant erbracht. Seitdem verzeichnet dieser Leistungsbereich stetig steigende Fallzahlen (im Jahr 2008 1,76 Mio. Fälle, Statistisches Bundesamt 2009)ⁱ.

Eine weitere Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung stellen die Regelungen des § 116b SGB V dar. Diese betreffen die Erbringung hochspezialisierter Leistungen und die Behandlung von seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Behandlungsverläufen. Der § 116b wurde 2004 durch das GMG eingeführt. Eine nochmalige Änderung der Rahmenbedingungen durch das GKV-WSG im Jahr 2007 hat zu einer zunehmenden Etablierung dieser Behandlungsform geführt.

Die gemäß § 116b erbringbaren Leistungen sind in einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegten Katalog definiert und in Bezug auf die Diagnosen und Leistungsinhalte konkretisiert. Die Abrechnung erfolgt seit 2008 elektronisch im Verfahren nach § 301 SGB V über den Nachrichtentyp AMBO zwischen Krankenhaus und Krankenkasse. Leistungen nach § 116b werden unter Angabe der Behandlungsdiagnose quartalsweise abgerechnet. Abrechnungstarif ist der EBM.

Weitere ambulante Institutsleistungen, für die eine direkte Abrechnung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse erfolgt, sind die Leistungen der Hochschulambulanzen (§ 117), der psychiatrischen Institutsambulanzen (§ 118) und der sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V). Gemäß § 120 Abs. 2 werden Leistungsvergütungen auf Landesebene zwischen diesen Einrichtungen und den Krankenkassen vereinbart (z.B. Pauschalen pro Besuch oder pro Quartal). Das Nähere zur Abrechnung ist in der erst im März 2010 geschlossenen Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und DKG geregelt. Darin wurde für diese Behandlungsformen eine durchgehende elektronische Abrechnung (über den Nachrichtentyp AMBO im Verfahren gemäß § 301) vereinbart. Diese startet als sog. Ersatzverfahren zum 3. Quartal 2010. Dabei werden einmal pro Quartal Informationen zum Versicherten und zum Leistungs-

ⁱ Hierzu muss angemerkt werden, dass stationär erbrachte Leistungen im Nachhinein häufig als AOP-Leistung abgerechnet werden. Dies geschieht in Fällen, in denen die Krankenkasse bzw. der MDK im Rahmen einer Prüfung eine primäre Fehlbelegung (d.h. ein stationärer Aufenthalt war nicht notwendig) festgestellt haben und die Krankenkasse die Zahlung der stationären Behandlungskosten verweigert. Im Datenaustausch gemäß § 301 SGB V ist seit 2007 die Übermittlung eines speziellen Verarbeitungskennzeichens für solche „umgewandelten“ Fälle vorgesehen.

erbringer, sowie die Behandlungsdiagnosen übermittelt. Die Abrechnung erfolgt übergangsweise parallel auf herkömmlichem Wege (in Papierform). Der Zeitpunkt einer verpflichtenden vollständigen Umsetzung des elektronischen Datenaustausches ist derzeit noch nicht vereinbart.

Im Zuge der Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für die Versorgungsbereiche Psychiatrie und Psychosomatik werden voraussichtlich ab dem Datenjahr 2011 die Falldaten der psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 SGB V zusammen mit den stationären Falldaten im Datensatz gemäß § 21 KHEntgG übermittelt.

Eine weitere ambulante Behandlungsform im Krankenhaus, bei der nicht mit der Krankenkasse sondern mit der KV abgerechnet wird, ist die persönliche Ermächtigung von Krankenhausärzten zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung (§ 116 SGB V). Diese Leistungen rechnet der Krankenhausträger mit der KV entsprechend den im Abschnitt 1.2.1.1 erläuterten Regelungen ab und gibt die Entgelte abzüglich Sach- und Nutzungskosten an den ermächtigten Arzt weiter (§ 120 Abs. 1 SGB V). Aufgrund der zunehmenden institutionellen Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Versorgung in den letzten Jahren ist die Zahl der persönlich ermächtigten Krankenhausärzte eher rückläufig.ⁱ

1.3.1.2 Andere Versicherungsträger

Ambulant im Krankenhaus erbrachte Leistungen für privatversicherte Patienten werden wie ambulante Leistungen niedergelassener Ärzte nach der GOÄ abgerechnet. Es gelten die gleichen Modalitäten wie bereits in Abschnitt 1.2.1.2 beschrieben.

Ambulante Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung werden von – zumeist im Krankenhaus tätigen – D- und H-Ärzten erbracht. Die Abrechnung erfolgt nach der UV-GOÄ in Papierform. Berichte werden elektronisch über den in Abschnitt 1.2.1.3 beschriebenen DA-LE-UV übermittelt.

1.3.2 Wesentliche Dateninhalte (Institutsleistungen)

Die Bezugsgröße der ambulanten Krankenhausbehandlung ist der Behandlungsfall. Dieser definiert sich im GKV-Bereich i.d.R. über die Bestimmungen des EBM und umfasst so die in einem Quartal erbrachten Leistungen. Bei AOP-Leistungen wird in der Praxis jedoch häufig

ⁱ Der Vollständigkeit halber sei hier noch auf die Regelungen des § 116a (Ambulante Versorgung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung) hingewiesen. In dieser, derzeit kaum angewandten, Konstellation werden ganze Krankenhausabteilungen zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt. Abrechnung und Datenübermittlung erfolgen über den Krankenhausträger mit der KV.

eine Definition herangezogen, die sich eher an der der GOÄ bzw. UV-GOÄ orientiert und sich auf die behandelte Erkrankung bezieht. In der Datenübermittlung stellt ein Datensatz des Nachrichtentyps AMBO einen Behandlungsfall dar.

Wegen der elektronischen Abrechnung im § 301-Verfahren werden die ambulanten Institutsleistungen des Krankenhauses i.d.R. wie die stationären Fälle auch im KIS erfasst und dokumentiert. Es wird eine ambulante Fallnummer und eine Patientenidentifikationsnummer vergeben. Über die Patientenidentifikationsnummer lassen sich im KIS bei korrekter Anlage der Patientenidentifikation stationäre und ambulante Behandlungsfälle einer Person zusammenführen.

Der personenbezogene Identifikationsschlüssel im Datenaustausch mit der Krankenkasse ist die Krankenversicherungsnummer (sofern die Versichertenkarte in der Krankenhausambulanz vorgelegt und eingelesen wurde). Bei fehlender Krankenversicherungsnummer werden im Rechnungssatz Anschrift und Geburtsdatum des Versicherten übermittelt.

Der vom Krankenhaus übermittelte Rechnungssatz AMBO enthält Informationen zu Diagnosen, erbrachten Prozeduren (bei AOP) und berechneten Entgelten. Wegen der unterschiedlichen Entgeltsystematik weichen die übermittelten Datenfelder von denen der stationären Leistungsabrechnung in weiten Teilen ab. Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die enthaltenen Informationen.

Beachtet werden muss, dass die Regelungen der stationären Kodierrichtlinien zwar für die Dokumentation der ambulanten Operationen gemäß § 115b gelten, jedoch für alle übrigen ambulanten Behandlungsformen die ambulanten Kodierrichtlinien. Wesentlicher Unterschied ist die Verwendung von Zusätzen zur Diagnosesicherheit bei Kodierung gemäß der ambulanten Kodierrichtlinien. In der stationären Behandlung, sowie im Leistungsbereich der ambulanten Operationen kommen diese Zusätze nicht zur Anwendung.

1.3.3 Datenverfügbarkeit

Die Daten aus dem § 301-Verfahren für ambulante Krankenhausleistungen liegen den Krankenkassen für ihre Versicherten vor und sind so entsprechend den Regelungen des § 287 SGB V für kasseninterne Analysen zugänglich. Sie werden zudem für die Zwecke des Morbi-RSA verwendet. Eine Nutzung dieser Daten für versorgungsforschungsbezogene Fragestellungen oder andere Analysen ist den Verfassern der Expertise derzeit nicht bekannt.

Tab. 3 Inhalte der Datenübermittlung gemäß § 301 SGB V für ambulante Krankenhausleistungen (Institutsleistungen)

Dateninhalte	Datensatz gemäß § 301 SGB V (hier: Rechnungssatz AMBO)
Versicherteninformationen	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenversicherungsnummer • Versichertenstatus • Gültigkeit der Versichertenkarte • Krankenhausinternes Kennzeichen des Versicherten
Krankenhaus/ Fachabteilung	<ul style="list-style-type: none"> • IK-Nummer des Krankenhauses • Behandelnde Fachabteilung (nach einheitlichem Schlüssel)
Verarbeitungskennzeichen	<ul style="list-style-type: none"> • AOP § 115b oder Leistung nach § 116b oder Abrechnung nach § 120 • Angabe, ob Stornierung einer stationären Rechnung und ersatzweise ambulante Abrechnung des Falles
Rechnungsdaten	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsdatum • Honorarsumme (bei AOP) • Pauschale (bei AOP – pauschale Sachkostenerstattung)
Zuzahlung	<ul style="list-style-type: none"> • Zuzahlungsbetrag und Zuzahlungskennzeichen (z.B. zuzahlungspflichtig oder -befreit)
Informationen zur Leistungsveranlassung	<ul style="list-style-type: none"> • Arztnummer des überweisenden Arztes • Betriebsstättennummer des überweisenden Arztes • Überweisungsdiagnose, ggf. mit Sekundärdiagnose
Diagnosen und Prozeduren	<p>Diagnosen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsdiagnose nach ICD-10 (bis 30 mal) • Ggf. Sekundärdiagnose • ab 01.07.2010 Zusatz Diagnosesicherheit (A=ausgeschlossene Diagnose, G=gesicherte Diagnose, V=Verdachtsdiagnose, Z=symptomloser Zustand nach der betreffenden Diagnose) <p>Prozeduren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozedur nach OPS (bis 30 mal) bei AOP • Leistungsbereich (nach eigenem Schlüssel) bei Leistungen nach § 116b
Entgeltinformationen	<ul style="list-style-type: none"> • Entgeltart (EBM-Gebührenordnungspositionen, bis 300 mal) • Tag der Behandlung • Punktzahl (Gewicht der Gebührenordnungsposition) • Punktwert (Multiplikator für Punktzahl) • Entgeltbetrag • Entgeltanzahl • Doppeluntersuchung (bei diagnostischen Leistungen, „ja“ oder „nein“)
Einzel erstattungsfähige Sach- kosten (bei AOP)	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelvergütung (Betrag) • Einzelvergütung, Erläuterung (Art der Sachkosten, nach einheitlichem Schlüssel) • Einzelvergütung, Texterläuterung

1.4 Daten aus der stationären medizinischen Rehabilitation

Im Bereich der Rehabilitation werden Maßnahmen zur sozialen, beruflichen und medizinischen Rehabilitation erbracht. Gegenstand dieses Abschnitts sind die Leistungen der stationär erbrachten medizinischen Rehabilitation.

1.4.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Wesentliche Träger der medizinischen Rehabilitation sind neben der gesetzlichen Krankenversicherung die gesetzliche Rentenversicherung, sowie die Unfallversicherung.ⁱ Die Rahmenbedingungen sind für alle Rehabilitationsträger im SGB IX geregelt, das im Jahr 2001 in Kraft getreten ist. Das SGB IX gilt unmittelbar dort, wo in den für die Rehabilitationsträger geltenden Leistungsgesetzen (z.B. SGB V für die GKV, SGB VII für die GUV) nichts Abweichendes geregelt ist.

1.4.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen der medizinischen Rehabilitation richtet sich unter dem Vorbehalt des § 7 SGB IX nach dem für sie geltenden Leistungsgesetz, dem SGB V.

Medizinische Rehabilitationsleistungen bei nicht Erwerbstätigen werden zu Lasten der GKV erbracht. Gemäß § 40 Abs. 2 SGB V haben Versicherte nur dann Anspruch auf stationäre Maßnahmen, wenn eine ambulante Rehabilitation nicht ausreichend ist. Darüber hinaus haben gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf medizinische Rehabilitationsleistungen für Mütter und Väter (§ 41 SGB V, umgangssprachlich Mutter-Kind-Rehabilitation).

Gemäß § 111 SGB V schließen die Krankenkassen auf Landesebene Versorgungsverträge für Leistungen der stationären Rehabilitation mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen. Die Entgelte für die Rehabilitationsleistungen sind Bestandteil dieser Verträge.

Für Rehakliniken gemäß § 111 SGB V ist der elektronische Datenaustausch mit den Krankenkassen verpflichtend. Gemäß § 301 Abs. 4 SGB V werden Angaben zum Versicherten und zum Leistungserbringer, Diagnosen und Behandlungsdauer, durchgeführte Rehabilitationsmaßnahmen sowie die berechneten Entgelte elektronisch übermittelt. Für den Datenaustausch bei stationärer Rehabilitation gibt es eine gesonderte Vereinbarung, die erstmals 1997 zwischen den Spitzenverbänden der GKV und den Rehabilitations- und Vorsorgeein-

ⁱ Weitere Träger sind die Alterssicherung der Landwirte, Kriegsopferversorgung und Kriegsopferversorgung, die Träger der öffentlichen Jugendhilfe, sowie die Träger der Sozialhilfe.

richtungen geschlossen wurde. Die gesetzliche Rentenversicherung nimmt als freiwilliger Vertragspartner ebenfalls an dem Datenaustauschverfahren teil. Die Datenübermittlung für den GKV-Bereich ist noch nicht flächendeckend umgesetzt. Der Anteil der am Verfahren teilnehmenden GKV-Vertragskliniken bzw. gesetzlichen Krankenkassen konnte im Rahmen dieser Expertise nicht in Erfahrung gebracht werden.

Derzeit wird die sog. Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung samt ihrer technischen Anlagen überarbeitet.

1.4.1.2 Gesetzliche Rentenversicherung

Leistungen der medizinischen Rehabilitation werden bei Erwerbstätigen und Arbeitssuchenden zu Lasten der gesetzlichen Rentenversicherung erbracht. Sie dienen dem Ziel, eine Einschränkung der Erwerbsfähigkeit zu vermeiden oder zu vermindern.

Die gesetzliche Rentenversicherung (RV) betreibt eigene Rehabilitationskliniken, schließt jedoch auch gemäß den Regelungen des § 21 SGB IX Verträge mit anderen Leistungserbringern. Die Entgelte für die stationären Leistungen werden zwischen RV-Trägern und Rehakliniken vereinbart, zumeist kommen hier pauschale Tagesentgelte zur Abrechnung.

Für die elektronische Abwicklung des Abrechnungs- und Zahlungsverkehrs nimmt die gesetzliche Rentenversicherung am elektronischen Datenaustauschverfahren gemäß § 301 Abs. 4 SGB V teil.ⁱ Aus diesem Grund erstreckt sich die Gültigkeit der entsprechenden Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung nicht nur auf die Rehakliniken mit GKV-Versorgungsvertrag gemäß § 111 SGB V, sondern darüber hinaus auf alle Einrichtungen, die einen Belegungsvertrag mit einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geschlossen haben.

Im Jahr 2010 nehmen 468 Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen am Datenaustausch nach § 301 Abs. 4 SGB V mit der Deutschen Rentenversicherung teil. Dies ist die Mehrheit der von der RV belegten Rehakliniken. Es gibt aber noch einige, eher kleine Kliniken, die ihre Leistungen in Papierform abrechnen. Die Rechnungsinformationen werden dann vom jeweiligen Rentenversicherungsträger nacherfasst.

ⁱ Die Rentenversicherungsträger werden vertreten durch ihre Spitzenverbände: Deutsche Rentenversicherung Bund sowie Gesamtverband der landwirtschaftlichen Alterskassen (GLA).

1.4.1.3 Weitere Versicherungsträger

Die gesetzliche Unfallversicherung übernimmt im Rahmen der Heilbehandlung auch die Kosten für eine notwendige stationäre Rehabilitation (§ 33 SGB VII). Diese kann in allen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen gemäß § 107 Abs. 2 SGB V erbracht werden. Die Leistungsabrechnung erfolgt zwischen Leistungserbringer und Unfallversicherungsträger in Papierform. Die Rechnungsinformationen werden beim Unfallversicherungsträger nacherfasst und dem zugrunde liegenden Versicherungsfall zugeordnet.

Zu Lasten der PKV werden stationäre Rehabilitationsleistungen erbracht, wenn bei privat Krankenversicherten nicht die gesetzliche Rentenversicherung für die Kosten aufkommt. Die Abrechnung erfolgt i.d.R. direkt mit dem Patienten, der die Belege dann zur Erstattung an seine private Krankenversicherung weiter reicht. Da es kein einheitliches Abrechnungsverfahren gibt und die Entgelte entweder als Tagespauschale oder separat für Unterkunft und ärztliche/therapeutische Leistungen in Rechnung gestellt werden, dürfte der (nacherfasste) Datenbestand zu stationären Rehabilitationsleistungen bei den privaten Krankenversicherern uneinheitlich sein.

1.4.2 Wesentliche Dateninhalte

Mit dem Datensatz gemäß § 301 Abs. 4 SGB V besteht ein für GKV und RV einheitliches Verfahren zur Leistungsabrechnung bei stationärer Rehabilitation. Darin werden neben Angaben zum Versicherten und der leistungserbringenden Einrichtung Diagnosen, erbrachte Leistungen, sowie Klartextinformationen übermittelt.

Wie bei akutstationären Leistungen ist auch hier der Krankenhausfall, also der Zeitraum der gesamten stationären Rehabilitation von Aufnahme bis Entlassung, die grundsätzliche Bezugsgröße. Als Bezugsgrößenschlüssel werden einrichtungsintern vergebene Fallnummern übermittelt. Zusätzlich wird die Krankenversicherternummer bzw. Rentenversicherungsnummer verwendet, um die erbrachten Leistungen einem Versicherten eindeutig zuordnen zu können. Die Leistungserbringer lassen sich anhand ihrer IK-Nummern identifizieren. Die IK-Nummern der stationären Rehabilitationseinrichtungen beginnen mit 57.

Die therapeutischen Rehabilitationsleistungen werden im Bereich der RV nach einem eigenen Klassifikationssystem dokumentiert. Die von der Deutschen Rentenversicherung herausgegebene Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation (KTL) ist ein Instrument zur Verschlüsselung der durchgeführten ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungen. Im Bereich der GKV kommt die KTL zur Leistungsdokumentation derzeit nicht zum Einsatz.

In Tabelle 4 sind die Inhalte der Datenübermittlung gemäß § 301 Abs. 4 SGB V dargestellt. Je nachdem, an welchen Rehabilitationsträger sich die Übermittlung richtet, sind in einigen Datenfeldern unterschiedliche Informationen vorgesehen. Während für Krankenkassen (GKV) und landwirtschaftliche Alterskassen (GLA) die gleichen Datenfelder übermittelt werden, gibt es für die Übermittlung an die Rentenkassen (RV) abweichende Angaben (z.B. einheitlicher Entlassungsbericht der Deutschen Rentenversicherung).

Die aktualisierte technische Beschreibung, die derzeit von den Vereinbarungspartnern erarbeitet wird, ist noch nicht verfügbar. Die in Tabelle 4 aufgeführten Dateninhalte entsprechen den im Entwurf zur neuen Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung (Stand: 29.05.2008) genannten.

1.4.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Die Träger der Rentenversicherung sind gemäß § 79 SGB IV dazu verpflichtet, dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales Statistiken, u.a. über die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation vorzulegen. Diese Statistiken beruhen auf den Daten der einzelnen Rentenversicherungsträger. In deren Verwaltungssystemen werden Informationen aus der Datenübermittlung, weiteren Verwaltungsvorgängen und Versichertenstammdaten für jeden Versicherten der eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation erhalten hat, verknüpft. Anschließend werden diese Daten zur sog. Reha-Statistik-Datenbasis (RSD) zusammengeführt.

In der RSD liegt dann für jeden Leistungsfall ein anonymisierter Datensatz vor. Neben Informationen zu Alter, Geschlecht und Wohnort des Versicherten, sind u.a. Angaben zur Antragstellung und Leistungsbewilligung, zu Diagnosen und therapeutischen Leistungen (nach KTL), Arbeitsunfähigkeitszeiten, sowie Beurteilungen des Behandlungsergebnisses und der Leistungsfähigkeit nach abgeschlossener Maßnahme enthalten. Dieser Datenbestand ist die Grundlage für die Erstellung der umfangreichen Statistiken der gesetzlichen Rentenversicherung (Deutsche Rentenversicherung 2009). Das Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung stellt Längs- und Querschnittdaten aus diesem Datenbestand als *Scientific Use Files* zur Verfügung.

Im Bereich der GKV liegen den Krankenkassen die Daten zur stationären medizinischen Rehabilitation vor und sind so entsprechend den Regelungen des § 287 SGB V für kasseninterne Analysen zugänglich.

Tab. 4 Inhalte der Daten gemäß § 301 Abs. 4 SGB V für stationäre Rehabilitation zu Lasten der GKV oder RV

Dateninhalte (Entwurf zur Datenübermittlungsrahmenvereinbarung vom 23.07.2009)	GKV GLA	RV
Informationen zum Rehabilitationsträger <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung des Rentenversicherungsträgers • Bezeichnung der Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die KV, in deren Bezirk das Mitglied seinen Wohnsitz hat 	X	X
<ul style="list-style-type: none"> • Institutionskennzeichen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung 	X	X
Informationen zum Versicherten <ul style="list-style-type: none"> • Familienname und Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift • Versicherungsnummer der Rentenversicherung • Maßnahmennummer, Berechtigtenummer • Krankenversichertennummer • Versichertenstatus, Zuzahlungsstatus • Tag des Beginns des Versicherungsschutzes, ggf. Datum des Fristablaufs der Karte • Internes Kennzeichen der Einrichtung für den Versicherten/Berechtigten 	X X X X X	X X X X
Informationen zur Behandlung <ul style="list-style-type: none"> • Tag der Aufnahme • Einweisungsdiagnose (nach ICD-10) • Aufnahmediagnose • Bewilligte voraussichtliche Dauer der Behandlung • Angaben bei Verlängerung der Behandlung mit medizinischer Begründung (bei GKV und GLA auf Anfrage) • Bei ärztlicher Verordnung von Vorsorge- oder Rehabilitationsmaßnahmen die Arztnummer des einweisenden Arztes • Tag, die Uhrzeit und Grund der Entlassung • Entlassungsdiagnose • Ggf. Tag, Uhrzeit und Grund der externen Verlegung sowie die Verlegungsdiagnose • Bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution • Angaben über die durchgeführte Vorsorge- oder Rehabilitationsleistung • Angaben zum einheitlichen Entlassungsbericht der DRV in der jeweils aktuellen Form z.B. die sozialmedizinische Beurteilung durch die Rehabilitationseinrichtung mit Ausnahme von Auftragsgeschäften, Entlassungsdiagnosen, KTL, Vorschläge für Nachsorge • Vorschläge für die weitere Behandlung (bei GKV und GLA mit Angabe geeigneter Einrichtungen) • Berechnete Entgelte einschließlich vereinnahmter Zuzahlung und sonstiger vertraglich vereinbarter Leistungen (z.B. verauslagter Fahrkosten, Medikamente, Begleitpersonen) 	X X X X X auf Anfrage X X X X X X X X X	X X X X X X X

1.5 Daten aus der ambulanten medizinischen Rehabilitation

Ein wachsender Anteil der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird nicht stationär, sondern ambulant erbracht. Im SGB IX ist ein Vorrang von ambulanten gegenüber stationären Leistungen für alle Rehabilitationsträger festgeschrieben (§ 19 Abs. 2 SGB IX). Eine vollständige Beurteilung des Versorgungsgeschehens im Bereich der medizinischen Rehabilitation ist nur bei Betrachtung beider Sektoren möglich. Sowohl GKV als auch RV verzeichnen in den letzten Jahren einen kontinuierlichen Anstieg des Ausgabenanteils für ambulante medizinische Rehabilitationsmaßnahmen (BAR e.V. 2010).

1.5.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

1.5.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Ambulante Rehabilitationsleistungen werden (wie auch die stationären) in Einrichtungen erbracht, mit denen ein Versorgungsvertrag gemäß § 111 SGB V besteht. Darüber hinaus können Krankenkassen jedoch auch Verträge mit weiteren „wohnortnahen“ Einrichtungen schließen (§ 40 Abs. 1 SGB V). Dies sind meist Rehabilitationszentren, die nur ambulante Leistungen anbieten.ⁱ

Bei den ambulanten Rehabilitationsleistungen handelt es sich um vertraglich definierte Leistungskomplexe, die Diagnostik, ärztliche Behandlung und therapeutische Maßnahmen wie z.B. Physiotherapie oder Ergotherapie umfassen. Ein einheitliches Verfahren für die Leistungsabrechnung und Datenübermittlung gibt es nicht. Im Entwurf für die Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung ist in der Präambel vermerkt, dass eine Datenübermittlung auch für ambulante Rehabilitationsleistungen angestrebt wird.

Die Ersatzkassen setzen seit 2008 einen einheitlichen Leistungsdokumentationsbogen für die Abrechnung ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen ein. Dieser enthält Angaben zu den ambulanten Behandlungstagen, sowie zu Art und Anzahl der durchgeführten Maßnahmen. Die Übermittlung erfolgt i.d.R. in Papierform.

Heilmittel nach § 32 SGB V (z.B. Krankengymnastik, Ergotherapie), die im Rahmen einer ambulanten Rehabilitation isoliert vom Vertragsarzt verordnet werden, werden von den Leistungserbringern nach dem Verfahren gemäß § 302 SGB V auf elektronischem Wege mit den Krankenkassen abgerechnet (siehe hierzu Abschnitt 1.8).

ⁱ Eine Sonderform ist die sog. mobile Rehabilitation, deren Rechtsgrundlage mit dem GKV-WSG im Jahr 2007 gelegt wurde. Hierbei handelt es sich um eine aufsuchende Behandlungsform. Zielgruppe sind pflegebedürftige Personen, bei denen die Rehabilitationsmaßnahmen im häuslichen Umfeld oder in einer Pflegeeinrichtung durchgeführt werden.

1.5.1.2 Gesetzliche Rentenversicherung

Ambulante Rehabilitationsmaßnahmen zu Lasten der RV werden in RV-eigenen Einrichtungen, oder anderen Einrichtungen mit einem Vertrag gemäß § 21 SGB IX erbracht. Auch hier gibt es derzeit keine durchgehend elektronische Datenübermittlung. Die Absichtserklärung im Entwurf für die Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung, auch die ambulanten Rehabilitationsleistungen in den neu zu vereinbarenden Datenaustausch mit einzubeziehen, gilt auch für die Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung.

Der einheitliche Entlassungsbericht der gesetzlichen Rentenversicherung wird auch nach ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen von den jeweiligen Leistungserbringern gefordert. Die Übermittlung erfolgt teils elektronisch, teils in Papierform.

1.5.1.3 Weitere Versicherungsträger

Auch für die gesetzliche Unfallversicherung ist die ambulante Rehabilitation im Rahmen der Heilbehandlung vorrangig vor der stationären (§ 33 Abs. 1 SGB VII). Die Abrechnung erfolgt in Papierform, die Rechnungsinformationen werden vom Unfallversicherungsträger nacherfasst.

Für ambulante Rehabilitationsmaßnahmen zu Lasten der PKV erfolgt die Abrechnung direkt mit dem Patienten, der die Belege dann zur Erstattung bei seinem Versicherer einreicht.

1.5.2 Datenverfügbarkeit

Die gesetzliche Rentenversicherung erfasst (wie auch bei stationärer Rehabilitation) die Verwaltungsvorgänge, sowie die Informationen aus den Entlassungsberichten nach ambulanter Rehabilitation. Die Informationen aus den meist in Papierform übermittelten Berichten werden nacherfasst und in die Reha-Statistik-Datenbasis (siehe Abschnitt 1.4.3) mit eingebunden.

Auch im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung liegen Informationen aus der ambulanten Rehabilitation, die mit den Informationen aus dem DALE-UV-Verfahren verknüpft werden, vor.

Bei den gesetzlichen Krankenversicherungen müssen die, meist in Papierform übermittelten, Rechnungsinformationen nacherfasst werden, um für kasseneigene Analysen zur Verfügung zu stehen. Daten aus der isolierten Versorgung mit Heilmitteln (z.B. Physiotherapie) sind mit dem Datenaustauschverfahren gemäß § 302 SGB V elektronisch verfügbar (siehe hierzu Abschnitt 1.8).

1.6 Daten aus der Arzneimittelversorgung

Arzneiverordnungsdaten sind eine wesentliche Datenquelle für die Beschreibung der medizinischen Versorgungssituation. Gegenstand dieses Abschnitts sind die Daten der Arzneimittelverordnung in der ambulanten ärztlichen Versorgung, bzw. der Abgabe von verordneten Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken.

1.6.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

1.6.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen, nicht von der Leistungspflicht ausgeschlossenen Arzneimitteln, sowie Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 SGB V). Voraussetzung für die Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der GKV ist eine Verordnung auf Rezept durch einen niedergelassenen Vertragsarzt bzw. MVZ-Arzt. Ebenfalls Rezepte zu Lasten der GKV ausstellen können Krankenhausärzte im Rahmen von ambulanter Behandlung gemäß § 116b SGB V und Ärzte in ermächtigten Einrichtungen, wie Hochschulambulanzen, Psychiatrischen Institutsambulanzen und Sozialpädiatrischen Zentren.

Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt durch öffentliche Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 ff. Apothekengesetz (ApoG). Krankenhausapotheken dürfen dagegen nur Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung beim im Krankenhaus stationär oder ambulant behandelten Patienten abgeben. Eine Mitgabe von Arzneimitteln an den Patienten zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ist nur zur Überbrückung bei anstehenden Sonn- und Feiertagen gestattet (§ 14 ApoG). Nach den Regelungen des 2004 mit dem GMG eingeführten § 129a SGB V können Krankenhausapotheken jedoch mit Krankenkassen Verträge über die Abgabe von verordneten Medikamenten zu Lasten der GKV abschließen.

Die Grundlagen der Arzneimittelabrechnung zu Lasten der GKV und damit auch der Datenübermittlung sind im § 300 SGB V geregelt. Danach sind die öffentlichen Apotheken (wie auch Krankenhausapotheken mit einem Vertrag nach § 129a SGB V) verpflichtet, bei der Abgabe von Arzneimitteln die Verordnungsdaten inklusive einem einheitlichen Kennzeichen (sog. Pharmazentralnummer) für das ausgegebene Präparat elektronisch an die Krankenkasse des Versicherten zu übermitteln. Das Nähere zu dieser Datenübermittlung ist in der Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V geregelt, die zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband (DAV) bzw. Bundesvereinigung Deutscher Apotheker-

verbände (ABDA) geschlossen wurde und 1995 erstmals in Kraft getreten ist. Die technischen Anlagen werden seitdem fortgeschrieben und an die sich ändernden Rahmenbedingungen angepasst.

Bei einer Arzneimittelverordnung zu Lasten der GKV erhält der Patient vom verordnenden Arzt ein Rezept in Papierform auf einem einheitlichen maschinenlesbaren Vordruck. Gegen Vorlage dieses Rezeptes in der Apotheke wird dem Patienten das verordnete Medikament (ggf. gegen Erhebung der Zuzahlung) ausgehändigt. Der Apotheker vermerkt auf dem Rezept die Pharmazentralnummer (PZN) des Arzneimittels, den Preis und das Abgabedatum. Anschließend wird das Papierrezept eingescannt. Die Informationen zum Versicherten, seiner Krankenkasse, dem verordnenden Arzt sowie dem abgegebenen Arzneimittel sind damit elektronisch verfügbar.

Die Apotheke übermittelt die Rechnungen monatlich, entweder direkt oder – in ca. 85% aller Fälle – über eine Abrechnungsstelle (sog. Apothekenrechenzentrum) an die Krankenkassen. In einer Rechnung werden verschiedene Verordnungen zu unterschiedlichen Versicherten versendet. Jede einzelne Verordnung bezieht sich aber auf nur einen Versicherten. Die Krankenkassen erstatten dann den Apotheken die Kosten der ausgegebenen Arzneimittel (mit Abzug eines Apothekenabschlags und der ggf. geleisteten Zuzahlung). Sie übermitteln den Apothekenrechenzentren zudem Korrekturdaten auf Grundlage der durchgeführten Anspruchsprüfungen und Abgleiche mit den Versichertenstammdaten.

Neben den elektronischen Daten erhält die Krankenkasse von der Apotheke bzw. dem Apothekenrechenzentrum das eingescannte Bild des Rezepts, sowie das Originalrezept in Papierform.

1.6.1.2 Private Krankenversicherung

Die Versorgung privat versicherter Personen mit Arzneimitteln erfolgt über Privatrezepte, die durch einen approbierten Arzt ausgestellt werden. Auf dem Rezept sind Art und Menge der verordneten Arzneimittel sowie die behandelte Person angegeben. Gegen Vorlage des Privatrezeptes und Begleichung des Preises durch den Patienten werden die verordneten Medikamente von der Apotheke abgegeben. Die Apotheke stempelt das Rezept ab und trägt die Pharmazentralnummer des Medikaments ein. Der Versicherte reicht das Rezept dann zur Erstattung bei seinem Versicherer ein. Dort werden die Rezeptdaten nacherfasst.

1.6.1.3 Gesetzliche Unfallversicherung

Wird eine Arznei- oder Verbandmittelversorgung im Rahmen des Heilverfahrens aufgrund eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit erforderlich, kommt die Unfallversicherung für die Kosten auf (§ 29 SGB VII). Der Vertrag zwischen den Unfallversicherungsträgern und KBV regelt die Modalitäten der Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln durch D- und H-Ärzte zu Lasten der GUV. Auf dem, auch für die vertragsärztliche Versorgung im GKV-Bereich verwendeten, Rezeptvordruck wird der Unfallversicherungsträger anstelle der Krankenkasse eingetragen. Es ist ein Ankreuzfeld „Arbeitsunfall“ vorhanden, das ggf. gekennzeichnet wird. In diesen Fällen sind zusätzlich Unfalltag und der Unfallbetrieb anzugeben (§ 21 Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger).

Das Nähere zur Abgabe der Arzneimittel ist im Arzneilieferungsvertrag geregelt, der zwischen den Spitzenverbänden der GUV und dem DAV geschlossen wurde. Die Abrechnung von Rezepten erfolgt zwischen Apotheke bzw. Apothekenrechenzentrum und Unfallversicherungsträger. Hierfür gibt es kein elektronisches Datenaustauschverfahren, die Rezepte und Rechnungsinformationen werden in Papierform übermittelt.

1.6.2 Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 300 SGB V)

Die Bezugsgröße bei Arzneiverordnungsdaten ist das Rezept. Im übermittelten Datensatz ist das Rezeptausstellungsdatum, sowie das Abgabedatum enthalten. Auf einem Rezept können mehrere Arzneimittel verordnet werden.

Identifikationsmerkmal der ausgebenden Apotheke ist das Institutionskennzeichen (Anfangsstellen für öffentliche Apotheken 30, für Krankenhausapotheken 26). Als Personenkennzeichen wird die Krankenversicherungsnummer übermittelt. Der verordnende Arzt kann über Arzt- und Betriebsstättennummer (LANR und BSNR) identifiziert werden.

Zur Klassifizierung des einzelnen Arzneimittels wird die PZN verwendet. Diese ist eine 7-stellige eindeutige Bezeichnung für Arzneimittel (aber auch andere Apothekenartikel wie z.B. Medizinprodukte). Die PZN wird von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA) in Frankfurt vergeben und ist als Strichcode auf den Verpackungen ausgewiesen.ⁱ

ⁱ Eine inhaltliche Klassifikation von Arzneimitteln ist die Anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC) Klassifikation, die von der WHO entwickelt und vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIIdO) an den deutschen Arzneimittelmarkt angepasst wurde und weiter entwickelt wird. Der ATC-Kode ist in der Übermittlung nach § 300 jedoch kein Datenbestandteil und muss zur Durchführung von Analysen anhand der PZN zugeordnet werden.

Für Arzneimittel ohne PZN und Arzneimittelzubereitungen werden Sonderkennzeichen verwendet. Diese ebenfalls 7-stelligen Nummern sind Bestandteil der Technischen Anlage 1 zur Vereinbarung gemäß § 300 SGB V. Die Unterteilung der Sonderzeichen ist relativ grob. So werden z.B. alle Zytostatika-Zubereitungen unter einem einheitlichen Sonderkennzeichen geführt. Bislang wurde in diesen Fällen auch nur das Sonderkennzeichen übermittelt, ohne dass Informationen über die Bestandteile der Zubereitung enthalten waren. Im Rahmen der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurde zwischen GKV und DAV ab dem Jahr 2010 eine detailliertere Datenübermittlung bei Abgabe von parenteralen Zubereitungen vereinbart. Informationen zu den einzelnen verwendeten Bestandteilen von Arzneimittelzubereitungen werden nun in einem gesonderten Segment übermittelt.

Die für Zwecke der Versorgungsforschung relevanten Informationen werden mit dem Nachrichtentyp ABRP übermittelt, der sich auf die Verordnungsdaten bezieht. Die darin enthaltenen wesentlichen Informationen sind in Tabelle 5 (nicht abschließend) aufgelistet.

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der elektronisch übermittelten Arzneverordnungsdaten wurden von Hoffmann et al. (2008) anhand eines Stichprobenabgleichs von elektronischen Rezeptdaten mit den eingescannten Rezeptbildern im Datenbestand der Gmünder Ersatzkasse (GEK) untersucht. Während Arztnummer und Institutionskennzeichen der Apotheke im Datenjahr 2006 nahezu vollständig korrekt erfasst waren, traf dies in Bezug auf das Verordnungsdatum in 93%, in Bezug auf das Abgabedatum in 86% der Rezepte zu, wobei dies zwischen den verschiedenen datenliefernden Apothekenrechenzentren variierte. Im Zeitverlauf der Jahre 2000 bis 2006 wurde insgesamt eine steigende Erfassungsqualität in Bezug auf diese Datenfelder beobachtet.

Tab. 5 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 300 SGB V (Arzneimittel)

Datensatz gemäß § 300 SGB V (Nachrichtentyp ABRP: Verordnungsdaten)	
Abgebende Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> • IK der abgebenden Apotheke • Name der abgebenden Apotheke • IK der Hauptapotheke (wenn abgebende Apotheke eine Filiale ist) • Verband, in dessen regionalem Zuständigkeitsbereich die Apotheke ihren Betriebssitz hat
Rechnung	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsnummer • Rechnungsdatum • Rechnungsart (z.B. direkt oder über Abrechnungszentrum) • Leistungserbringertyp (A Öffentliche Apotheken, K Krankenhausapotheken, S Sonstige Leistungserbringer, V Versandapotheken)
Versicherter	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenversichertennummer • Versichertenstatus • Gültigkeit der Versichertenkarte • IK der Versichertenkarte • Belegnummer • Object-ID falls eRezept • Name, Anschrift und Geburtsdatum des Versicherten
Zusatzinformationen zur Verordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Arztnummer und Betriebsstättennummer • Ausstellungsdatum und Abgabedatum • Kennzeichen: Zuzahlung, BVG, Hilfsmittel, Impfstoff, Sprechstundenbedarf, Begründungspflicht, Noctu, Sonstige, Unfall, Arbeitsunfall, Aut idem
Verordnung (max. 9 mal)	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmazentralnummer • Menge (Anzahl Einheiten) und Betrag • Kennzeichen-Typ (PZN, Sonderkennzeichen oder Hilfsmittelpositionsnummer) • Nullposition (wenn Apothekenabgabepreis < Zuzahlung) • Ggf. Informationen zu Arzneimittelimport • Ggf. Informationen zur Nicht-Verfügbarkeit von rabattbegünstigten oder importierten Arzneimitteln
Zusatzdaten verwendeter Packungen (bei Zubereitungen oder Abgabe von Einzelmengen) für jede Teilmenge	<ul style="list-style-type: none"> • PZN der verwendeten Packung • Einheit des Anteils • Verwendeter Anteil der Packung • Preiskennzeichen (z.B. Apothekeneinkaufspreis nach AMPPreisV, Zubereitungspreis nach AMPPreisV, Vertragspreis oder vereinbarter Preis) • Preis
Kostenzusage	<ul style="list-style-type: none"> • Durch Krankenkasse bei der Kostenzusage vergebene Genehmigungsnummer oder das Aktenzeichen • Datum der Kostenzusage

1.6.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Den gesetzlichen Krankenkassen liegen die vollständigen Arzneiverordnungsdaten ihrer Versicherten vor. Auf der Grundlage des § 287 SGB V werden die Daten für eigene Analysen genutzt. Ein Beispiel hierfür ist der jährlich erscheinende GEK (jetzt BARMER GEK) Arzneimittel-Report (zuletzt Glaeske und Schicktanz 2010).

Arzneiverordnungsdaten sind zudem ein Gruppierungsbestandteil im Morbi-RSA und werden neben Daten aus der Krankenhausbehandlung, der vertragsärztlichen Versorgung und weiteren Versorgungsbereichen von den Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband an das Bundesversicherungsamt gemeldet (§ 268 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3).

Grundlage für die RSA-Klassifizierung nach den berücksichtigungsfähigen Arzneimitteln ist der GKV-Arzneimittelindex. Dieser wurde als gemeinsames Projekt von GKV, KBV und der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände Anfang der 80er Jahre eingerichtet. Zuständig für Datenerhebung, -haltung und -analyse ist das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO). Bis 2000 beruhte der GKV-Arzneimittelindex auf einer repräsentativen Stichprobe, seit 2001 werden alle Arzneiverordnungsdaten zu Lasten der GKV einbezogen. Die Daten des GKV-Arzneimittelindex bilden auch die Grundlage für den jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report (Schwabe, Paffrath 2009).

Arzneiverordnungsdaten werden darüber hinaus genutzt, um im Rahmen der Arznei- und Hilfsmittelvereinbarung gemäß § 84 SGB V Richtgrößen für die Arzneimittelausgaben zu bestimmen. Hierfür erfassen die Krankenkassen die veranlassten Ausgaben arztbezogen und übermitteln diese dem GKV-Spitzenverband. Dieser führt die Daten kassenartenübergreifend zusammen und übermittelt sie der jeweiligen KV. Zudem erhalten die KVen vom GKV-Spitzenverband monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben.

Im Auftrag der KVen verarbeitet auch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) Arzneiverordnungsdaten, um diese im Sinne des § 305a SGB V zur Beratung der Vertragsärzte aufzubereiten (siehe hierzu Abschnitt 3.1).

Das Wissenschaftliche Institut des PKV-Verbandes (WIP) führt seit einigen Jahren ebenfalls Analysen der Arzneiverordnungsdaten im Bereich der privaten Krankenversicherung durch. Hierfür werden die (nacherfassten) Daten der zur Erstattung eingereichten Rezepte von privaten Krankenversicherungsunternehmen herangezogen (siehe z.B. Wild 2007). Das WIP führt auch vergleichende Analysen der Arzneimittelversorgung von PKV- und GKV-Patienten durch (Wild 2010).

1.7 Daten aus der Hilfsmittelversorgung

Hilfsmittel werden im deutschen Gesundheitswesen häufig in einem Atemzug zusammen mit Heilmitteln genannt. Es handelt sich dabei jedoch um zwei eigenständige Versorgungsbereiche. Während sich hinter dem Begriff „Heilmittel“ therapeutische medizinische Leistungen, wie z.B. Physiotherapie verbergen (siehe hierzu Abschnitt 1.8), werden sächliche medizinische Leistungen, wie z.B. Hörgeräte, Sehhilfen und Prothesen allgemein als Hilfsmittel bezeichnet.

In diesem Abschnitt wird zunächst auf die Daten aus der Hilfsmittelversorgung eingegangen. Ein elektronischer Datenaustausch der Leistungserbringer im Bereich der Hilfsmittelversorgung findet nur bei Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung statt.

1.7.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

1.7.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Gesetzlich Krankenversicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln (§ 33 SGB V), sofern diese nicht von der Versorgung ausgeschlossen sind.

Die zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Hilfsmittel werden gemäß § 139 SGB V in einem strukturierten Hilfsmittelverzeichnis aufgelistet, das vom GKV-Spitzenverband gepflegt und laufend fortgeschrieben wird. Für jedes enthaltene Produkt ist eine 10-stellige Nummer, die sog. Hilfsmittelpositionsnummer vergeben. Das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht abschließend – häufig werden im Abrechnungsverkehr Pseudopositionsnummern für nicht gelistete Produkte verwendet (Deitermann et al. 2007).

Hilfsmittel werden – wie Arzneimittel auch – vom niedergelassenen Arzt auf Rezept verordnet. Das verwendete Rezeptformular ist das gleiche wie bei der Arzneimittelverordnung und enthält somit auch die gleichen Angaben. Für die Verordnung von Seh- und Hörhilfen gibt es separate Verordnungsvordrucke.ⁱ Im Falle einer Hilfsmittelverordnung wird auf dem Vordruck das Feld „Hilfsmittel“ angekreuzt.

Hilfsmittel werden von zugelassenen Apotheken, aber auch von sog. sonstigen Leistungserbringern (z.B. Sanitätshäusern oder Orthopädie-Technikern) abgegeben. Bei Abgabe durch Apotheken erfolgt die Datenübermittlung und Abrechnung wie bei den Arzneimitteln auf Grundlage der Regelungen des § 300 SGB V (siehe Abschnitt 1.6.1.1). In diesen Fällen

ⁱ Alle Vordrucke, die in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden, sind in der Anlage 2 zum Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMÄ) bzw. Ärzte/Ersatzkassen (EKV) spezifiziert.

wird anstelle der Pharmazentralnummer die Hilfsmittelpositionsnummer in den Abrechnungsdaten angegeben.

Die sonstigen Leistungserbringer dürfen Hilfsmittel zu Lasten der GKV nur dann abgeben, wenn sie einen Vertrag mit der jeweiligen Krankenkasse oder ihrem Landesverband geschlossen haben (§ 127 SGB V).ⁱ Die Leistungsabrechnung erfolgt monatlich entweder direkt oder durch Abrechnungsstellen. Für die Abrechnung und den elektronischen Datenaustausch greifen die Regelungen des § 302 SGB V.

Die Verpflichtung zum elektronischen Datenaustausch besteht schon seit den 90er Jahren. Eine überwiegend elektronische Abrechnung wurde jedoch erst mit Einführung des § 303 Abs. 3 SGB V im Zuge des 2004 in Kraft getretenen GMG erreicht. Danach können Krankenkassen pauschale Rechnungskürzungen von bis zu 5% vornehmen, wenn die Datenübermittlung nicht auf elektronischem Wege erfolgt. Inwieweit von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist den Autoren dieser Expertise nicht bekannt. Abrechnungen einzelner Leistungserbringer, die noch im Papierform erfolgen, sollten von den Krankenkassen in jedem Fall elektronisch nacherfasst werden.

Das Nähere zum Datenaustausch ist in den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V geregelt.

1.7.1.2 Andere Versicherungsträger

Im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung gelten als Hilfsmittel alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder die Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel (§ 31 SGB VII). Die Verordnung erfolgt (mit Ausnahme von Seh- und Hörhilfen) durch einen D- oder H-Arzt bzw. einen hinzugezogenen Arzt. Es werden die gleichen Vordrucke wie in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet (§ 22 Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger).

In der sozialen Pflegeversicherung (SPV) haben Pflegebedürftige gemäß § 40 SGB XI Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. Die monatlichen Aufwendungen für Pflegehilfsmittel sind auf 31 Euro begrenzt. Pflegehilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis gesondert aufgeführt (Produktgruppe 50 bis 54). Sie müssen nicht ärztlich verordnet werden, sondern können z.B. von einer pfl-

ⁱ Seit In-Kraft-Treten des GKV-WSG besteht für die Krankenkassen oder deren Landesverbände auch die Möglichkeit der öffentlichen Ausschreibung von Leistungen der Hilfsmittelversorgung.

genden Person beantragt werden. Wenn Hilfsmittel zu Lasten der SPV abgegeben werden, erfolgt die Datenübermittlung auf Grundlage der Richtlinien zur Abwicklung des Datenaustauschs nach § 105 SGB XI (siehe hierzu Abschnitt 1.11).

Die gesetzlichen Grundlagen für eine Versorgung mit Hilfsmitteln im Rahmen der medizinischen Rehabilitation finden sich in § 26 Abs. 2 Nr. 6 SGB IX. Versicherungsträger sind hier v.a. gesetzliche Rentenversicherung, Unfallversicherung und Krankenversicherung.

Weitere Versicherungsträger, zu deren Lasten Hilfsmittel abgegeben werden können, sind private Kranken- bzw. Pflegeversicherungen.

1.7.2 Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 302 SGB V)

Bezugsgröße im Datensatz gemäß § 302 SGB V ist die Verordnung, also das vom verordnenden Arzt ausgestellte Rezept. Pro Verordnung können mehrere Abrechnungspositionen anfallen, die gemeinsam innerhalb einer Nachricht übermittelt werden. Falls die Abrechnung nicht durch den Leistungserbringer direkt erfolgt, sondern über eine Abrechnungsstelle getätigt wird, können auch Sammelrechnungen für einen Leistungserbringer erstellt werden.

Als Patientenschlüssel wird die Krankenversicherungsnummer übermittelt. Leistungserbringer und Krankenkassen können über ihr Institutionskennzeichen identifiziert werden. Für Orthopädiemechaniker, Bandagisten, Sanitätshäuser, Arzt- und Krankenhausbedarf und Stomafachhandel werden z.B. IK-Nummern mit den Anfangsziffern 33 vergeben.

Die Art der abgegebenen Leistung erschließt sich aus der Hilfsmittelpositionsnummer. Diese ist wie folgt aufgebaut:

- 1. und 2. Stelle Produktgruppe wie z.B. Krankenfahrzeuge
- 3. und 4. Stelle Anwendungsort wie z.B. Außenbereich
- 5. und 6. Stelle Untergruppe wie z.B. Schieberollstuhl
- 7. Stelle Produktart wie z.B. Standard
- 8. bis 10. Stelle Produkt wie z.B. Modell 700

Wenn für ein abgegebenes Hilfsmittel keine Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis vergeben ist, werden – je nach existierender Struktur – die zuordenbaren Stellen angegeben und die restlichen Stellen mit Nullen gefüllt (Anlage 3 der Richtlinie zur Datenübermittlung gemäß § 302 SGB V).

Tab. 6 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 302 SGB V (hier: Hilfsmittel)

Datensatz gemäß § 302 SGB V (Nachrichtentyp SLLA, Leistungserbringer-Sammelgruppenschlüssel A)	
Leistungserbringer und Kostenträger	<ul style="list-style-type: none"> • Verarbeitungskennzeichen (Abrechnung ohne Besonderheiten, Nachforderung, Gutschrift, Storno, korrigierte Daten) • IK des Leistungserbringers • IK des Kostenträgers • IK der Krankenkasse von Krankenversichertenkarte oder Verordnung • IK des Rechnungsstellers (wenn Abrechnungsstelle)
Rechnung	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsnummer (ggf. Sammel- und Einzelrechnungsnummer) • Rechnungsdatum • Rechnungsart (Abrechnung direkt oder über Abrechnungsstelle)
Versicherter	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenversichertennummer • Versichertenstatus • Belegnummer • Name und Anschrift des Versicherten
Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> • Name und Firmenbezeichnung • Art des Leistungserbringers nach Schlüssel • Rechnungsteller (Leistungserbringer oder Abrechnungsstelle)
Einzelfallnachweis Hilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Leistungserbringergruppe (Abrechnungscode und Tarifikennzeichen) • Tarifikennzeichen • Art der abgegebenen Leistung (Hilfsmittelpositionsnummer) • Anzahl/Menge • Einzelbetrag der Abrechnungsposition • Tag der Leistungserbringung • Kennzeichen für Hilfsmittel (nach Schlüssel, z.B. Neulieferung, Reparatur, Miete, Zurichtung, Folgeversorgung, Zubehör, Wartung ect.) • Spezifikation Anwendungsort (links, rechts, beidseitig) • Versorgungszeitraum (von/bis)
Begründung	<ul style="list-style-type: none"> • Textfeld zur Begründung oder Beschreibung des Hilfsmittels
Zusatzinformationen zur Verordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Arztnummer und Betriebsstättennummer • Verordnungsdatum • Zuzahlungskennzeichen (z.B. zuzahlungsbefreit oder -pflichtig) • Ggf. Kennzeichen für Unfall, BVG-Fall, Verordnungsbesonderheiten
Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnoseschlüssel und -text, wie auf Verordnung angegeben
Kostenzusage	<ul style="list-style-type: none"> • Durch Krankenkasse bei der Kostenzusage vergebene Genehmigungsnummer oder das Aktenzeichen • Datum der Kostenzusage
Betragssummen	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtbetrag Brutto • Gesamtbetrag gesetzliche Zuzahlung • Gesamtbetrag Eigenanteil

Die Dateninhalte im Verfahren nach § 302 unterscheiden sich – je nach Art der Leistungserbringung – in ihren Inhalten. Für Leistungserbringer aus dem Bereich der Hilfsmittelversorgung wird der Nachrichtentyp SLLA (Basissegmente) mit angepassten (Individual-) Segmenten (Sammelgruppenschlüssel A) verwendet. Diese Leistungserbringergruppe umfasst Augenoptiker, Augenärzte, Hörgeräteakustiker, Orthopädiemechaniker, Bandagisten, Sanitätshäuser, Orthopädienschuhmacher, Orthopäden und sonstige Hilfsmittellieferanten.

Die wesentlichen Informationen, die bei Hilfsmittelversorgung im Datensatz gemäß § 302 SGB V übermittelt werden, sind in Tabelle 6 dargestellt. Beachtet werden muss, dass ein Anteil der Hilfsmittelverordnungen (wenn von Apotheken abgegeben) mit dem Datensatz gemäß § 300 SGB übermittelt wird (siehe hierzu Abschnitt 1.6.2). Eine umfassende Gesamtbetrachtung der Hilfsmittelversorgung zu Lasten der GKV scheint deshalb nur unter Berücksichtigung beider Datenquellen möglich.

1.7.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Die elektronisch übermittelten Daten aus der Hilfsmittelversorgung liegen den gesetzlichen Krankenkassen vor. Eine kassenbezogene (veröffentlichte) Analyse von Hilfsmitteldaten ist der GEK-Heil- und Hilfsmittelreport, der zuletzt 2007 erschienen ist (Deitermann et al. 2007).

Unter Berufung auf den ersten GEK-Heil- und Hilfsmittelreport aus dem Jahr 2004 und der darin beschriebenen Informationsdefizite in diesem Versorgungsbereich (Scharnetzky et al. 2004) hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) in seinem Gutachten 2005 eine stärkere Berücksichtigung u.a. des Versorgungssegmentes der Hilfsmittel in der Gesundheitsberichterstattung gefordert (SVR 2005). Bislang sind den Autoren jedoch noch keine kassenübergreifenden Analysen von Daten aus der Hilfsmittelversorgung bekannt.

1.8 Daten aus der Heilmittelversorgung

Als Heilmittel werden therapeutische medizinische Leistungen bezeichnet, wie z.B. Krankengymnastik, Logopädie oder Ergotherapie, die von einem Arzt verordnet werden. Gegenstand dieses Abschnitts sind Heilmittel, die im Rahmen der ambulanten Versorgung verordnet werden.ⁱ

1.8.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

1.8.1.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Für gesetzlich Krankenversicherte besteht gemäß § 32 SGB V ein Anspruch auf die Versorgung mit nicht ausgeschlossenen Heilmitteln. Sie müssen von einem Vertragsarzt verordnet werden und dürfen nur von zugelassenen Leistungserbringern abgegeben werden. Die Voraussetzungen der Zulassung sind in § 124 SGB V geregelt. Eine Zulassung, z.B. einer physiotherapeutischen Praxis, wird von den Landesverbänden der Krankenkassen erteilt. Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind dagegen per Gesetz zur ambulanten Heilmittelerbringung zugelassen.

Das Nähere zur Verordnung von Heilmitteln ist in den Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt. Bestandteil dieser Richtlinien ist der indikationsbezogene Katalog verordnungsfähiger Heilmittel nach § 92 Abs. 6 SGB V (sog. Heilmittelkatalog). Die Höchstpreise für Heilmittel werden auf Landesebene zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern bzw. deren Verbänden vereinbart (§ 125 Abs. 2 SGB V).

Die Verordnung von Heilmitteln erfolgt auf verschiedenen speziellen maschinenlesbaren Vordrucken. Für die Verordnung von physikalischer oder podologischer Therapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Ergotherapie werden jeweils separate Vordrucke gemäß der Vereinbarung in den Bundesmantelverträgen verwendet.

Die zugelassenen Leistungserbringer rechnen ihre Leistungen entweder direkt oder über Abrechnungsstellen mit der jeweiligen Krankenkasse ab. Die Abrechnung erfolgt gemäß § 302 SGB V auf elektronischem Wege. Wie auch bei der Abrechnung von Hilfsmitteln ist der elektronische Datenaustausch verpflichtend. Gemäß § 303 SGB V können Krankenkassen 5-prozentige Rechnungskürzungen vornehmen, falls dieser Verpflichtung von Seiten der Leistungserbringer nicht entsprochen wird. Inwieweit von dieser Möglichkeit Gebrauch ge-

ⁱ Heilmittel, die im Rahmen ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen abgegeben werden sind hier nicht berücksichtigt, Daten der ambulanten Rehabilitation werden in Abschnitt 1.5 beschrieben.

macht wird, ist den Autoren dieser Expertise nicht bekannt. Bislang werden immer noch Abrechnungen einzelner Leistungserbringer in Papierform übermittelt.

1.8.1.2 Gesetzliche Unfallversicherung

In der gesetzlichen Unfallversicherung besteht im Rahmen des Heilverfahrens ein Anspruch auf die Versorgung mit Heilmitteln. Dies sind gemäß § 30 SGB VII ärztlich verordnete Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie. Die Verordnung erfolgt durch D- und H-Ärzte auf einem GUV-eigenen Formular (§ 20 Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger).

Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung haben auf Bundesebene eine Vereinbarung mit den Verbänden der Physiotherapeuten geschlossen. Darin geregelt sind u.a. Zulassung einzelner Leistungserbringer und Vergütung der Heilbehandlung nach einem Leistungs- und Gebührenverzeichnis. Eine elektronische Rechnungslegung ist nicht vereinbart. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt in Papierform.

1.8.1.3 Private Krankenversicherung

Die privaten Krankenversicherungen übernehmen je nach Tarif die Kosten für ärztlich verordnete Heilbehandlungen vollständig oder anteilig. Der privat versicherte Patient reicht die Rechnung des Leistungserbringers bei seinem Krankenversicherer zur Erstattung ein. Eine amtliche Gebührenordnung für Heilmittel (wie die GOÄ für ärztliche Leistungen) gibt es nicht, häufig orientieren sich die Preise an denen, die in der GKV üblicherweise gezahlt werden.

1.8.2 Wesentliche Dateninhalte (Datenaustausch gemäß § 302 SGB V)

Bezugsgröße im Datensatz gemäß § 302 SGB V ist die Verordnung. Pro Verordnung können mehrere Abrechnungspositionen anfallen. Falls die Abrechnung nicht durch den Leistungserbringer direkt erfolgt, sondern über eine Abrechnungsstelle getätigt wird, können auch Sammelrechnungen für einen Leistungserbringer erstellt werden.

Als Patientenschlüssel wird die Krankenversicherungsnummer übermittelt. Die Leistungserbringer lassen sich über ihr Institutionskennzeichen identifizieren. So werden z.B. für medizinische Bademeister, Masseur, Praxen für physikalische Therapie IK-Nummern mit den

Anfangsstellen 43 vergeben, für Krankengymnasten, Physiotherapeuten und Praxen für Physiotherapie die Anfangsstellen 44.

Für die Klassifizierung von Heilmitteln wird ein bundeseinheitliches Heilmittelpositionsnummernverzeichnis geführt. Die 5-stelligen Ziffern für die einzelnen Heilmittel sind folgendermaßen aufgebaut:

1. Stelle Leistungserbringer, z.B. 2 für Krankengymnast/Physiotherapeut
2. bis 3. Stelle Leistungsart, z.B. 01 für Massagen
4. bis 5. Stelle einzelne Leistung, z.B. 02 für Unterwasserdruckstrahlmassage

Die Indikation für die Verordnung eines Heilmittels wird mit einem Indikationsschlüssel klassifiziert. Dieser ist Bestandteil des indikationsbezogenen Heilmittelkataloges und setzt sich zusammen aus der Diagnosegruppe (z.B. *WS1* für Wirbelsäulenerkrankungen) und der Leitsymptomatik (z.B. *d* für segmentale Bewegungsstörung).

Für Leistungserbringer von Heilmitteln wird im Datenaustausch gemäß § 302 SGB V ebenfalls der Nachrichtentyp SLLA zur Übermittlung der Verordnungsdaten verwendet. Allerdings werden hier Individualsegmente für die Leistungserbringer nach dem Sammelgruppenschlüssel B verwendet. Dies sind Masseur/Medizinische Badebetriebe, Krankengymnasten/Physiotherapeuten, Logopäden, Atem-, Sprech- und Stimmlehrer, staatl. anerkannte Sprachtherapeuten, Sprachheilpädagoge, Dipl. Pädagogen, sonstige Sprachtherapeuten, Ergotherapeuten, Krankenhäuser, Kurbetriebe, sonstige therapeutische Heilpersonen, Podologen und Medizinische Fußpfleger (gemäß § 10 Abs. 4 bis 6 PodG).

Die Inhalte des Datensatzes gleichen in den Basissegmenten (Versicherter, Leistungserbringer, Kostenträger, Rechnung) denen, die bereits in Abschnitt 1.7.2 beschrieben wurden. Die spezifischen Informationen der Heilmittelabrechnung werden in den Individual-Segmenten übermittelt. Tabelle 7 stellt die wesentlichen Informationen aus der Heilmittelabrechnung dar.

Tab. 7 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 302 SGB V (hier: Heilmittel)

Datensatz gemäß § 302 SGB V (Nachrichtentyp SLLA, Leistungserbringer-Sammelgruppenschlüssel A)	
Leistungserbringer und Kostenträger	<ul style="list-style-type: none"> • Verarbeitungskennzeichen (Abrechnung ohne Besonderheiten, Nachforderung, Gutschrift, Storno, korrigierte Daten) • IK des Leistungserbringers • IK des Kostenträgers • IK der Krankenkasse von Krankenversichertenkarte oder Verordnung • IK des Rechnungsstellers (wenn Abrechnungsstelle)
Rechnung	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsnummer (ggf. Sammel- und Einzelrechnungsnummer) • Rechnungsdatum • Rechnungsart (Abrechnung direkt oder über Abrechnungsstelle)
Versicherter	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenversichertennummer • Versichertenstatus • Belegnummer • Name und Anschrift des Versicherten
Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> • Name und Firmenbezeichnung • Art des Leistungserbringers nach Schlüssel • Rechnungsteller (Leistungserbringer oder Abrechnungsstelle)
Einzelnachweis Heilmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Leistungserbringergruppe (Abrechnungscode und Tariffkennzeichen) • Art der abgegebenen Leistung nach Heilmittelpositionsnummer • Anzahl/Menge • Einzelbetrag der Abrechnungsposition • Datum der Leistungserbringung • Zuzahlungsbetrag
Begründung	<ul style="list-style-type: none"> • Textfeld zur Begründung oder Beschreibung des Heilmittels
Zusatzinformationen zur Verordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Arztnummer und Betriebsstättennummer • Verordnungsdatum • Zuzahlungskennzeichen (z.B. zuzahlungsbefreit oder -pflichtig) • Indikationsschlüssel (von der Heilmittelverordnung)
Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnoseschlüssel und -text, wie auf Verordnung angegeben
Kostenzusage	<ul style="list-style-type: none"> • Durch Krankenkasse bei der Kostenzusage vergebene Genehmigungsnummer oder das Aktenzeichen • Datum der Kostenzusage
Betragssummen	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtbetrag Brutto • Gesamtbetrag gesetzliche Zuzahlung • Gesamtbetrag Eigenanteil

1.8.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Die den gesetzlichen Krankenkassen vorliegenden Datenbestände aus der Heilmittelversorgung können auf der Grundlage des § 287 SGB V für eigene Analysen genutzt werden. Erste kassenspezifische Analysen wurden mit dem GEK-Heil- und Hilfsmittelreport publiziert (Scharnetzky et al. 2004).

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat in seinem Gutachten 2005 gefordert, Struktur- und Leistungsdaten zum Heilmittelbereich in die Gesundheitsberichterstattung aufzunehmen (SVR 2005). Zum damaligen Zeitpunkt war ein kassenübergreifendes Heilmittel-Informationssystem der GKV bereits in der Planung.

Im vom GKV-Spitzenverband getragenen GKV-Heilmittel-Informationssystem (GKV-HIS) führen die gesetzlichen Krankenkassen die nach § 302 SGB V elektronisch übermittelten Daten ohne personenbezogene Informationen zum Versicherten und zum Heilmittelerbringer zusammen. Die Arztnummern sind in pseudonymisierter Form in den Daten enthalten, um Analysen für einzelne Arztgruppen (die aus der Arztnummer abgeleitet werden können) zu ermöglichen. Um zeitnah Berichte erstellen zu können, werden ungeprüfte Abrechnungssatzsätze verwendet. Dies sind Datensätze, die vom Leistungserbringer an die Krankenkasse übermittelt wurden, für die jedoch noch keine Prüfung und ggf. Korrektur vorgenommen wurde.

Aus den Datenbeständen des GKV-HIS werden quartalsweise arztbezogene Berichte zur Ausgaben- und Verordnungsentwicklung im Heilmittelbereich für die einzelnen KV-Bezirke erstellt. Diese werden an die Kassenärztlichen Vereinigungen, sowie an die Landesverbände der Krankenkassen übermittelt. Die Berichte dienen der Richtgrößenvereinbarung gemäß § 84 SGB V, sowie der Arztberatung über Fragen der Wirtschaftlichkeit der von ihnen verordneten oder veranlassten Leistungen gemäß § 305a SGB V.

1.9 Datenübermittlung der sonstigen Leistungserbringer (außer Heil- und Hilfsmittel) gemäß § 302 SGB V

Neben dem Datenaustausch im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelversorgung ist das Verfahren nach § 302 SGB V auch für die Abrechnung mit weiteren Leistungserbringern vorgesehen:

- Leistungserbringer von häuslicher Krankenpflege und Haushaltshilfe zu Lasten der GKV (§ 132 SGB V, § 132 a SGB V)
- Leistungserbringer von Krankentransportleistungen (§ 133 SGB V)
- Betriebshilfe (§ 9 KVLG 1989)
- Leistungserbringer von Soziotherapie (§ 132 b SGB V)
- Leistungserbringer von ambulanten Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten (§ 23 Abs. 2 SGB V)
- Weitere „Sonstige Leistungserbringer“ (z.B. Kontaktlinsen abgebende Augenärzte)
- Hebammen und Entbindungspfleger (§ 301 a SGB V)

Die Basissegmente sind die gleichen, wie in den Abschnitten 1.7.2 und 1.8.2 beschrieben. Die spezifischen Informationen zur Leistungserbringung werden in jeweils angepassten Individualsegmenten übermittelt.

1.10 Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten

Arbeitsunfähigkeitszeiten können in Fragestellungen der Versorgungsforschung ein wichtiger Outcome-Parameter sein. Daten hierzu sind nur im Bereich der GKV umfassend verfügbar. Bei privat Krankenversicherten hängt die Meldung und Erfassung von Arbeitsunfähigkeitszeiten davon ab, ob der Versicherte eine Zahlung von Krankengeld mit der privaten Krankenkasse vertraglich vereinbart hat.

1.10.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Gemäß § 5 des Entgeltfortzahlungsgesetzes (EFZG) müssen sich abhängig beschäftigte Arbeitnehmer im Krankheitsfall eine ärztliche Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit (AU) ausstellen lassen, wenn die Arbeitsunfähigkeit länger als 3 Tage dauert. Diese Bescheinigung muss bei gesetzlich Krankenversicherten von einem Vertragsarzt auf dem einheitlichen Vordruck (nach Anlage 2 BMV-Ä/EKV) ausgestellt werden. Die Ursache der Arbeitsunfähigkeit muss als Diagnose nach der ICD-10 verschlüsselt werden (§ 5 der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien). Eine Ausfertigung der Bescheinigung (ohne Diagnose) ist zur Vorlage beim Arbeitgeber durch den Arbeitnehmer bestimmt, die zweite Ausfertigung wird vom Arzt (in Papierform) an die Krankenkasse des gesetzlich krankenversicherten Patienten übermittelt.

1.10.2 Wesentliche Dateninhalte

Die vom Arzt an die Krankenkasse übermittelte Bescheinigung enthält im wesentlichen folgende Angaben:

- Name, Geburtsdatum, Krankenversichertennummer (von der Krankenversichertenkarte eingelesen)
- Arzt- und Betriebsstättennummer
- Kennzeichnung ob Erst- oder Folgebescheinigung
- Beginn und voraussichtliches Ende der AU
- Diagnose(n) nach ICD-10
- Ggf. Kennzeichnung für Arbeitsunfall, Arbeitsunfallfolgen, Berufskrankheit
- Ggf. Kennzeichnung für sonstigen Unfall, Unfallfolgen

Bei den Krankenkassen werden die Daten der eingehenden AU-Bescheinigungen nacherfasst und mit den Versichertenstammdaten abgeglichen, um ggf. den Anspruch auf Zahlung von Krankengeld gemäß § 44 SGB V zu prüfen.

Bei Analysen von AU-Daten muss berücksichtigt werden, dass kurze Arbeitsunfähigkeitsepisoden systematisch untererfasst sind, da die Bescheinigung i.d.R. erst ab dem vierten AU-Tag beim Arbeitgeber vorzulegen ist. Der Umfang der Erfassung der AU-Daten ist zudem kassenspezifisch unterschiedlich (Bödeker 2005).

1.10.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Beispiele für kasseninterne Analysen von AU-Daten sind der Gesundheitsreport der DAK (DAK 2010), oder der Fehlzeitenreport der AOK (Badura et al. 2010).

Arbeitsweltbezogene Analysen von Arbeitsunfähigkeitsdaten unterliegen einem gesetzlichen Auftrag. Gemäß § 20b SGB V und § 14 SGB VII arbeiten Krankenkassen und Unfallversicherungsträger zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren zusammen. Die Krankenkassen unterrichten die Unfallversicherungsträger über Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben.

Zur Durchführung arbeitsweltbezogener Analysen ist die Zusammenführung von AU-Daten mit den Versichertenstammdaten der Krankenkassen notwendig. In den Stammdaten sind Angaben zur ausgeübten Tätigkeit, Stellung im Beruf und Ausbildung nach dem Tätigkeitschlüssel der Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung (DEÜV) enthalten. Den Krankenkassen werden diese Informationen gemäß § 28a SGB IV vom Arbeitgeber jährlich gemeldet.

1.11 Daten aus der sozialen Pflegeversicherung

1.11.1 Gesetzliche Grundlagen und Vereinbarungen

Die soziale Pflegeversicherung (SPV) wurde 1995 als eigener Zweig der Sozialversicherung neu geschaffen. Einbezogen sind alle gesetzlich Krankenversicherten. Träger der sozialen Pflegeversicherung sind die Pflegekassen, die organisatorisch bei den gesetzlichen Krankenkassen angesiedelt sind. Auch privat Krankenversicherte müssen sich entweder bei einer privaten oder einer gesetzlichen Pflegeversicherung versichern.

Die Pflegeversicherung erbringt Leistungen als Geld- und/oder Sachleistungen. Voraussetzung für die Leistungsgewährung ist die Zuordnung des Pflegebedürftigen zu einer Pflegestufe. Die Pflegestufen richten sich nach der Hilfsbedürftigkeit. Unterschieden werden gemäß § 15 SGB XI die Pflegestufen I (erheblich Pflegebedürftige), II (Schwerpflegebedürftige) und III (Schwerstpflegebedürftige). Die Festlegung der Pflegestufe wird in einem Begutachtungsverfahren durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen getroffen (§ 18 SGB XI).

Nach diesen Stufen sind die Leistungen der SPV in ihrem Umfang bei häuslicher, teilstationärer oder vollstationärer Pflege gestaffelt. Die Pflegekassen schließen Versorgungsverträge mit ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen, Einzelpersonen oder Hilfsmittellieferanten.

Gemäß § 105 SGB XI sind für die Abrechnung von Pflegeleistungen maschinenlesbare Abrechnungsunterlagen zu verwenden. Die technische Beschreibung des Datenaustausches gemäß § 105 SGB XI wird vom Spitzenverband der Pflegekassen gepflegt. Übermittelt werden Informationen zum Leistungserbringer und zum Versicherten, zu Art und Preis sowie dem Abgabezeitraum der Leistung. Das Verfahren ist derzeit noch nicht vollständig umgesetzt, teilweise werden die Rechnungen noch in Papierform übermittelt. Hierfür wurden maschinenlesbare Formulare vereinbart, die bei den Pflegekassen eingelesen werden können.

1.11.2 Wesentliche Dateninhalte

Bezugsgröße in den Pflegeabrechnungsdaten ist der Abrechnungsfall. Dieser umfasst die Abrechnungsdaten für einen Versicherten in einem Kalendermonat mit derselben Pflegestufe/Pflegeklasse.

Über den Datenaustausch gemäß § 105 SGB XI werden nahezu alle Formen von Pflegeleistungen zu Lasten der SPV abgerechnet. Die Inhalte der übermittelten Informationen sind deshalb heterogen. Für einen Versicherten können mehrere Abrechnungen von verschiede-

nen Leistungserbringern in einem Monat erzeugt werden. Als Personenschlüssel wird die Krankenversichertennummer übermittelt.

Leistungserbringer und Pflegekassen können über ihr Institutionskennzeichen identifiziert werden. Pflegeheime haben die Anfangsstellen 51, ambulante Pflegedienste 50. Für die Pflegekassen selbst werden IK mit den Anfangsstellen 18 im Datenverkehr verwendet.

1.11.3 Datenverfügbarkeit und Nutzung

Die Daten aus der Abrechnung von Pflegeleistungen liegen den gesetzlichen Pflegekassen vor. § 96 SGB XI erlaubt eine gemeinsame Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegekassen und Krankenkassen. Die Einschränkung der Übermittlungsbefugnis bei besonders schutzbedürftigen Sozialdaten nach § 76 SGB X findet im Verhältnis zwischen Pflegekasse und Krankenkasse keine Anwendung. Krankenkassen können also z.B. die Pflegestufe als Versichertenmerkmal mit ihren Versichertenstammdaten zusammenführen.

Umfangreiche Statistiken zur Pflegeversicherung werden auf Grundlage der Begutachtungen des MDK geführt (siehe hierzu Niemeyer et al. 2005). Für die Gesundheitsberichterstattung erheben die Statistischen Landesämter Daten bei den Pflegeeinrichtungen und den Pflegekassen (§ 109 SGB XI).

Tab. 8 Wesentliche Inhalte des Datensatzes gemäß § 105 SGB XI

Datensatz gemäß § 105 SGB XI (Nachrichtentyp PLAA, Abrechnungsdaten)	
Leistungserbringer und Kostenträger	<ul style="list-style-type: none"> • Verarbeitungskennzeichen • IK des Leistungserbringers • IK des Kostenträgers • IK der Pflegekasse • IK des Rechnungsstellers (wenn Abrechnungsstelle)
Rechnung	<ul style="list-style-type: none"> • Rechnungsnummer (ggf. Sammel- und Einzelrechnungsnummer) • Rechnungsdatum • Rechnungsart (Abrechnung direkt oder über Abrechnungsstelle)
Pflegebedürftiger	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenversichertennummer/Pflegeversichertennummer gemäß Leistungsbescheid/Bewilligung • Belegnummer • Name und Anschrift des Versicherten (nur falls Kranken- bzw. Pflegeversichertennummer nicht bekannt)
Pflegestufe	<ul style="list-style-type: none"> • Monat der Leistungserbringung • Pflegestufe (0 = Pflegestufe 0, 1 = Pflegestufe 1, 2 = Pflegestufe 2, 3 = Pflegestufe 3, 4 = Härtefall) • Pflegeklasse (nur bei voll- oder teilstationärer Pflege)
Leistungseinsatz	<ul style="list-style-type: none"> • Kalendertag der Leistungserbringung (01 bis 31 bei Tagesleistung, 99“ nur bei fixen Monatspauschalen) • Ggf. Uhrzeit der Leistungserbringung
Einzeldaten zur Leistungserbringung (je Leistung)	<ul style="list-style-type: none"> • Art der abgegebenen Leistung (z.B. ambulante Pflege, stationäre Pflege, Pflegehilfsmittel) • Vergütungsart (z.B. Leistungskomplexvergütung, Pflegesatz, Pflegehilfsmittel) • Schlüssel Leistung (je nach Leistungsart, z.B. Leistungskomplexnummer bei ambulanter Pflege, Hilfsmittelpositionsnummer bei Pflegehilfsmittel) • Einzelpreis • Uhrzeit der Beendigung der Leistungserbringung
Einzeldaten für Pflegehilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Zuzahlungsbetrag • Genehmigungskennzeichen der Pflegekasse und Genehmigungsbetrag • Ggf. Inventarnummer für Pflegehilfsmittel im Wiedereinsatz
Betragssummen	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtbetrag Brutto • Gesamtbetrag Zuzahlung/Eigenanteil • Beihilfebetrag • Rechnungsbetrag

1.12 Stammdaten der Versicherungsträger

Alle Versicherungsträger halten in ihren Systemen die Stammdaten ihrer Versicherten. Diese Daten enthalten administrative und demografische Informationen zum Versicherten und dienen der versichertenbezogenen Durchführung von Verwaltungsvorgängen wie Anspruchsprüfungen und Leistungsgewährungen. Darüber hinaus bilden diese Daten die Grundlage für eine sektorübergreifende Verknüpfung von Leistungs- und Abrechnungsinformationen im Rahmen von wissenschaftlichen Analysen.

Über die Versichertennummer lassen sich alle Verwaltungsvorgänge einem Versicherten zuordnen. Für den GKV-Bereich wurde durch das GMG eine bundeseinheitliche krankenkassenübergreifende Krankenversichertennummer vorgeschrieben (§ 290 SGB V). Diese wird von der Vertrauensstelle Krankenversichertennummer (VST) auf Basis der Rentenversicherungsnummer einer Person erzeugt, um so eine eindeutige Vergabe zu gewährleisten. Ein Rückschluss von einer vergebenen Krankenversichertennummer auf die Rentenversicherungsnummer ist nicht vorgesehen und aufgrund kombinierter Verschlüsselungsalgorithmen nicht möglich (ITSG 2010).

Die Umstellung auf die neue Krankenversichertennummer ist derzeit noch nicht vollständig vollzogen. Auch wenn die meisten gesetzlichen Krankenkassen bereits neue Krankenversichertennummern für ihre Versicherten in ihren Systemen hinterlegt haben, sind immer noch Versicherungskarten mit „alten“ Nummern im Umlauf, die dann auch im Zahlungsverkehr verwendet werden. Bei den Krankenkassen können diese alten Versichertennummern einem Versicherten zugeordnet werden, da – sofern vorhanden – sowohl alte als auch neue Versichertennummer in den Stammdaten eines Versicherten hinterlegt sind. Auf Seiten der Leistungserbringer werden die Versicherten in solchen Fällen jedoch unter der alten, nicht eindeutigen Versichertennummer geführt (siehe hierzu auch die Ausführungen in den Abschnitten 3.1 und 0).

Die GKV-Krankenversichertennummer wird auch von anderen Trägern der Sozialversicherung, wie GUV und SPV im Rechnungs- und Zahlungsverkehr mit medizinischen Leistungserbringern verwendet. In der PKV gibt es kein einheitliches Vergabeverfahren für Versichertennummern.

Zusammen mit der Versichertennummer werden in den Stammdaten personenbezogene Merkmale, wie Name, Anschrift und Geburtsdatum gespeichert und um administrative Informationen ergänzt. So wird in der GKV der Versichertenstatus (Mitglied oder Familienversicherter) und ggf. die Teilnahme an einem DMP als Versichertenmerkmal gepflegt. Bei der

PKV sind naturgemäß auch Informationen zum Versicherungstarif hinterlegt. Weiterhin in den Stammdaten enthalten sind Beginn und ggf. Ende der Versicherungszeit.

Bei einer Beendigung der Versicherungszeit durch das Versterben des Versicherten wird diese Information i.d.R. den Stammdaten hinzugefügt. **Somit sind die Versichertenstammdaten (neben den Standesämtern) die einzige Quelle für sektorübergreifende Mortalitätsbetrachtungen.**

Je nach Versicherungsträger werden die Stammdaten um weitere Merkmale ergänzt. In der GKV sind dies z.B. die vom Arbeitgeber übermittelten Informationen zu Beruf, Stellung und Ausbildung nach dem DEÜV-Tätigkeitsschlüssel. Auch die Pflegestufe, die über die Pflegeversicherung bekannt ist, kann den Stammdaten hinzugefügt werden.

Die Inhalte von Versichertenstammdaten in der GKV und deren Bedeutung für sektorübergreifende Analysen wurden von Grobe und Ihle (2005) detailliert beschrieben.

1.13 Zusammenfassende Bewertung der vorhandenen Datenbestände

Die stationäre Krankenhausbehandlung ist der einzige Versorgungssektor mit einer für alle Versicherungsträger weitgehend einheitlichen Vergütungssystematik. Die Qualität der Krankenhausabrechnungsdaten in Bezug auf Diagnosen und Prozeduren wird für alle Versicherungsträger hinsichtlich der Vollständigkeit und der inhaltlichen Validität als relativ gut eingeschätzt. Dies liegt aus Sicht der Autoren zum einen daran, dass die Abrechnungsmodalitäten (nach dem DRG-System) für alle Versicherungsträger weitgehend einheitlich sind. Im siebten Jahr nach der Implementierung sind die Krankenhäuser hinsichtlich der DRG-Dokumentation und -abrechnung weitgehend routiniert. So nimmt z.B. (nach den Erfahrungen der Autoren) der Anteil unspezifisch kodierter Diagnosen in Krankenhausabrechnungsdaten stetig ab. Ein weiterer Grund sind jedoch auch die Fall- und Rechnungsprüfungen, die mittlerweile von allen Versicherungsträgern durchgeführt werden und über die Jahre hinweg einen beidseitigen Lernprozess hinsichtlich eines korrekten Abrechnungsverhaltens bewirkt haben sollten (siehe hierzu auch Stausberg 2007).

In der ambulanten ärztlichen Versorgung im Bereich der GKV ist von einer in Zukunft zunehmenden Vollständigkeit und steigenden inhaltlichen Validität der Diagnoseinformationen auszugehen. Dies ist zurückzuführen auf die neue Relevanz der Daten im Rahmen des Morbi-RSA. Auf Seiten der Krankenkassen besteht dadurch ein Anreiz, diese Daten vollständig in ihren Systemen zu erfassen (auch wenn aufgrund der selektivvertraglichen Abrechnungen parallel unterschiedliche Datenflüsse in diesem Sektor existieren). Für die Leistungserbringer sind mit der Einführung der ambulanten Kodierrichtlinien erstmals einheitliche Vorgaben zur Diagnose- und Prozedurendokumentation verfügbar. Es ist jedoch anzunehmen, dass bis zu einer weitgehend routinierten Anwendung durch die Leistungserbringer (wie dies auch im stationären Sektor der Fall war) mehrere Jahre vergehen können. Eine seit 2004 zunehmende und im Jahr 2008 vollständige Angabe der Diagnoseklassifikationen (z.B. gesicherte Diagnose oder Ausschlussdiagnose) wurde zwar im BARMER GEK Arztreport berichtet (Grobe et al. 2010). Nach Einschätzung der Autoren ist jedoch anzunehmen, dass die Qualität der kodierten Diagnosen im ambulanten Bereich derzeit geringer ist als in der stationären Versorgung.

In den bislang vorhandenen Datenbeständen können bei diagnosebezogenen Analysen – je nach Fragestellung – Validierungsmaßnahmen notwendig sein (vgl. Schubert et al. 2005, Giersiepen et al. 2007). Beispielsweise werden auch im Morbi-RSA-Verfahren die ambulanten Diagnosen über weitere Informationen (z.B. korrespondierende Arzneimittelverordnungen oder stationäre Behandlungen) gesichert, während die stationären Diagnosen ohne weitere Absicherung verwendet werden (Bundesversicherungsamt 2008).

Darüber hinaus muss aufgrund der zunehmend selektivvertraglichen Versorgung bei Analysen von Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung beachtet werden, dass ggf. einzelne Bereiche der Versorgung in bestimmten Regionen nicht im kollektivvertraglichen Datenverkehr enthalten sind.

Bisher kaum beachtet, aber von zunehmender Bedeutung, ist die institutionelle ambulante Versorgung durch Krankenhäuser. Im Bereich der GKV wird derzeit ein einheitlicher elektronischer Datenaustausch für die Abrechnung von verschiedenen Institutsleistungen aufgebaut. Vorbild ist die elektronische Leistungsabrechnung bei ambulanten Operationen, die sich seit mehreren Jahren bewährt hat. Die Validität der Prozedurenkodierung bei ambulanten Operationen kann (aufgrund der prozedurenorientierten Vergütungssystematik des EBM) als hoch eingeschätzt werden.

Mit der derzeit im Aufbau befindlichen elektronischen Abrechnung für die Einrichtungen nach den §§ 117 bis 119 SGB V und der zunehmenden Implementierung des Datenaustauschs bei Leistungen nach § 116b SGB V wird die Datenübermittlung für alle ambulanten Institutsleistungen des Krankenhauses zu Lasten der GKV zukünftig in einem einheitlichen Datenformat erfolgen. Die Daten aus diesem Versorgungssektor können dann wichtige Informationen für die Versorgungsforschung liefern und das Bild des Behandlungsgeschehens (zumindest bei GKV-Versicherten) über die Sektorengrenzen hinweg vervollständigen.

Insgesamt ist aber für den gesamten ambulanten Sektor festzuhalten, dass aufgrund der – je nach Versicherungsträger – unterschiedlichen Vergütungssystematiken für einen kompletten Überblick über alle möglichen ambulanten Behandlungsleistungen viele unterschiedliche Datenbestände zusammenzuführen wären. Die Leistungsklassifikationen für die verschiedenen Bereiche sind dabei nicht einheitlich.

Für den Bereich der stationären Rehabilitation ist die Datenlage bei den gesetzlichen Krankenkassen noch sehr von der Nacherfassung der überwiegend in Papierform übermittelten Rechnungsinformationen abhängig. Dagegen ist die Datenqualität bei den gesetzlichen Rentenversicherung als hoch einzuschätzen. Hier ist der elektronische Datenaustausch mit den Leistungserbringern nahezu vollständig umgesetzt. Zudem werden zusätzliche relevante Informationen, wie die erbrachten therapeutischen Leistungen nach KTL, übermittelt.

Für Daten aus der ambulanten Rehabilitation gibt es dagegen derzeit keine einheitliche Form der Übermittlung. Auch Inhalte und Umfang der bei den Versicherungsträgern nacherfassten Rechnungsinformationen dürften eher heterogen sein.

Die Eignung von Arzneiverordnungsdaten für Forschungszwecke wurde bereits in zahlreichen Analysen unter Beweis gestellt. Der elektronische Datenaustausch ist für den Bereich

der GKV vollständig umgesetzt. Die neuesten Änderungen der Datenübermittlung bei Abgabe von parenteralen Arzneimittelzubereitungen erhöhen den Informationsgehalt der Daten im Hinblick auf bestimmte Fragestellungen. Mit dem GKV-Arzneimittelindex liegt eine kassenartenübergreifende Vollerhebung der Arzneiverordnungsdaten (für die GKV) vor. Durch die Einbeziehung von Arzneiverordnungsdaten in den Morbi-RSA besteht auch hier für die Krankenkassen ein Anreiz zur vollständigen Erfassung der (ggf. z.B. durch Scanfehler in einigen Fällen korrekturbedürftigen) Daten in ihren Systemen. Hoffmann et al. (2008) beobachteten in Bezug auf Verordnungs- und Abgabedatum in den letzten Jahren eine steigende Erfassungsqualität der GKV-Arzneiverordnungsdaten. Auch die PKV analysiert ihre (nacherfassten) Arzneiverordnungsdaten. Eine versicherungsträgerübergreifende Zusammenführung von Arzneiverordnungsdaten zur gemeinsamen Analyse wäre (aufgrund der einheitlich verwendeten PZN) denkbar.

Für die Heilmittelversorgung zu Lasten der GKV steht seit dem Jahr 2004 mit dem GKV-HIS eine kassenartenübergreifende Vollerhebung zur Verfügung.

Im Bereich der Hilfsmittelversorgung muss beachtet werden, dass Hilfsmittelverordnungsdaten über unterschiedliche Datenwege zu den Krankenkassen gelangen und dass es uneinheitliche Abgrenzungen der Zuständigkeit zwischen GKV und SPV geben kann. Die Qualität der elektronisch übermittelten Daten im Heil- und Hilfsmittelbereich ist als gut einzuschätzen. Problematisch könnte jedoch eine vermutlich uneinheitliche Nacherfassung jener Rechnungen sein, die noch in Papierform bei den Krankenkassen eingehen.

Arbeitsunfähigkeitsdaten sind nur für GKV-Versicherte umfassend verfügbar. Die Eignung für wissenschaftliche Analysen, z.B. im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung oder in der epidemiologischen Forschung wurde von Bödecker (2005) detailliert beschrieben.

Abrechnungsdaten aus der sozialen Pflegeversicherung sind aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Leistungserbringer und Leistungsarten eher heterogen. Die Pflegestufe, insbesondere wenn diese als Versichertenmerkmal in den Stammdaten der GKV gepflegt wird, kann jedoch eine wichtige Variable für Outcome-Analysen sein. Aufgrund des umfassenden Begutachtungsverfahrens zur Festlegung der Pflegestufe kann dieses Merkmal als belastbar angesehen werden.

Tabelle 9 gibt eine Übersicht über die Daten, die in den unterschiedlichen Versorgungssektoren entstehen.

Neben den direkten Datenempfängern (Versicherungs- bzw. Kostenträger) sind die sekundären Datenempfänger bzw. die Nutzer und Nutzungsberechtigten von Datenbeständen aufgeführt, die über eine einzelne Kasse/einen einzelnen Kostenträger hinaus gehen. Diese se-

kundären Nutzer haben i.d.R. keinen Zugriff auf die rohen, einzelfallbezogenen Abrechnungsdaten. Die Nutzung ist auf Datenauszüge mit pseudonymisierten oder anonymisierten Kennzeichen für Versicherte und Leistungserbringer beschränkt, oder es werden aggregierte Daten zur Nutzung bereit gestellt.

Für die elektronische Datenübermittlung sind vor allem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung definierte Übermittlungsformate vereinbart. Dennoch ist der elektronische Datenaustausch nicht in allen Sektoren flächendeckend umgesetzt. Dazu gehört z.B. die ambulante Krankenhausbehandlung in Bezug auf die Leistungen der Einrichtungen nach den §§ 117-119 SGB V, sowie die Datenübermittlung in der stationären medizinischen Rehabilitation. Für die zunehmende Anzahl der ambulanten Rehabilitationsleistungen ist derzeit überhaupt kein elektronisches Datenübermittlungsverfahren vorhanden.

Unabhängig davon, ob Rechnungen elektronisch an den Kostenträger übermittelt werden, werden die darin enthaltenen Informationen i.d.R. vom jeweiligen Versicherungsträger nach erfasst. In den rechten Spalten der Tabelle sind jene Informationen wiedergegeben, die nach Einschätzung der Autoren in den Datenbeständen der Versicherer wenigstens enthalten sein müssten.ⁱ

Die Übersicht macht deutlich, dass anhand der Krankenversicherungsnummer ein sektorenübergreifender Datenbestand geschaffen werden kann, in dem verschiedene Leistungsinformationen versichertenbezogen verknüpft werden können. Zu beachten sind hierbei die bislang noch bestehenden Einschränkungen in Bezug auf die Richtigkeit und Aktualität der Krankenversicherungsnummer (siehe hierzu Abschnitt 2.1.1).

Die Anwendung einheitlicher Vergütungssystematiken bzw. Leistungsklassifikationen, wie z.B. in der stationären Krankenhausbehandlung (DRG) oder der Arzneimittelversorgung (PZN) ermöglicht versicherungsträgerübergreifende Analysen in Bezug auf einen Versorgungssektor.

Die krankheitsbezogenen Datenbestände aus der Sozialversicherung können für vielfältige Forschungszwecke genutzt werden. Grundsätzlich erfordert jedoch jede Analyse eine vorausgehende, sorgfältige Beschäftigung mit den Rahmenbedingungen der Erzeugung und Übermittlung der Daten, sowie der Anreize der verschiedenen Vergütungssysteme im Hinblick auf die Datenerfassung, um eine Fehl- oder Falschinterpretation der Daten zu vermeiden.

ⁱ Die leeren Zellen in den rechten Spalten von Tabelle 9, die v.a. im Versorgungsbereich der ambulanten Rehabilitation und für den privaten Krankenversicherungsbereich vorhanden sind, bedeuten nicht dass hier keine Informationen erfasst werden. Vielmehr sind diese den Autoren im Rahmen dieser Expertise nicht bekannt geworden.

Tab. 9 Übersicht: Datenempfänger, Datennutzer und Dateninhalte für verschiedene Versorgungssektoren

Versorgungssektor	Primärer Datenempfänger	Sekundäre Datenempfänger bzw. weitere Nutzer oder Nutzungsberechtigte (von kassenübergreifenden Datenbeständen)	Format der elektronischen Datenübermittlung (an den primären Datenempfänger)	Wichtige Dateninhalte			
				GKV-Krankenversicherer-nummer	Leistungserbringer-schlüssel	Leistungs-klassifikation	Weitere Informationen
Stationäre Krankenhausbehandlung	Gesetzliche Krankenkasse	InEK (§ 21 KHEntgG) Statistisches Bundesamt (§ 21 KHEntgG) AQUA-Institut (§ 21 KHEntgG) BVA (Diagnosen)	§ 301 SGB V	X	IK	DRG	Diagnosen nach ICD Prozeduren nach OPS Aufnahmedatum Aufnahmegrund
	Private Krankenkasse	InEK (§ 21 KHEntgG)	§ 301 SGB V (mit PKV-Anpassungen)		IK	DRG	Entlassungsdatum
	Gesetzliche Unfallkasse	InEK (§ 21 KHEntgG)	-	X	IK	DRG	Entlassungsgrund Einweiser (LANR und BSNR)
Ambulante ärztliche Versorgung	Gesetzliche Krankenkasse über Kassenärztliche Vereinigung (Kollektivvertrag)	InBA BVA (Diagnosen) GKV-Spitzenverband (aggregiert) Prüfstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V ZI (Auszüge)	§ 295 Abs. 2 SGB V	X	LANR, BSNR	EBM	Diagnosen nach ICD Prozeduren nach OPS Behandlungsdatum Art der Inanspruchnahme
	Gesetzliche Krankenkasse (Selektivverträge)	InBA BVA (Diagnosen)	§ 295 Abs. 1b SGB V (im Aufbau)	X	LANR, BSNR	EBM	
	Private Krankenkasse	WIP	-			GOÄ	Behandlungsdatum
	Gesetzliche Unfallkasse		DALE-UV (nur Berichte, Rechnungs- informationen in Papierform)	X	IK (D-/H-Arzt)	UV-GOÄ	Diagnosen nach ICD (DALE-UV) Prozeduren nach OPS (DALE-UV) Behandlungsdatum
Ambulante Krankenhausbehandlung (Institutsleistungen)	Gesetzliche Krankenkasse	BVA (Diagnosen)	§ 301 SGB V (AMBO)	X	IK	EBM	Diagnosen nach ICD Prozeduren nach OPS Behandlungsdatum
	Private Krankenkasse		-			GOÄ	Behandlungsdatum
	Gesetzliche Unfallkasse		DALE-UV (nur Berichte, Rechnungs- informationen in Papierform)	X	IK (D-/H-Arzt)	UV-GOÄ	Diagnosen nach ICD (DALE-UV) Prozeduren nach OPS (DALE-UV) Behandlungsdatum Unfalltag und Unfallbetrieb
Stationäre Rehabilitation	Gesetzliche Krankenkasse		§ 301 Abs. 4 SGB V	X	IK		Diagnosen nach ICD Aufnahmedatum
	Gesetzliche Rentenkasse	Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung (RSD)	§ 301 Abs. 4 SGB V		IK		Entlassungsdatum und -grund Angaben zur Leistung
	Private Krankenkasse		-				
	Gesetzliche Unfallkasse		DALE-UV (nur Berichte, Rechnungs- informationen in Papierform)				

Ambulante Rehabilitation	Gesetzliche Krankenkasse		-	X			
	Gesetzliche Rentenkasse	Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung (RSD)	-				
	Private Krankenkasse		-				
	Gesetzliche Unfallkasse		DALE-UV (nur Berichte, Rechnungsinformationen in Papierform)				
Arzneimittel	Gesetzliche Krankenkasse	GKV-Arzneimittelindex beim WIdO GKV-Spitzenverband KVen (arztbezogene Berichte) Landesverb. der Krankenkassen (arztbez.) BVA ZI	§ 300 SGB V	X	IK	PZN	Verordnender Arzt (LANR, BSNR) Rezeptaussstellungsdatum Abgabedatum
	Private Krankenkasse	WIP	-			PZN	
	Gesetzliche Unfallkasse		-	X			Verordnender Arzt (LANR, BSNR) Rezeptaussstellungsdatum Abgabedatum Unfalltag und Unfallbetrieb
Hilfsmittel	Gesetzliche Krankenkasse		§ 302 SGB V § 300 SGB V (Abgabe durch Apotheke)	X	IK	Hilfsmittelpos.-Nr. PZN	Verordnender Arzt (LANR, BSNR) Rezeptaussstellungsdatum Abgabedatum
	Private Krankenkasse		-				
	Gesetzliche Unfallkasse		-	X			Verordnender Arzt (LANR, BSNR) Rezeptaussstellungsdatum Abgabedatum Unfalltag und Unfallbetrieb
	Gesetzliche Rentenkasse	Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung (RSD)	-				
	Gesetzliche Pflegekasse		§ 105 SGB XI	X	IK	Hilfsmittelpos.-Nr.	Abgabemonat Pfleigestufe
Heilmittel	Gesetzliche Krankenkasse	GKV-Heilmittelinformationssystem beim GKV-Spitzenverband KVen (arztbezogene Berichte) Landesverb. der Krankenkassen (arztbez.)	§ 302 SGB V	X	IK	Heilmittelpos.-Nr.	Leistungsdatum Verordnender Arzt (LANR, BSNR) Indikationsschlüssel Diagnose (ICD) der Verordnung
	Private Krankenkasse		-				
	Gesetzliche Unfallkasse		-				
Arbeitsunfähigkeit	Gesetzliche Krankenkasse		-	X	LANR, BSNR		Beginn und voraussichtliches Ende Diagnose nach ICD
Pflege	Gesetzliche Pflegekasse		§ 105 SGB XI	X	IK	je nach Leistungsart	Leistungsdatum oder -monat Pfleigestufe Art der Leistung

2 Technische Aspekte der Zusammenführung von Routinedaten

In diesem Kapitel werden kurz die technischen Anforderungen an eine Zusammenführung von Versichertendaten erläutert und mögliche Varianten der Datenzusammenführung mit ihren Vor- und Nachteilen beschrieben.

2.1 Grundsätzliche Anforderungen

2.1.1 Schlüssel für die Datenzusammenführung

Voraussetzung für die versichertenbezogene Verknüpfung von Leistungsdaten aus verschiedenen zeitlichen Perioden oder unterschiedlichen Versorgungssektoren ist das Vorhandensein eines eindeutigen personenbezogenen Merkmals. Die mit dem GMG eingeführte, in einem einheitlichen Verfahren erzeugte GKV-Krankenversicherungsnummer erfüllt diese Anforderung. Die Krankenversicherungsnummer wird aus der Rentenversicherungsnummer des Versicherten und der ggf. mitversicherten Angehörigen erzeugt. Durch einen Abgleich mit der Datenstelle der Träger der Rentenversicherung wird sichergestellt, dass jede Nummer nur einmal vergeben wird.

Die GKV-Krankenversicherungsnummer wird auch von weiteren Sozialversicherungsträgern, wie der GUV und der SPV im Datenverkehr verwendet.

Da die Umstellung auf die einheitlich vergebene Krankenversicherungsnummer noch nicht vollständig vollzogen ist, können noch alte Versichertennummern im Zahlungsverkehr mit den Leistungserbringern vorkommen. Bei den Krankenkassen ist in solchen Fällen jedoch eine Zuordnung zur neuen Krankenversicherungsnummer möglich. Voraussetzung dafür ist, dass die jeweilige Krankenkasse für alle ihre Versicherten eine Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V bei der für die Vergabe zuständigen Vertrauensstelle angefordert und in den Stammdaten hinterlegt hat.

Beachtet werden muss, dass die Krankenversicherungsnummer nicht immer korrekt übermittelt wird. Dies kann an Fehlern beim Einlesen der Krankenversichertenkarte liegen aber auch an Fehlern bei einer manuellen Erfassung der Nummer, z.B. durch Zahlendreher. Zudem können überall dort, wo maschinenlesbare Belege oder Abrechnungsformulare zur Anwendung kommen (z.B. in der Arzneimittelversorgung) beim Einscannen Fehler auftreten. In Fällen, in denen beim Leistungserbringer keine Krankenversichertenkarte vorgelegt wurde, wird u.U. überhaupt keine Krankenversicherungsnummer übermittelt. Für Kleinkinder, für die

noch keine Rentenversicherungsnummer vergeben wurde ist keine Krankenversicherungsnummer vorhanden.

Nach der informellen Einschätzung eines Softwareherstellers können bei vielen gesetzlichen Krankenkassen – je nach Versorgungsbereich – ca. 70% aller eingehenden Rechnungen alleine über die Krankenversicherungsnummer einem Versicherten zugeordnet werden. In den restlichen Fällen sind Abgleiche mit weiteren personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum) nötig.

Für privat Krankenversicherte gibt es keine einheitlich vergebene Versichertennummer. Bei einer Zusammenführung von Daten verschiedener privater Krankenversicherungsunternehmen können theoretisch gleiche Nummern für unterschiedliche Versicherte vorkommen. Dem könnte entgegengewirkt werden indem z.B. ein numerischer Schlüssel für das Versicherungsunternehmen der Versichertennummer angefügt wird.

Insgesamt ist eine Zusammenführung von ungeprüften Daten anhand der (pseudonymisierten) Krankenversicherungsnummer als nicht ausreichend zu bewerten, da dabei einzelne Datensätze keinem Versicherten zugeordnet und damit verloren gehen könnten. Der Anteil der nicht verknüpfbaren Daten kann im Rahmen dieser Expertise nicht für alle Versicherungen abschließend eingeschätzt werden. Eine detaillierte empirische Herausarbeitung dieser Probleme wäre sinnvoll und notwendig, um die tatsächliche Aussagekraft der Daten, insbesondere im Hinblick auf populationsbezogene Fragestellungen einschätzen zu können. Derzeit ist dies jedoch nur von Seiten der Versicherungsträger möglich.

Ein Schlüssel für leistungserbringerbezogene Analysen ist das Institutionskennzeichen, das Informationen zur Art des Leistungserbringers, sowie dem Bundesland enthält. Dieses Merkmal wird jedoch nur im Datenaustausch mit den Sozialversicherungsträgern verwendet. Eine Übermittlung im Zahlungsverkehr mit der PKV ist nur für die Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen üblich.

Bei den Institutionskennzeichen muss beachtet werden, dass ein Leistungserbringer mehrere IK haben kann (z.B. für verschiedene Betriebsstätten eines Krankenhauses). Auch Abrechnungsstellen, die mit der Abwicklung des Rechnungs- und Zahlungsverkehrs zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen betraut sind, haben eigene IK-Nummern, die dann im Datenaustausch verwendet werden.

Für Vertragsärzte der GKV werden als Leistungserbringerschlüssel die LANR und die BSNR vergeben. Diese Schlüssel enthalten Informationen über die Arztgruppe und den KV-Bezirk. Die Vergabe der neuen Nummern ist von Seiten der KVen weitgehend abgeschlossen. Den-

noch wurden bislang häufig noch „alte“ Vertragsarztnummern im Abrechnungsverkehr mit der KV verwendet. Dies liegt an einer noch nicht flächendeckend erfolgten Umstellung der Praxissoftware in den einzelnen Arztpraxen, in der LANR und BSNR hinterlegt werden müssen. Es ist davon auszugehen, dass sich die Verwendung von LANR und BSNR in Zukunft vervollständigen wird.

Für eine versicherten- oder leistungserbringerbezogene Verknüpfung von Routinedaten sind zumindest im GKV-Bereich die erforderlichen Schlüssel vorhanden. Aufgrund von noch nicht vollständig erfolgten Umstellungsprozessen (Krankenversicherternummer, lebenslange Arztnummer und Betriebsstättennummer), sowie ggf. unvollständiger oder fehlerhafter Erfassung bei den Leistungserbringern, ist die Vollständigkeit und Richtigkeit der Schlüsselinformationen in den Datenbeständen der Versicherungsträger sehr wahrscheinlich höher als in den Datenbeständen der Leistungserbringer.

2.1.2 Übermittlungsformate und Pseudonymisierung

Um Routinedaten an einer zentralen Stelle zu sammeln sind einheitliche Übermittlungsformate notwendig. Diese Formate müssen die zu übermittelnden Feldinhalte und deren mögliche Ausprägungen festlegen. Die Übermittlung der Daten vom Sender zum Empfänger muss über definierte Schnittstellen erfolgen.

Mit dem zunehmenden elektronischen Datenaustausch im Gesundheitswesen sind für viele Versorgungsbereiche definierte Datenübermittlungsformate bereits vorhanden. Diese, bzw. Teile davon, können als Grundlage für Datenlieferungen an eine Datensammelstelle dienen. Der Vorteil dabei wäre, dass der Aufwand für die Datengenerierung minimiert würde.

Ein Beispiel dafür ist die bereits in Abschnitt 1.1.1.4 beschriebene Lieferung von Krankenhausdaten an das InEK gemäß § 21 KHEntgG. Der dabei übermittelte Leistungsdatensatz ist, technisch betrachtet, ein Auszug aus den Abrechnungsdaten, die im Verfahren gemäß § 301 SGB V an die Krankenkassen übermittelt werden.

Auch für andere Versorgungssektoren, in denen einheitliche Datenübermittlungsverfahren vorhanden sind, wäre eine Datenlieferung auf der Grundlage der vorhandenen Formate an eine Datensammelstelle möglich. Dabei kann die Datenlieferung sowohl vom Leistungserbringer als auch vom Versicherungsträger vorgenommen werden.

Voraussetzung für eine personenbezogene Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen ist das Vorhandensein eines personenbezogenen eindeutigen Merkmals, z.B. die GKV-Krankenversicherternummer. Aus Datenschutzgründen muss diese durch eine Pseu-

donymisierung unkenntlich gemacht werden, um eine Identifizierung einzelner Personen zu verhindern.

Bei der Pseudonymisierung werden personenbezogene Merkmale seitens einer dritten Stelle durch ein Pseudonym ersetzt, das durch eine Verschlüsselung des personenbezogenen Merkmals erzeugt wird. Somit ist die Identifizierbarkeit einer Person nicht mehr gegeben, sofern der Verschlüsselungsalgorithmus geheim bleibt. Bei Verwendung einer einheitlichen Verschlüsselung zur Erzeugung der Pseudonyme in verschiedenen Datensätzen bleibt jedoch der Personenbezug erhalten. Wird also z.B. die Pseudonymisierung der Krankenversicherungsnummer in Krankenhausdaten und ambulanten Leistungsdaten mit dem gleichen Schlüssel vorgenommen, können Informationen aus beiden Datenquellen anhand des Pseudonyms personenbezogen verknüpft werden.ⁱ

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage danach, zu welchem Zeitpunkt, d.h. an welcher Stelle eine Pseudonymisierung der Daten stattfinden sollte. Eine Möglichkeit ist, dass die Pseudonymisierung von der datenliefernden Institution im Vorfeld der Datenübermittlung vorgenommen werden. Hierbei müsste sicher gestellt werden, dass verschiedene datenliefernde Institutionen ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren verwenden. Nur auf diese Weise ließen sich Informationen aus unterschiedlichen Datenquellen z.B. anhand der einheitlich pseudonymisierten Krankenversicherungsnummer versichertenbezogen miteinander verknüpfen. Es besteht die Möglichkeit, eine Vertrauensstelle einzubinden, welche die einheitliche Pseudonymisierung für die datenliefernde Institution vornimmt und die pseudonymisierten Daten dann an die Datenannahmestelle weiterleitet.

Eine andere Möglichkeit wäre eine Pseudonymisierung durch die Datenannahmestelle, wie dies auch in § 303c SGB V für den GKV-Datenpool vorgesehen ist. Hierbei wäre ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren sicher gestellt.

Die technischen und organisatorischen Möglichkeiten der Pseudonymisierung von Routinedaten (Verschlüsselungsverfahren zur Anwendung in Massendaten, Datenfluss, Einbeziehung einer Vertrauensstelle) zur Wahrung des Datenschutzes im Rahmen der wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten wurden von Ihle (2005 und 2008) und Pommerening et al. (2005) detailliert beschrieben.

ⁱ Bei der Anonymisierung werden dagegen personenbezogene Merkmale entfernt oder so verändert, dass eine Identifizierung nicht mehr möglich ist. Bezogen auf die Krankenversicherungsnummer würde das bedeuten, dass diese entweder ganz aus den Daten gelöscht, oder durch eine Zufallsnummer ersetzt würde. Eine personenbezogene Verknüpfung von verschiedenen Datensätzen wäre dann nicht mehr möglich.

2.1.3 Datenhaltung und Auswertungstechniken

Für die Datenhaltung von Versichertendaten durch eine Datensammelstelle scheint das Modell der relationalen Datenbanken die geeignetste Form. Dieses Modell hat den Vorteil, dass damit sehr große Datenmengen verarbeitet werden können.

Dabei werden Daten aus verschiedenen Versorgungssektoren und verschiedenen zeitlichen Perioden in jeweils eigenen Tabellen abgespeichert. Jede Datenzeile einer Tabelle stellt eine Bezugsgrößeneinheit dar, z.B. einen stationären Krankenhausfall. Die Spalten der Tabelle enthalten die jeweiligen Variablen, wie z.B. Aufnahme und Entlassungsdatum, Haupt- und Nebendiagnosen, Prozeduren, Entlassungsgrund usw.

In jeder Datenzeile muss ein Datenbankschlüssel enthalten sein. Dies kann z.B. die pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer sein, wenn Informationen aus verschiedenen Tabellen personenbezogen verknüpft werden sollen. Aber auch die (ggf. pseudonymisierte) LANR oder IK-Nummer können als Schlüssel für Datenverknüpfungen auf der Ebene der Leistungserbringer definiert werden. Anhand der Datenbankschlüssel können die gewünschten Informationen mit der jeweils interessierenden Verknüpfung abgefragt werden.

Unter dem relationalen Datenbankmodell muss im Vorfeld jeder Analyse bestimmt werden, welche Informationen abgefragt und welche Schlüssel zur Verknüpfung herangezogen werden sollen. Durch logische Operanden können definierte Versichertengruppen ein- oder ausgeschlossen werden. Dies kann aufgrund von einfachen Merkmalen geschehen, wie z.B. dem Alter oder einer bestimmten Diagnose. Es können jedoch auch komplexere Abfragen durchgeführt werden, deren Kriterien mehrere Tabellen einbeziehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn beispielsweise für Outcome-Analysen nur Erstereignisse (z.B. Schlaganfall) eingeschlossen werden sollen. Hier würde man Fälle mit Schlaganfalldiagnose in vorangegangenen Perioden ausschließen.

Trotz der gewachsenen technischen Möglichkeiten sind Teile der GKV-Datenbestände so umfangreich, dass für bestimmte Auswertungszwecke voraggregierte Daten oder sogar Stichproben verwendet werden müssen. Im stationären Bereich sind bei rund 17 Millionen Fällen Komplettauswertungen möglich, wie auch die Nutzung der Daten nach § 21 KHEntgG zeigt. Im ambulanten Bereich kann die Zahl der Datensätze in den niedrigen Milliardenbereich gehen. Hier sind insbesondere bei Datenverknüpfungen besondere Strategien erforderlich. Erfahrungen dazu liegen jedoch beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung und an anderen Stellen vor.

2.2 Varianten einer Datenzusammenführung

Grundsätzlich sind für die Einrichtung eines Datenpools von Routinedaten zwei Varianten denkbar:

Variante 1: Verknüpfungsmodell. Dieses Modell geht davon aus, dass verschiedene, möglichst komplette Datenbestände aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen, die an verschiedenen Stellen bereits erfasst werden, nachträglich an eine zentrale Datensammelstelle geliefert und dort personenbezogen zusammengeführt werden. So könnten beispielsweise die Abrechnungsdaten der KVen, die Arzneiverordnungsdaten der Apothekenrechenzentren und ggf. auch die stationären Falldaten nach § 21 KHEntgG (sofern diese um die Versicherungsnummer ergänzt würden) personenbezogen pseudonymisiert zusammengeführt werden.

Variante 2: Additionsmodell. Das zweite Modell geht von den Daten der Krankenkassen aus, die dort bereits personenbezogen zusammengeführt wurden. Es sähe vor, dass aus den EDV-Systemen der Krankenkassen die Daten verschiedener Versorgungsbereiche gemäß einer definierten einheitlichen Schnittstellenspezifikation exportiert und (bereits nach Versicherten zusammengeführt) an eine zentrale Datenannahmestelle geliefert werden. Die zentrale Datenannahmestelle müsste praktisch keine personenbezogenen Zusammenführungen mehr vornehmen, sondern lediglich die bereits verknüpften Daten verschiedener Versicherter sozusagen additiv zusammenführen (daher hier „Additionsmodell“). Lediglich bei Versicherungswechslern wären noch (voraggregierte) Daten zu verknüpfen.

Beide Varianten haben Vor- und Nachteile, die im Folgeabschnitt erläutert werden.

2.2.1 Variante 1: Zusammenführung von Daten der Leistungserbringer (Verknüpfungsmodell)

Für dieses Modell müssten entweder die Leistungserbringer ihre Abrechnungsdaten an eine zentrale Stelle übermitteln oder es müssten – sofern vorhanden – Daten, die bereits an andere Stellen geliefert werden (beispielsweise Datensammelstelle nach § 21 KHEntgG), an eine weitere zentrale Stelle zwecks Verknüpfung mit anderen Datenbeständen weitergeliefert werden. Die Lieferung müsste zu vereinbarten Zeitpunkten für alle Daten eines definierten Zeitraumes erfolgen. Zusätzlich müssten die Versicherungsträger Informationen aus ihren Stammdaten liefern, z.B. Versicherungszeiten und Beendigungsgrund des Versicherungsverhältnisses. Eine Pseudonymisierung der Daten könnte von der Datenannahmestelle mit einem einheitlichen Verschlüsselungsverfahren vorgenommen werden. Das Verfahren wäre theoretisch auch zeitnah umsetzbar (wenn die Leistungserbringer parallel direkt liefern würden), wäre aber eher für eine nachträgliche Aggregation geeignet (beispielsweise jährlich).

Diese Variante hätte zwei Vorteile:

- Das Verfahren ist bekannt, da ähnliche Vorgehensweisen bereits an verschiedenen Stellen existieren.
- Die Datenlieferung könnte (abgesehen von den Versichertenstammdaten) unabhängig vom Versicherungsträger erfolgen.

Vor dem Hintergrund der derzeitigen Datenqualität und -verfügbarkeit birgt diese Variante jedoch auch erhebliche Nachteile:

- Aufgrund uneinheitlicher, fehlender oder falscher Personenschlüssel (Versichertennummern) könnten erhebliche Teile der gelieferten Daten nicht miteinander verknüpft werden. Das Problem wächst mit der Zahl der zusammenzuführenden Datenbestände, da nicht in jedem Datenbestand die gleichen Versicherten betroffen sind. Bei jeweils 10% Fehlerquote in einem einzelnen Datenbestand wird der resultierende Gesamtfehler bei der Zusammenführung von beispielsweise drei Datenbeständen zwar nicht bei 30% liegen, aber sicher deutlich über 10%.
- Für dieses Modell wäre die ausschließliche Verwendung der eindeutigen Versichertennummer zwingend erforderlich. Wie schon zuvor erörtert, steht diese jedoch außerhalb der kasseninternen EDV-Systeme derzeit oft nicht in einheitlicher Form zur Verfügung oder sie ist aufgrund der Erfassungswege teilweise fehlerhaft. Damit ist ein solches Verfahren allenfalls sehr eingeschränkt umsetzbar. Ein Austausch aller Versichertenkarten nur zur Einführung dieses Verfahrens wäre kaum umsetzbar.
- Ferner müsste im Rahmen dieses Verfahrens die gesamte personenbezogene Verknüpfungsarbeit von einer damit beauftragten Stelle neu durchgeführt werden, obwohl sie innerhalb der Krankenkassen bereits erfolgt ist bzw. erfolgen musste. Dies wäre ein unsinniger Doppelaufwand. Außerdem wäre die Zusammenführung in einer externen Stelle erschwert, da notgedrungen nicht alle Möglichkeiten zur Personenidentifikation (genaue Adresse usw.), auf die in einer Krankenkasse selbstverständlich zurückgegriffen werden kann, zur Verfügung stehen.
- Aufgrund der nicht durchgehenden elektronischen Verfügbarkeit der Abrechnungsdaten würden einzelne Versorgungsbereiche nicht oder nur teilweise in den Datenbestand eingehen, es sei denn ihre Daten würden – sofern in den Kassen nacherfasst – gezielt von diesen an die Sammelstelle geliefert.

Zu praktischen Erfahrungen mit der hier genannten Vorgehensweise sei auf das Datenprojekt des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung verwiesen (siehe Abschnitt

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.)

Folgende Datenbestände, die in den vorangegangenen Kapiteln bereits vorgestellt wurden, würden beispielsweise bereits existieren:

- Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung bei den KVen und der KBV (für die kollektivvertragliche ärztliche Versorgung)
- Falldaten der stationären Versorgung gemäß § 21 KHEntgG beim InEK
- Daten für die Arznei- und Heilmittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelindex, GKV-HIS)
- Informationen zur stationären Rehabilitation zu Lasten der RV (aber nicht GKV) aus der Reha-Statistik-Datenbasis

2.2.2 Variante 2: Zusammenführung von Daten aus den Beständen der Versicherungsträger

Die zweite Möglichkeit, die für eine Zusammenführung von Routinedaten in Frage kommt, ist die Nutzung der Datenbestände der Versicherungsträger. Deren Zusammenführung ist in den gesetzlichen Regelungen der §§ 303a-f SGB V (größtenteils) bereits vorgesehen.

Alle eingehenden Rechnungsinformationen und weiteren Verwaltungsvorgänge werden vom Versicherungsträger zum Zweck der Anspruchsprüfung und Buchung einem Versicherten zugeordnet. Dabei werden ggf. fehlende Informationen (z.B. Krankenversicherungsnummer) i.d.R. ergänzt. Rechnungen der Leistungserbringer werden auf ihre Plausibilität hin überprüft, ggf. wird die Kostenübernahme abgelehnt und eine korrigierte Rechnung eingefordert.

Eine Übermittlung der Datenbestände durch die Versicherungsträger hat folgende Vorteile:

- Die Vollständigkeit der Personenkennzeichen dürfte weitaus höher sein als in den Rechnungsdaten der Leistungserbringer. In der Regel dürften alte, im Abrechnungsverkehr verwendete GKV-Versicherungsnummern auf die neuen, einheitlichen umgeschlüsselt sein. Es kommt zu keiner weiteren Fehleraggregation.
- Die Rechnungsdaten und teilweise auch die medizinischen Daten sind oft auf ihre Plausibilität hin überprüft.
- Daten, die vom Leistungserbringer nicht elektronisch übermittelt werden sind – soweit sie vom Versicherungsträger nacherfasst wurden – verfügbar.
- Auch die Daten der ambulanten Bereiche mit Direktabrechnung oder Selektivverträgen sind verfügbar.
- Der Aufwand für den Export der Daten ist begrenzt. Gefordert ist die Definition und Umsetzung einer einheitlichen Datenschnittstelle. Die Dateninhalte sind zwar komplexer als

im Falle der Datensammlung nach § 21 KHEntgG, der Aufwand und damit die Kosten des Verfahrens wären aber nur unwesentlich höher und mit Sicherheit viel niedriger als im Verknüpfungsmodell.

Ein Nachteil wäre allenfalls, dass die Datenlieferungen nicht so zeitnah erfolgen könnten, wie durch die Leistungserbringer, da nach dem Rechnungseingang noch Korrekturen aufgrund von Anspruchs- und Rechnungsprüfungen folgen können. Deshalb erscheint es für diese Variante sinnvoll, einen Zeitverzug von mindestens drei Monaten für die Übermittlung einzuplanen. Da die Datenzusammenführung aber keinen operativen Zweck verfolgt, wäre dies nicht entscheidend.

Die Datenbestände der Versicherungsträger sind aufgrund der Prüfungen und Ergänzungen als weitaus vollständiger und belastbarer einzuschätzen als die ungeprüften Rechnungsdaten der Leistungserbringer. Eine Zuordnung von Datensätzen ohne Personenkennzeichen anhand personenbezogener Merkmale ist aus Datenschutzgründen nur beim Versicherungsträger möglich. Nach Einschätzung des wissenschaftlichen Instituts der AOK können in der Summe 95% bis 100% aller Abrechnungsdaten anhand der Krankenversicherungsnummer und einem ggf. ergänzenden Abgleich von Personenmerkmalen einem Versicherten zugeordnet werden.

Um Daten der Versicherungsträger bei einer Datenstelle zu sammeln und aufzubereiten, muss lediglich ein einheitliches Übermittlungsverfahren (Schnittstelle, Formate) definiert werden. Wenn ein versicherungsträgerübergreifender Datenbestand geschaffen werden soll, erhält diese Anforderung eine besondere Bedeutung. Während die Erfassung der Daten im Bereich der GKV noch relativ einheitlich sein dürfte, ist davon im Bereich der PKV nicht auszugehen. Insbesondere aufgrund der dort überwiegend nicht elektronischen Datenübermittlung dürfte Form und Umfang der Datenerfassung bei den privaten Krankenversicherern uneinheitlich sein. Auch die Inhalte der Stammdaten unterscheiden sich bei den unterschiedlichen Versicherungsträgern.

Für einen Einstieg in ein solches Verfahren könnte zunächst auf die Integration der PKV-Daten verzichtet werden, obwohl sicher auch die PKV mittelfristig die Schnittstellenspezifikation erfüllen könnte. Auch auf im Vergleich kleinere Datenbestände anderer Versicherungsträger (z.B. Heilfürsorge der Bundeswehr) könnte verzichtet werden. Allein mit den Daten der gesetzlichen Krankenversicherung werden fast 90% der Bevölkerung abgebildet.

In den gesetzlichen Regelungen zum GKV-Datenpool (siehe Abschnitt 4.1) ist eine Datenlieferung durch die Krankenkassen vorgesehen. Einzig die Daten aus der ambulanten ärztlichen (kollektivvertraglichen) Versorgung sollen von den KVen an die Vertrauensstelle über-

mittelt werden (§ 303e Abs. 2 SGB V). Dies wäre allerdings bei einer entsprechenden Definition der Krankenkassenschnittstelle gar nicht erforderlich.

Es sei angemerkt, dass ein Verfahren zur standardisierten Lieferung von Behandlungsdaten seitens der Krankenkassen keine grundsätzliche Neuerung wäre. Von der Krankenhausseite werden seit Jahren standardisierte Datenlieferungen durchgeführt (u.a. § 21 KHEntgG). Die Erfahrungen zeigen, dass solche Datenlieferungen trotz der Heterogenität der EDV-Systeme bei Vorgabe einer exakten Schnittstellendefinition ohne weiteres umsetzbar sind. Technisch gilt dies auch für die Kassenseite zumal ein derartiges Verfahren mit den Individualdatenlieferungen an das BVA für die Zwecke des Morbi-RSA bereits existiert.

3 Beispiele für die praktische Datenzusammenführung

Im Rahmen dieser Expertise wurden zwei praktische Anwendungen der Zusammenführung von Versichertendaten näher untersucht: Die Verknüpfung von Arzneimittel- und ambulanten Diagnosedaten beim ZI sowie die versichertenbezogene Zuordnung von Daten unterschiedlicher Versorgungssektoren beim AOK-Bundesverband. Die praktische Durchführung dieser Projekte, Probleme bei der Datenverknüpfung, sowie die Möglichkeiten und Grenzen der Auswertung dieser Daten werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

3.1 Datenprojekt des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) arbeitet seit einiger Zeit an der bundesweiten Zusammenführung der Arzneimittelabrechnungsdaten aus Apotheken (Arzneiverordnungsdaten) mit den Diagnosen aus den kassenärztlichen Abrechnungsdaten. Dieser neue Datenbestand soll in Zukunft unter bestimmten Bedingungen für die Versorgungsforschung zugänglich sein. Der vorliegende Abschnitt analysiert den Datenfluss und die auftretenden Probleme und Beschränkungen dieses Ansatzes. Ferner wird versucht, die Möglichkeiten, die der neue Datenbestand für die Forschung eröffnet, abzuschätzen und mögliche Schlussfolgerungen für künftige weiterreichende Datenprojekte zu ziehen.

3.1.1 Gesetzliche Grundlagen, Erhebungsweg und Pseudonymisierung

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) führt als Auftragnehmer der KVen Analysen mit Versichertendaten durch. Für das hier beschriebene Datenprojekt erhält das ZI von den KVen Diagnoseinformationen aus den ambulanten ärztlichen Abrechnungsdaten gemäß § 295 Abs. 2 SGB V, sowie – auf der Grundlage des § 300 Abs. 2 SGB V – Arzneiverordnungsdaten von den Apothekenrechenzentren. Die Auswertung dieser Datenbestände durch das ZI dient der Erfüllung der Aufgaben gemäß § 84 SGB V (Arznei- und Heilmittelvereinbarung, Richtgrößen), sowie § 305a SGB V (Beratung der Vertragsärzte über die von ihnen erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit). Gemäß § 300 Abs. 2 SGB V sind die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) berechtigt, die Daten zu nutzen. Gemäß der gesetzlichen Anforderung ist der Versichertenbezug in den Arzneiverordnungsdaten zu pseudonymisieren.

Das ZI ist von allen 17 KVen beauftragt, die Arzneiverordnungsdaten zentral von den standeseigenen und privaten Apothekenrechenzentren zu beschaffen, die Arzneiverordnungsdaten je KV zusammenzuführen und der zuständigen KV zu übermitteln. Daneben verbleibt eine Kopie der Arzneiverordnungsdaten beim ZI, um die KVen durch KV-übergreifende Auswertungen in der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen. Es gibt daher zwei Datenübermittlungswege:

1. KVen erhalten Verordnungsdaten mit einem pseudonymisierten Versichertenbezug und einem Arztbezug im Klartext.
2. Das ZI erhält nur Verordnungsdaten, in denen sämtliche Personenbezüge für Versicherte und verordnende Ärzte pseudonymisiert worden sind.

Zur Pseudonymisierung der Arzneiverordnungsdaten hat das ZI eine Vertrauensstelle beauftragt. Diese Aufgabe wird von der Dienstleistungs- und Servicegesellschaft der KBV (DSSG) durchgeführt. Die Vertrauensstelle ist organisatorisch, räumlich und personell unabhängig von der KBV und vom ZI, so dass die Anonymität der Patienten und – bei Nutzung der Daten auf Bundesebene – der behandelnden Ärzte gewährleistet ist.

Pseudonymisiert werden folgende Personenbezüge:

1. Für Patienten: Krankenversicherungsnummer,
2. für verordnende Ärzte: lebenslange Arztnummer, Betriebsstättennummer.

3.1.2 Arzneiverordnungsdaten

Die vom ZI beauftragte Vertrauensstelle erhält jeweils ca. 20 Werkzeuge nach Ende des Verordnungsmonats die Arzneiverordnungsdaten (AVD-Daten) von allen standeseigenen und privaten Apothekenrechenzentren, und stellt die Daten nach Durchführung der Pseudonymisierung den KVen und dem ZI zur Verfügung.

Die AVD-Daten enthalten alle gemäß § 300 SGB V in Apotheken und Versandapotheken zu Lasten der GKV abgegebenen Arznei- und Verbandmittel. Die Daten entsprechen der Technischen Anlage 3 zur Vereinbarung zur Datenübermittlung nach § 300 SGB V zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA).

Allerdings ist der den KVen zur Verfügung gestellte Datensatz (sog. VDA-Datensatz) unter Einwirkung der Landesbeauftragten für den Datenschutz in einigen Merkmalen gekürzt.

Die Daten können sowohl auf den Verordner wie auf den Empfänger der Verordnung bezogen werden. Für den Verordner sind die Betriebsstättennummer (BSNR) und die lebenslan-

ge Arztnummer (LANR) identifizierbar. Beide Nummern werden vor der Weitergabe an das ZI pseudonymisiert. Die BSNR ist nur bei einem geringen Teil der Datensätze formal fehlerhaft oder fehlend, da sie die Grundlage der vertragsärztlichen Abrechnung darstellt. Nach Prüfung des ZI dürfte die Gesamtfehlerquote für die BSNR unter 5% liegen. Die Zuverlässigkeit der lebenslangen Arztnummer (LANR) im Datensatz ist bisher geringer. Das ZI schätzt den Fehleranteil auf ca. 10%. Die LANR ist in den Betriebsstätten relevant, in denen bei entsprechender Organisationsform ggf. mehrere Ärzte unterschiedlicher Fachrichtung verordnen können. Sie ermöglicht prinzipiell die Zuordnung einer Verordnung zu dem in der LANR kodierten Fachgebiet.

Für ambulante Versorgungsbereiche, die direkt mit den Kassen abrechnen (siehe unter 1.2.1.1), also beispielsweise die Polikliniken der Universitäten, können AVD-Datensätze vorliegen, es fehlen jedoch die ambulanten ärztlichen Abrechnungsdaten völlig. Es gibt daher Arzneiverordnungsdaten, für die kein Diagnosedatensatz des Verordnungsverursachers verfügbar ist. Bei schweren oder chronischen Erkrankungen, wie beispielsweise Krebsleiden, ist anzunehmen, dass die Patienten meist auch andere Ärzte aufsuchen, so dass eine Diagnose auf diesem Wege erscheint. Aufgrund der Sachlage kann es dazu kommen, dass eine solche Diagnose erst im Folgequartal nach der Verordnung erscheint (beispielsweise Erstbehandlung in einer Poliklinik zum Quartalsende, Folgebehandlung durch Hausarzt im Folgequartal).

Nach derzeitigen Analysen des ZI sind Verordnungen ohne Angabe der LANR im Mittel teurer als solche mit LANR. Dies könnte beispielsweise auf kostenintensive Verordnungen der Polikliniken zurückzuführen sein.

3.1.3 Vertragsärztliche Abrechnungsdaten

Die vertragsärztlichen Praxen übermitteln die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V an die zuständige KV im Datenformat KVDT. Die KVen erstellen daraus den Einzelfallnachweis der erbrachten Leistungen für die Krankenkassen.

Die KBV erhält von den 17 KVen einerseits quartalsweise ein Exzerpt aus den KVDT-Daten in Form des sogenannten VDX-Datensatzes. Die Patientenidentifikation (die Versichertennummer) und die Identifikation des Arztes (BSNR, LANR) sind im VDX-Datensatz pseudonymisiert. Dieses Pseudonym unterscheidet sich vom Pseudonym des AVD-Datensatzes. Daher lässt sich dieser Datenbestand nicht personenbezogen mit den Arzneiverordnungsdaten zusammenführen.

Um die AVD-Daten mit vertragsärztlichen Abrechnungsdiagnosen ergänzen zu können, erhält die vom ZI beauftragte Vertrauensstelle ab 2011 von den KVen quartalsweise den sogenannten VDA-Datensatz. Der VDA-Datensatz enthält:

- bei Eingang in der Vertrauensstelle die Patientenidentifikation im Klartext,
- einen Teil der Daten des VDX-Datensatzes.

Der VDA-Datensatz enthält vor allem die von Vertragsärzten zur Abrechnung dokumentierten und nach der ICD-10-GM klassifizierten Diagnosen und Angaben zu Alter und Geschlecht des Patienten sowie zum Kreistyp, in dem der Patient nach Angaben auf der Krankenversichertenkarte seinen Wohnsitz hat. Wesentliche Einschränkungen des VDA-Datensatzes lassen sich wie folgt beschreiben:

a) Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM dürfen nicht übermittelt werden

Diese inhaltliche Einschränkung ist auf Einwände des federführenden Berliner Landesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit zurückzuführen, da dieser eine Zusammenführung aller VDX-Daten mit den AVD-Daten durch die Zweckbindung der AVD-Daten in §§ 84 und 305a SGB V als nicht gedeckt ansah (hierbei unterscheidet er sich z.B. vom Landesbeauftragten für den Datenschutz in Rheinland-Pfalz).

b) Keine ausreichenden Informationen zur Region des Wohnortes

Die VDA-Daten enthalten keine Informationen, die einen echten Regionalbezug ermöglichen. Aus den Daten lässt sich lediglich die am Sitz des Arztes zuständige KV ableiten und der Kreistyp, in dem der Patient wohnt (Ausprägungen: neun Kreistypen gemäß Einteilung des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung, siehe Abbildung 1). Damit ist beispielsweise die Analyse bestimmter lokal definierter Versorgungsregionen in Deutschland nicht möglich. Die Kreistypen verwischen ganz wesentliche Differenzen zwischen den verschiedenen Regionen in Deutschland und machen eine medizinisch durchaus sinnvolle Auswertung nach Regionen faktisch unmöglich.

Abb. 1 Kreistypen gemäß Einteilung des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung

Quelle:

Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (2010) *Raumabgrenzungen*.

http://www.bbr.bund.de/nn_103086/BBSR/DE/Raumbeobachtung/Werkzeuge/Raumabgrenzungen/SiedlungsstrukturelleGebietstypen/gebietstypen.html, Zugriff am 15.12.2010

c) Keine PKV-Daten

Die KVen und damit die KBV erhalten im Sinne ihres Auftrages naturgemäß nur die Daten aus der GKV-Abrechnung. Alle Daten der PKV-Versicherten fehlen. Hierdurch werden Auswertungen mit einem erforderlichen Populationsbezug erschwert.

d) Fehlen wichtiger Abrechnungsbereiche

Gemäß § 120 Abs. 2 SGB V werden die Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen und der sozialpädiatrischen Zentren unmittelbar von der Krankenkasse vergütet. Informationen aus diesem Bereich sind daher im KBV-Datenbestand nicht enthalten. Damit fehlen zunächst Diagnosen für wichtige Leistungsbereiche. Genaues über die Leistungsanteile der Hochschulambulanzen nach Krankheitsgruppen ist nicht bekannt. Es dürfte aber davon auszugehen sein, dass diese insbesondere in komplexen Bereichen wie der Onkologie wesentliche Leistungsanteile erbringen. Es ist zu vermuten, dass viele (nicht alle) der in den Hochschulambulanzen gestellten Diagnosen später auch im

Rahmen der Weiterbehandlung z.B. beim Hausarzt angegeben werden und somit dann auch im KBV Datenbestand auftauchen. Dadurch kann die Situation entstehen, dass Diagnosen, die die Verordnung bestimmter Arzneimittel begründen, erst in dem auf die Verordnung folgenden Quartal im Datensatz erscheinen. Das Fehlen der Daten der Hochschulambulanzen führt prinzipiell zu einem möglichen Bias der KBV-Daten in Richtung des Fehlens schwerkranker ambulanter Patienten.

Auch Daten aus hausärztlichen Behandlungen, die im Rahmen von Hausarztverträgen (§ 73b SGB V) durchgeführt werden, welche die direkte Abrechnung mit der Krankenkasse vorsehen, fehlen im Datensatz.

Gleiches gilt für Behandlungsdaten, die im Rahmen von IV-Verträgen nach § 140a ff SGB V anfallen und die direkt mit den Kassen abgerechnet werden. Auch diese Daten sind im KBV-Datenbestand nicht enthalten.

Derzeit lässt sich der mengenmäßige Anteil nicht erfasster Behandlungsdaten nicht sicher beziffern.

e) Personenbezug

Die in den Abrechnungsdaten enthaltene Personeninformation beruht auf der Versichertennummer, so wie sie auf der bei der Behandlung vom Versicherten vorgelegten Krankenversicherungskarte verzeichnet ist. Nach wie vor handelt es sich dabei noch nicht um die lebenslang einheitliche Nummer. Somit besteht bei Mehrfachbesitz von alten und neuen Versicherungskarten, bei Kassenwechseln oder bei der Ausgabe neuer Karten (z.B. bei Kassenfusionen) keine eindeutige Identifikation einer Person. Zwar wird inzwischen bei den Kassen intern vorwiegend die neue, lebenslang gültige einheitliche Versichertennummer verwendet. Diese muss jedoch erst mit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zwingend aufgebracht werden; bisher werden auch bei einem Austausch vorhandener Karten noch alte Nummernkreise verwendet. Im Rahmen der internen Datenverarbeitung der Kassen können die alten Nummern auf die lebenslange Nummer umgeschlüsselt werden. In den Abrechnungsdaten der Leistungserbringer ist dies dagegen nicht möglich. Dadurch wird sich die Umstellung noch über Jahre hinziehen, solange die alten Versicherungskarten weiter in Umlauf bleiben.

Bei Auswertungen der VDA-Daten muss daher damit gerechnet werden, dass

- sich scheinbar mehr Patienten im Datenbestand befinden als es Versicherte gibt (derzeit werden im VDX-Datenbestand ca. 5 Mio. mehr Patienten identifiziert als es gesetzlich Versicherte gibt). Im Mittel beträgt die Verzerrung durch Patientenüberzahl im Jahr 2008

rund 115%; sie variiert nach Bundesländern und reicht von 101 Prozent in Sachsen bis über 130 Prozent in Baden-Württemberg und Rheinland-Pfalz.

- die Langzeitzusammenführung der Daten für einen Teil der Fälle versagt.

Da nicht alle GKV-Versicherten in einer Periode Leistungen in Anspruch nehmen, ist der tatsächliche Prozentsatz der Übererfassung von Versicherten noch deutlich höher als der Vergleich der in den Abrechnungsdaten ermittelten Patientenzahl mit den Versichertenzahlen nahelegt. Daraus ergibt sich ein sogenannter „Verdünnereffekt“, d.h. die Inanspruchnahme von Leistungen durch einzelne Personengruppen wird beispielsweise unterschätzt und wichtige mögliche Folgeereignisse einer Erstbehandlung/-therapie sind nicht vollständig erfasst.

3.1.4 Zusammenführung von Arzneiverordnungsdaten und Diagnosedaten

Eine Zusammenführung einer einzelnen Verordnung mit einer bestimmten Diagnose ist aufgrund der unterschiedlichen Zeitbezüge der Datenerhebung schwer möglich. Die Verordnungsdaten sind tagesgenau verfügbar, die Diagnosedaten nur quartalsbezogen. Die genaue Indikation für ein bestimmtes Arzneimittel lässt sich somit nur bedingt feststellen. Verordnungen und Diagnosen müssen primär über den logischen Zusammenhang verknüpft werden.

Es lässt sich somit beispielsweise bei Kodierung der Diagnose Herzinsuffizienz feststellen, welche Arzneimittel BEI einer Herzinsuffizienz verordnet werden. Dies muss nicht unbedingt heißen, dass ein bestimmtes verordnetes Medikament WEGEN der Herzinsuffizienz gegeben wurde. In vielen Fällen ist dies kein Problem, wenn dieser Sachverhalt im Rahmen der Auswertung berücksichtigt wird und wenn entsprechende Auswertungsstrategien eingesetzt werden. Insbesondere bei Medikamenten mit breitem Indikationsspektrum und beim Vorhandensein multipler Diagnosen, von denen mehrere in Frage kommen, ist aber die Zuordnung zu einer bestimmten Diagnose nicht möglich.

Die Pharmazentralnummer wird teilweise zur Übermittlung von Apotheker-Beratungspauschalen verwendet (sozusagen „missbraucht“). Dies bedeutet kein Problem, wenn es bei der Auswertung berücksichtigt wird. Schwerwiegender ist das Problem der Übermittlung von Inhaltsstoffen einer pharmakologischen Zubereitung. Insbesondere ist hier an parenterale Zubereitung beispielsweise für die Schmerztherapie, vor allem aber für die Chemotherapie zu denken. In diesen Fällen wurde früher eine Sondernummer in das Feld für die Pharmazentralnummer übertragen. Die Inhaltsstoffe der Zubereitung waren im Datensatz nicht identifizierbar. In Zukunft werden die Inhaltsstoffe zusätzlich in einem separaten Daten-

satz übermittelt (siehe Abschnitt 1.6.2). Dieser wird bisher noch nicht vom ZI erhoben. Der zunehmend, vor allem in der Onkologie wichtige Sektor der Zubereitungen ist somit derzeit nicht analysierbar.

Unabhängig von der Nichtübermittlung der Daten gibt es in der Chemotherapie ein weiteres Problem. Onkologische Therapien beruhen in der Regel nicht auf Monotherapien, sondern auf vielen verschiedenen, definierten Therapieschemata, in denen die anzuwendenden Arzneimittel sowie unter anderem Art und Reihenfolge der Verabreichung und Dosierung festgelegt sind. Diese Schemata sind die eigentliche Grundlage der Therapie, der Qualitätssicherung und der wissenschaftlichen Analyse. Gegenwärtig werden diese Therapieschemata nirgends kodiert. Sie könnten daher nur in einer Umkehranalyse aus den Einzelbestandteilen und der Tumordiagnose ermittelt werden. Eine solche „Rückwärtsanalyse“ der Daten würde (selbst wenn alle Daten vorhanden wären) erhebliche Anforderungen stellen. Es müssten faktisch Software-Analysetools aus dem Bereich der künstlichen Intelligenz zur Verfügung stehen, die überdies kontinuierlich aktualisiert werden müssten. Eine breit angelegte Identifikation der Therapieschemata ist auf diesem Wege prinzipiell sehr schwer und in der Praxis allenfalls für konkrete Einzelfragestellungen zu leisten (näheres dazu siehe unten).

3.1.5 Auswirkungen der Einschränkungen der Dateninhalte

Beim Umgang mit den beim ZI zusammengeführten Daten ergeben sich folgende wesentliche Einschränkungen:

- a) PKV: Das Problem der Einbeziehung der PKV-Versicherten für Populationsanalysen lässt sich auf der Ebene des ZI nicht lösen.
- b) Der Verdünnungseffekt mit möglicher Unterschätzung von Inanspruchnahme und Folgeleistungen nach bestimmten Primärereignissen ist zu beachten.
- c) Das Fehlen der Versorgungsdaten verschiedener ambulanter Leistungsbereiche, die Direktverträge mit den Kassen abgeschlossen haben, schränkt die Nutzbarkeit der Daten hinsichtlich des Populationsbezuges weiter ein. Eine Abschätzung der quantitativen Bedeutung der herausfallenden Bereiche sollte frühzeitig erfolgen. Je nach Untersuchungsgegenstand ist aufgrund dieser Bereiche auch mit einem Bias, d.h. mit selektiven Verschiebungen im Auswertungsergebnis zu rechnen, da jeweils ganz bestimmte (nicht randomisierte) Leistungsbereiche fehlen.

- d) Regionaldaten: Die Nichtübermittlung echter Regionalinformationen an das ZI stellt aus Sicht der Autoren ein erhebliches Analysehindernis dar. Der Regionaltyp ist angesichts der in Einzelregionen sehr unterschiedlichen Entwicklung der Versorgungslage nicht ausreichend. Gerade aus der Analyse von Versorgungsdifferenzen lassen sich wesentliche Erkenntnisse für die qualitative und strukturelle Weiterentwicklung der Versorgung und die Verbesserung der Qualität ableiten. Solche Regionalinformationen lassen sich mit anderen Regionaldaten (Krankenhausdichte, Arztdichte usw.) verbinden und ermöglichen vielfältige Analysen. Mit den Kreistypen werden diese Unterschiede verwischt und sinnvolle Analysen ganz erheblich behindert. Eine Gesetzesänderung zur Überwindung dieser aus Datenschutzargumenten und nicht aus der Datenlage selbst resultierenden Informationslücke wäre aus Sicht der Autoren anzustreben.
- e) Fehlender Bezug zu Krankenhausdaten: Nach derzeitigem Stand kann das ZI nur die Arzneiverordnungen mit den aus vertragsärztlichen Abrechnungsdaten erhobenen Diagnosen zusammenführen. Weder die vertragsärztlichen Leistungen noch die Krankenhausfalldaten stehen personenbezogen zur Verfügung und können daher nicht integriert werden. Nicht einmal der Sachverhalt der stationären Einweisung als solcher ist bekannt. Für die Versorgungsanalysen bedeutet dies, dass ganz wesentliche Schlüsselereignisse in der „Patientenkariere“ nicht erkennbar sind. Bei Tumorerkrankungen ist beispielsweise nicht erkennbar, ob und wann Operationen durchgeführt wurden. Die daraus resultierenden, zum Teil erheblichen Veränderungen in der Behandlung können somit nicht mit dem verursachenden Ereignis in Verbindung gebracht werden. Eine Nachverfolgung der Therapie und des Verlaufs nach wichtigen stationär behandelten Krankheiten und/oder durchgeführten Operationen ist somit nicht möglich, da diese Ereignisse nicht erkennbar sind.
- f) Onkologische Therapie: Wie schon oben erläutert, lassen sich die Chemotherapien allenfalls über die Einzelmedikamente verfolgen (bei Zubereitungen stehen auch diese nicht zur Verfügung). Die Identifizierung der dahinter stehenden Therapieschemata ist schwierig bis unmöglich. Dieser sehr wesentliche, schnell wachsende und sehr kostenintensive Bereich ist daher nur schwer auswertbar.

Aus Sicht der Autoren wäre zu diskutieren, ob ein zentrales Register der zur Anwendung kommenden Chemotherapieschemata angelegt werden sollte, in dem lediglich die in die Anwendung gelangenden Therapieschemata hinsichtlich ihrer Zusammensetzung registriert und klassifiziert werden. Auf diese Art und Weise könnte die Anwendung dieser Therapieschemata kodiert und damit nachverfolgt werden. Dies könnte die herstellernabhängige Forschung in diesem Bereich wesentlich stärken.

- g) Einschränkungen in der Langzeitverfolgung: Aufgrund von Datenschutzvorgaben muss die Pseudonymisierung der Versicherten im Datenbestand des ZI jeweils nach fünf Jahren neu begonnen werden. Damit geht der darüber hinaus reichende Langzeitbezug verloren. Künftige Fragestellungen, die über diesen Zeitraum hinausgehen, lassen sich somit nicht bearbeiten.
- h) Fehlen von Todesfallinformationen: Anders als die Krankenkassen in der Analyse der Versichertendaten erhält das ZI keine Informationen zum Versterben der Patienten. Schwerwiegende Folgewirkungen etwa von Arzneimitteltherapien können daher nicht untersucht werden.

3.1.6 Möglichkeiten des Datenbestandes

Trotz der zuvor genannten Einschränkungen bietet auch der neu zusammengeführte Datenbestand des ZI neue Möglichkeiten zur Versorgungsanalyse. Diese können hier allenfalls ansatzweise beschrieben werden, da der Datenbestand noch im Entstehen ist und die Projekte zur Nutzung gerade anlaufen. Denkbar wären beispielsweise folgende Nutzungsmöglichkeiten:

a) Inzidenz von Krankheiten

In vielen Versorgungsstatistiken ist von „Patienten“ die Rede, obwohl tatsächlich Behandlungsfälle gemeint sind. Die Zahl der betroffenen Personen und damit die Prävalenz in der Bevölkerung ist oft nicht bekannt. Noch weniger ist oft über die Inzidenz, also das Neuauftreten der Krankheit, bekannt. Mit der Zusammenführung der Daten beim ZI wird es erstmals für viele Krankheitsbilder möglich, die Prävalenz und die Inzidenz zumindest näherungsweise abzuschätzen.

Grundsätzlich gilt das zunächst nur für die Inzidenz und Prävalenz hinreichend schwerwiegender Erkrankungen, bei denen die Wahrscheinlichkeit für einen Arztbesuch hoch ist. Andernfalls kann zumindest im analogen Sinne von der Inzidenz bzw. Prävalenz der „behandlungsbedürftigen Form“ der Erkrankung gesprochen werden.

Hinsichtlich der Prävalenz müssen Korrekturen für den „Verdünnungseffekt“ vorgenommen werden. Auch ist zu überlegen, ob das Fehlen bestimmter Gruppen von Leistungserbringern einen Einfluss hat. Wenn beispielsweise die Patienten mit ihrer Erkrankung ohnehin auch bei anderen Leistungserbringern in Erscheinung treten, muss das Fehlen bestimmter Leistungserbringer keinen gravierenden Einfluss haben. Dies würde beispielsweise bei einer Behand-

lung vieler chronischer Leiden in einer universitären Poliklinik gelten. Zwar fehlen diese Fälle in den Daten, es ist aber davon auszugehen, dass sie auch bei anderen Leistungserbringern in Erscheinung treten.

Die Inzidenzermittlung setzt voraus, dass zusätzlich Patienten mit Vorerkrankungen gleicher Art aus den Vorjahren bei der Zählung ausgeschlossen werde. Dies geht aus den o.g. Gründen nur begrenzt, d.h. maximal über den Zeitraum von fünf Jahren. Bei vielen schweren und mittelschweren Erkrankungen reicht dies in der Praxis, da davon ausgegangen werden kann, dass die Patienten in diesem Zeitraum Leistungen hätten in Anspruch nehmen müssen. Ist dies nicht der Fall, kann mit großer Wahrscheinlichkeit von einer Neuerkrankung ausgegangen werden. Nur bei leichteren oder nur langfristig rezidivierenden Erkrankungen ist eine Inzidenz-Analyse nicht möglich.

Der fehlende Bezug auf die Gesamtbevölkerung, d.h. die Beschränkung auf GKV-Versicherte stellt für diese Fragestellungen nur eine kleinere Einschränkung dar. In vielen Fällen kann angenommen werden, dass die Inzidenz für den nicht erfassten Populationsanteil vergleichbar ist. Allenfalls stark von der sozialen Schicht abhängige Krankheiten können das Bild wegen des Sozialbezuges der PKV wesentlich verfälschen. Diese Effekte lassen sich aber zumindest aufgrund der Literaturlage in Größe und Richtung abschätzen.

Es ist außerordentlich bedauerlich, dass die genannten Analysen aufgrund der o.g. Datenschutzvorschriften nicht auf regionaler Ebene durchgeführt werden können.

b) Verordnungsverhalten und Arzneimittelinteraktionen

Für die Qualität der Arzneimittelversorgung lassen sich neue Erkenntnisse gewinnen. Der Arzneiverordnungs-Report (Schwabe und Paffrath 2009) hat auch bisher schon versucht, mögliche Schwachstellen im Verordnungsverhalten aufgrund reiner Mengenanalysen zu ermitteln.

Mit dem neuen Datenbestand des ZI wird es möglich, die Häufigkeit der Verordnung bestimmter potenziell schädlicher Kombinationen zu ermitteln. Zu diesem Zweck ist übrigens auch kommerzielle Software verfügbar, die meist für das interaktive Erkennen potenzieller Interaktionen im Verordnungsprozess entwickelt wurde, die sich aber auch bei der Analyse des vorgestellten Datenbestandes ex post einsetzen lässt.ⁱ Daneben sind beliebig viele Fragestellungen denkbar, die sich problemspezifisch bearbeiten ließen.

ⁱ Beispiele:
Drugs.com (2010) Drug Interaction Checker. http://www.drugs.com/drug_interactions.html, Zugriff am 13.12.2010

Schwerwiegende Folgen von Interaktionen wie z.B. tödliche Zwischenfälle können wegen des Fehlens der Sterbeinformation nicht untersucht werden. Bei entsprechendem Verdacht könnten aus den Leistungsdaten des EBM einige mögliche schwerwiegenden Zwischenfälle bei Patientenkollektiven mit vergleichbaren Diagnosemerkmalen abgeleitet werden, wie beispielsweise die Häufigkeit des Neuauftretens von Dialysefällen. Hierfür muss aber ein gesonderter Datenbestand (VDX-Datensatz der KBV) ausgewertet werden.

Abgesehen von den kritischen Kombinationen mit Nebenwirkungspotenzial lassen sich auch die medizinisch zwar nicht schädlichen, aber dennoch nicht sinnvollen Arzneimittelkombinationen auch dann identifizieren, wenn sie nicht als fixe Kombinationen in einem Präparat gegeben werden (auf die Problematik der fixen Mischpräparate geht auch der Arzneiverordnungs-Report bereits ein).

Verordnungen bei Kontraindikationen, die insbesondere bei Polypragmasie bei multimorbiden Patienten vorkommen können, lassen sich bei wesentlichen und damit hinreichend gut kodierten Diagnosen zumindest abschätzen. Hierzu würde beispielsweise die Verordnung von Betablockern bei Asthma- oder COPD-Patienten gehören.

c) Leitliniengerechtes Verordnungsverhalten

Abgesehen von möglichen schädlichen Arzneibehandlungen kann auch die Einhaltung existierender Leitlinien verfolgt werden. Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien müssen nicht schädlich sein, sind aber möglicherweise weniger wirksam. Wenn entsprechend ausformulierte Leitlinien vorliegen, kann der Mengenanteil vermutlich nicht leitliniengerechter Arzneitherapien und dessen zeitliche Veränderung verfolgt werden. Dies kann insbesondere bei Änderungen der Leitlinien hilfreich sein, um die Umsetzung verfolgen und möglicherweise durch Rückmeldung positiv beeinflussen zu können. Es ist in diesem Zusammenhang außerordentlich bedauerlich, dass im ZI VDX-Daten nicht mit AVD-Daten zusammengeführt werden können, um fachrichtungs- und patientenbezogenen Arzneiverordnungen und erbrachte Leistungen (GOP des EBM) nebeneinander analysieren zu können.

d) Analyse erbrachter Leistungen

Die Erbringung von EBM-Leistungen ist bereits Gegenstand von Plausibilisierungen im Bereich der KVen. Unabhängig davon ist anzunehmen, dass die Kombination von Diagnosen

und Gebührenordnungspositionen (GOP) Anlass sein wird, die Thematik der Über-, Unter- und Fehlversorgung neu aufzugreifen und für bestimmte Indikationen zu konkretisieren, sofern die Genauigkeit der für eine entsprechende Analyse ausreichend ist. Gerade die Möglichkeit zur Langzeitverfolgung wird es erlauben, neben der Überversorgung auch bestimmte Fragen der Unterversorgung zu klären. Beispielsweise kann bei Verfügbarkeit entsprechend genauer GOPs verfolgt werden, ob und in welchem Maße empfohlene Nachuntersuchungen auch tatsächlich durchgeführt wurden/werden.

Künftige Projekte müssen zeigen, inwieweit die neuen Datenbestände tatsächlich im Sinne der hier vorgestellten Aufzählung nutzbar sind und genutzt werden bzw. welche weiteren Möglichkeiten sich aufgrund der Verfügbarkeit der Daten für Forschungszwecke künftig entwickeln werden.

3.1.7 Lehren für ein übergreifendes Projekt

In der vorliegenden Expertise stellt sich unter anderem die Frage, ob es sinnvoller ist, komplette bundesweite Datenbestände zu verschiedenen Themen jeweils versichertenbezogen neu zusammenzuführen (Variante 1) oder ob man unter Nutzung bereits zusammengeführter Daten der Krankenkassen lediglich die Datenbestände der verschiedenen Kassen standardisiert und über die Kassenarten aggregiert (Variante 2, vgl. Abschnitt 2.2).

Die Erfahrungen des ZI zeigen, dass die Zusammenführung der Daten aufgrund des historisch bedingten Umlaufs alter Versichertennummern und des fehlenden Zwangs zum Einsatz der neuen einheitlichen Versichertennummer (was einen Umtausch vorhandener Karten innerhalb einer definierten Frist bedingen würde) nur unvollkommen möglich ist. Es muss hier mit Fehlern in der Größenordnung von bis zu rund 40 Prozent gerechnet werden. Abgesehen von den Schwierigkeiten bei der versichertenbezogenen Zusammenführung der Daten bleibt das Problem des Fehlens ganzer, nicht unerheblicher Gruppen von Leistungserbringern im ambulanten Bereich. Dies alles lässt es sinnvoller erscheinen, mittelfristig die Variante 2, d.h. die Zusammenführung der Kassendaten anzustreben.

Bis zur möglichen künftigen Umsetzung einer solchen Lösung bedeutet allerdings der neue Datenbestand des ZI bei Berücksichtigung der methodischen Einschränkungen einen wesentlichen Fortschritt für die Eröffnung neuer Möglichkeiten im Bereich der Versorgungsforschung. Eine Gesetzesänderung hinsichtlich der Datenschutzbestimmungen, die es ermöglichen würde, unter Wahrung der Pseudonymisierung und Anonymität der Versicherten auch einen vernünftigen Regionalbezug der Daten herzustellen, was technisch ohne weiteres möglich wäre, würde den Nutzen des Datenbestandes erheblich erhöhen.

Danksagung zu Abschnitt 3.1:

Wir danken Thomas Czihal, Frank Meyer, MPH, und Dr. Dominik von Stillfried für die offenen und ausführlichen Gespräche zum Thema, für die Bereitstellung der Informationen zum Datenprojekt des Zentralinstituts und für die Durchsicht und umfassende Korrektur unseres Textentwurfes.

3.2 Sektorenübergreifende Zusammenführung von Versichertendaten beim Wissenschaftlichen Institut der AOK

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat zusammen mit anderen Beteiligten das Verfahren zur Qualitätssicherung mit Routinedaten entwickelt (AOK-Bundesverband et al. 2007). Bei diesem Verfahren werden Versichertendaten aus verschiedenen Sektoren personenbezogen anonymisiert zusammengeführt, um auf dieser Basis Indikatoren für kurz-, mittel- und langfristige Ergebnisse der Krankenhausbehandlung messen zu können. Über die Ergebnisse wurde bereits an anderer Stelle berichtet.

3.2.1 Patientenidentifikation

Die AOKen verwenden intern die Rentenversicherungsnummer als primären Schlüssel für die eindeutige Identifikation der Versicherten. Die neuere, zentral vergebene einheitliche Krankenversicherungsnummerⁱ und gegebenenfalls früher vergebene kassenspezifische Versichertennummern sind ebenfalls in der Datenbank hinterlegt. Über eine interne Umschlüsselung können Daten, die mit diesen Nummern erfasst wurden und von außen gemeldet werden, ebenfalls eindeutig einem Versicherten zugeordnet werden. Umgekehrt könnten aufgrund der Datenbankstruktur und der internen Umschlüsselungsmöglichkeiten die erfassten Daten ggf. auch auf der Basis der einheitlichen Krankenversicherungsnummer verarbeitet bzw. exportiert werden, sofern überhaupt eine weitere externe Datenzusammenführung erforderlich wäre.

Für das hier erörterte QSR-Projekt erhält das WIdO bereits zusammengeführte Daten von den allen AOKs. Da keine weitere Datenzusammenführung erforderlich ist, sind diese Daten hinsichtlich der Versichertennummer und weiterer möglicher Identifikationsmerkmale bereits anonymisiert. Es handelt sich um eine Anonymisierung und nicht um eine Pseudonymisierung. Eine Rückschlüsselung auf einen konkreten Versicherten ist daher nicht mehr möglich.

ⁱ Die Vergabe der neuen einheitlichen Versichertennummer erfolgt durch die *Vertrauensstelle Krankenversicherungsnummer* auf der Basis der Rentenversicherungsnummer. Die neue einheitliche Nummer wird bei Kassenwechseln mitgegeben und bleibt lebenslang unverändert (ITSG 2010).

3.2.2 Zusammengeführte Datenbestände

a) Krankenhausdaten

Aus dem Krankenhausbereich werden die nach § 301 SGB V übermittelten Falldaten zusammengeführt. Inhaltlich werden wesentliche Fallmerkmale, die Rechnungsdaten sowie ICD- und OPS-Schlüssel ausgewertet. Die Datenextraktion erfolgt rollierend für fünf Quartale rückwirkend und steht jeweils mit etwa einem Quartal Verzögerung zur Verfügung. Aufgrund der im § 301-Verfahren geregelten Personenidentifikation ist die Zuordnung der Fälle zu den Versicherten praktisch zu 100% möglich.

b) Daten der ambulanten Operationen im Krankenhaus

Die Daten der ambulanten Operationen im Krankenhaus nach § 115b SGB V werden ebenfalls auf der Basis des § 301 SGB V übermittelt (Rechnungssatz AMBO) und stehen somit auf Kassenseite zur Verfügung. Dieser separate Datenbestand wird im WIdO mit den anderen Versichertendaten zusammengeführt. Die Zuordnung zu den Versicherten ist praktisch vollständig möglich.

c) Ambulante Daten der KVen

Die Daten der KVen zur ambulanten Behandlung werden nach 6 Monaten für die bereichseigenen Daten und nach ca. 7 1/2 Monaten für bereichsfremde Daten übermittelt. Ca. 98,5% der Daten sind eindeutig den Versicherten zuordenbar. Die Zuordnung erfolgt auf Basis der Krankenversicherungsnummer.

d) Selektivverträge in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen werden direkt mit der Krankenkasse abgerechnet. Derzeit ist die Datenübermittlung noch für jeden Vertrag separat geregelt. Dementsprechend erfolgt die Ablage der Daten in den Datenbanken teils auch in separaten Datenstrukturen. Im Falle einer Zusammenführung mit anderen Behandlungsdaten müssen daher im Moment separate Abfragen erfolgen. Eine Standardisierung dieser Datenübermittlungsverfahren durch den GKV-Spitzenverband ist aber vorgesehen. Diese würde die Integration dieser Daten bedeutend erleichtern.

e) Stationäre Rehabilitation

Derzeit werden ca. 30 bis 40 Prozent der stationären Rehabilitationsbehandlungen von der GKV bezahlt (Rest über DRV und andere Träger). Die Daten dieser Behandlungen werden nach § 301 Absatz 4 SGB V an die Krankenkassen übermittelt. Sie werden bei der AOK (mit anderer Fallart) in den gleichen Datenstrukturen gespeichert wie die akutstationären Behandlungen. Sie sind aus diesem Grunde ebenfalls zu praktisch 100% den Versicherten zuordenbar.

f) Arzneiverordnungsdaten

Die AOK erhält die Arzneiverordnungsdaten aus den Apothekenrechenzentren. Sie sind zu ca. 95 Prozent den Versicherten der AOK zuordenbar. Der größte Teil der nicht zuordenbaren Daten ist auf Abrechnungen zurückzuführen, die die AOK im Auftrag für andere Träger durchführt (beispielsweise im Bereich Arbeitslosengeld 2, Kriegsopferversorgung u.a.m.). Bei einem kleinen Teil der Daten können Scanfehler oder andere technische Fehler zu Zuordnungsproblemen führen. Eine hinnehmbare Restquote von technisch nicht zuordenbaren Fällen wird derzeit zwar abgerechnet, aber nicht zugeordnet, um ein vernünftiges Verhältnis von Aufwand zu Nutzen zu erhalten.

g) Heilmittel

Heilmittel (Physiotherapie u.ä.) werden nach § 302 SGB V elektronisch mit den Kassen abgerechnet. Die Daten sind bei der AOK zu fast 100 Prozent den Versicherten zuzuordnen.

h) Pflegeversicherung

Die Pflegestufe ist bei der AOK in den Versichertenstammdaten abgelegt und kann daher mit anderen Behandlungsinformationen zusammengeführt und entsprechend ausgewertet werden (z.B. Entwicklung der Pflegestufe nach bestimmten Behandlungsverfahren usw.).

Die Leistungsdaten aus dem Bereich der stationären Heimpflege werden je nach Landes-AOK unterschiedlich verarbeitet und können daher nur teilweise mit anderen Informationen zusammengeführt werden. Medizinische Daten werden hier nicht verarbeitet, so dass die Informationen weniger relevant sind. Die Kosteninformationen könnten aber bei Fragestellungen der Versorgungsforschung, die die entstehenden Gesamtkosten bei bestimmten Krankheitsbildern betreffen, von Interesse sein.

Für die Leistungen aus dem Bereich der ambulanten bzw. häuslichen Pflege liegen bisher keine Erfahrungen vor.

i) Arbeitsunfähigkeit

Die Meldungen zur Arbeitsunfähigkeit werden nach § 295 SGB V direkt an die Kassen übermittelt. Sie werden zu praktisch 100% den Versicherten zugeordnet. Prinzipiell lassen sich in diesem Bereich drei Arten von Kosten unterscheiden:

1. Die Kosten des Arbeitgebers bei kurzzeitiger Arbeitsunfähigkeit bis zu drei Tagen ohne Krankmeldung (im Rahmen von tariflichen oder Betriebsvereinbarungen o.ä.). Diese Kosten werden kassenseitig naturgemäß nicht versichertenbezogen erfasst.
2. Die Kosten des Arbeitgebers bei Krankschreibungen im Rahmen der Lohnfortzahlungsfristen. Auch diese Kosten sind kassenseitig nicht versichertenbezogen bekannt.
3. Die Kosten für Krankengeldzahlungen nach Ablauf der Lohnfortzahlungsfrist. Diese Kosten sind kassenseitig bekannt.

Bei Analysen zu Krankheitskosten ist zu beachten, dass die Kosten nach 1. und 2. nicht versichertenbezogen mit anderen Daten zusammengeführt werden können. Es sei angemerkt, dass das WIdO die Daten aus den Arbeitsunfähigkeitsmeldungen unter anderem im jährlich erscheinenden Fehlzeitenreport verwendet (zuletzt Badura 2010).

j) Daten aus Disease Management Programmen

Daten aus DM-Programmen liegen für die jeweils eingeschriebenen Versicherten vor. Die Datenformate sind vom Bundesversicherungsamt definiert. Auswertungen dieser Daten können auch kassenintern erfolgen. Ein Beispiel für eine umfassende Auswertung liegt seitens des WINEG für die Daten der TK vor (Linder et al. 2010, siehe dazu auch Abschnitt 6.2.1).

k) Daten aus IV-Verträgen

Der Datenfluss aus den IV-Verträgen wurde für diese Expertise nicht besprochen.

3.2.3 Lehren für ein übergreifendes Projekt

Die Analyse zeigt, dass die Zusammenführung der Daten innerhalb einer Krankenkasse nahezu vollständig gelingt. Einschränkungen in der versichertenbezogenen Zuordenbarkeit von Leistungen sind dort möglich, wo eine versicherungsrechtliche Anspruchsprüfung erst deutlich nach Leistungserbringung erfolgt oder nicht Einzelfallbezogen vergütet wird. Beispiel hierfür ist die vertragsärztliche Vergütung. Andererseits ist für stationäre Leistungen und der dort erforderlichen Kostenübernahmeerklärung eine praktisch vollständige Zuordenbarkeit gegeben. Hinweise auf einen systematischen Bias unter den nichtzuordenbaren Leistungen liegen nicht vor. Da in den internen Datenbanken verschiedene ggf. für den Versicherten vergebene Identifikationskennzeichen hinterlegt sind, ist auch eine Umschlüsselung und Zuordnung beispielsweise von Daten mit alter Versichertennummer, die über eine alte Krankenversichertenkarte erfasst wurden, prinzipiell möglich.

Im Unterschied zum zuvor beschriebenen Datenzusammenführungsprojekt des ZI entfallen damit die Zuordnungsprobleme und die daraus resultierenden erheblichen Fehler. Aus Sicht der Autoren ist daher nur ein Datenzusammenführungsprojekt, welches von den bereits personenbezogen zusammengeführten Daten der Krankenversicherungen ausgeht, in der Praxis mit vertretbarem Aufwand umsetzbar. Die Daten der verschiedenen Versicherungen müssten über eine standardisierte Schnittstelle exportiert und dann über verschiedene Versicherungsträger in einem Datenpool zusammengeführt werden. Eine personenbezogene Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände nach dem Export wäre bei einem solchen Modell – wenn eine entsprechende Genauigkeit gewünscht wird – nur noch bei Versicherungswechslern erforderlich.

Danksagung zu Abschnitt 3.2:

Wir danken Christian Günster vom Wissenschaftlichen Institut der AOK für die umfangreichen Auskünfte zu den internen Datenverarbeitungsverfahren des WIdO.

4 Rechtliche Rahmenbedingungen der Zusammenführung und Nutzung von Routinedaten

In diesem Kapitel werden die derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen einer sektor-, aber auch versicherungsträgerübergreifenden Datenzusammenführung beschrieben.

4.1 Zusammenführung von Versichertendaten der GKV

Für die Zusammenführung von Versichertendaten im Bereich der GKV wurde 2004 durch das GMG ein Rechtsrahmen mit den neu eingeführten §§ 303a-f SGB V geschaffen. Gemäß § 303a bilden GKV-Spitzenverband und KBV eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz (ARGE Datentransparenz). Diese hat die Erfüllung der Aufgaben einer Vertrauensstelle (§ 303c) und einer Datenaufbereitungsstelle (§ 303d) zu gewährleisten. Sie ist zudem zuständig für die Erarbeitung von Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der GKV.

Gemäß § 303b wird für die Aufgaben der Datenübermittlung und -erhebung, sowie der Datenverarbeitung und -nutzung ein Beirat gebildet. Dieser setzt sich zusammen aus Vertretern der ARGE, der DKG, der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, des Bundesdatenschutzbeauftragten, des Patientenbeauftragten der Bundesregierung sowie der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und der für die GKV zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden.

Krankenkassen und KVen sollen der Vertrauensstelle nach § 303c Leistungs- und Abrechnungsdaten übermitteln. Die Vertrauensstelle soll dann den Versicherten- und Leistungserbringerbezug in den Daten pseudonymisieren. Das Pseudonymisierungsverfahren soll sicher stellen, dass für alle Leistungsbereiche ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Abrechnungs- und Leistungsdaten zu dem Versicherten, der Leistungen in Anspruch genommen hat, und zu dem Leistungserbringer, der Leistungen erbracht und verordnet hat, hergestellt werden kann. Das Pseudonym für den Versicherten soll Angaben zum Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl enthalten. Das Pseudonym für den Leistungserbringer soll Angaben zur Art des Leistungserbringers, Spezialisierung sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl enthalten. Die Vertrauensstelle untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Die Datenaufbereitungsstelle gemäß § 303c hat die ihr von der Vertrauensstelle übermittelten Daten aufzubereiten und den Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen. Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Erfüllung der Aufgaben nicht mehr erforderlich sind. Die Datenaufbereitungsstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I. Sie untersteht der Rechtsaufsicht des BMG.

§ 303d regelt den Umfang der zu erhebenden Daten und die Modalitäten der Datenübermittlung. Danach sollte die ARGE Datentransparenz im Benehmen mit dem Beirat bis Ende 2004 Richtlinien über die Auswahl der erforderlichen Daten, die Struktur, die Prüfqualität und das Verfahren der Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten an die Vertrauensstelle beschließen und dem BMG vorlegen.

Die Krankenkassen und KVen sind verpflichtet, Daten entsprechend der o.g. Richtlinien an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Übermittlung der Daten hat unverzüglich nach Prüfung, spätestens jedoch zwölf Monate nach Übermittlung durch den Leistungserbringer zu erfolgen.

Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können gemäß § 303e vom GKV-Spitzenverband, den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen, den Krankenkassen, der KBV und ihren Mitgliedern, den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie von den für die GKV zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen verarbeitet und genutzt werden. Die Nutzung der Daten ist insbesondere für folgende Zwecke vorgesehen:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung
3. Planung von Leistungsressourcen (Krankenhausplanung etc.)
4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung)
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen

Die ARGE Datentransparenz sollte bis zum 31. Dezember 2004 im Benehmen mit dem Beirat einen Katalog erarbeiten, der die Verarbeitungs- und Nutzungszwecke festlegt, sowie die Erhebung und das Verfahren zur Berechnung von Nutzungsgebühren regelt.

Die Datenaufbereitungsstelle soll bei Anfragen der nutzungsberechtigten Stellen prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog entspricht und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind.

Obwohl die §§ 303a-f bereits im Jahr 2004 in Kraft getreten sind, ist bislang die konkrete Umsetzung der Vorgaben ausgeblieben. Auch das BMG, das im Falle einer nicht fristgerechten Vorlage durch die ARGE die Richtlinien zur Datenübermittlung, sowie den Katalog der Nutzungszwecke erlassen könnte, ist in dieser Sache bisher nicht tätig geworden.

Ein solcher, sektorenübergreifender Pool von GKV-Versichertendaten würde erstmalig kassenübergreifende Analysen über verschiedene Versorgungsbereiche hinweg ermöglichen. Eine Nutzung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gemäß § 137a SGB V (auch wenn dies in § 303e nicht explizit vorgesehen ist) könnte in vielen Fällen separate Datenerhebungen durch die Leistungserbringer vermeidbar machen. Eine zeitnahe Umsetzung dieser Regelungen ist deshalb dringend zu fordern.

Die Bundesärztekammer könnte als Spitzenorganisation der Leistungserbringer auf Bundesebene unter Angabe des Nutzungszweckes direkt Daten bei der Datenaufbereitungsstelle anfordern. Ein direkter Zugang der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zu diesem Datenpool ist jedoch bislang nicht vorgesehen. Über die Beauftragung von Forschungsinstituten könnten jedoch auch die konkreten Fragestellungen der Fachgesellschaften – bezogen auf GKV-Versicherte – auf Grundlage dieser Daten bearbeitet werden.

Bei einer Wiederaufnahme der Aktivitäten zu den §§ 303a ff. SGB V sollte im Übrigen überprüft werden, ob eine separate Datenlieferung seitens der KBV überhaupt nötig ist. Auch die ambulanten Behandlungsdaten liegen – wie oben erörtert – in den EDV Systemen der Kassen bereits in zusammengeführter Form vor und können zusammen mit den Daten der direkt abrechnenden Bereiche von dort mit exportiert werden. Dies würde Doppelaufwand in der Zusammenführung vermeiden.

4.2 Versicherungsträgerübergreifende Datenzusammenführung

Konkrete Regelungen zur Zusammenführung von Daten verschiedener Sozialversicherungsträger und/oder der PKV gibt es nicht. Grundsätzlich gilt das Sozialgeheimnis gemäß § 35

SGB I, sowie die Regelungen des zweiten Kapitels des SGB X. Sozialdaten dürfen nur dann erhoben werden, wenn ihre Kenntnis zur Erfüllung einer Aufgabe der erhebenden Stelle notwendig ist (§ 67a SGB X). Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Erfüllung der Aufgaben der datenhaltenden Stelle nicht mehr erforderlich sind (§ 84 Abs. 2 SGB X).

Eine Übermittlung von Sozialdaten ist zulässig, soweit sie erforderlich ist für die Erfüllung der Zwecke, für die sie erhoben worden sind oder für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (§ 69 SGB X). Darüber hinaus können Sozialdaten jedoch auch für ein bestimmtes Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich oder der Planung im Sozialleistungsbereich durch eine öffentliche Stelle übermittelt werden, soweit schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen erheblich überwiegt. Eine Übermittlung ohne Einwilligung des Betroffenen ist nicht zulässig, soweit es zumutbar ist, die Einwilligung des Betroffenen nach § 67b einzuholen oder den Zweck der Forschung oder Planung auf andere Weise zu erreichen. Die Übermittlung bedarf der vorherigen Genehmigung durch die zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde (§ 75 SGB X).

Im Verhältnis zwischen Kranken- und Pflegekassen ist eine versicherungsträgerübergreifende Datenzusammenführung gesetzlich vorgesehen. Sie dürfen ihre personenbezogenen Daten gemeinsam nutzen. Die Einschränkung der Übermittlungsbefugnis bei besonders schutzbedürftigen Sozialdaten nach § 76 SGB X findet im Verhältnis zwischen Pflegekasse und Krankenkasse keine Anwendung.

Im Bereich der GUV ist eine Zusammenführung von Daten verschiedener Unfallversicherungsträger zulässig (§ 204 SGB VII). Außerdem besteht ein gesetzlicher Auftrag zur Zusammenarbeit zwischen Unfallversicherungsträgern und Krankenkassen zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren (§ 20b SGB V, § 14 SGB VII).

Für eine Zusammenführung von Daten der PKV mit denen der Sozialversicherungsträger in einem gemeinsamen Datenpool müssen über das SGB X hinaus die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) beachtet werden. Das BDSG regelt die Anforderungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen und gilt überall dort, wo keine anderen Rechtsnormen (wie z.B. die Sozialgesetzbücher) den Umgang mit personenbezogenen Daten regeln. Daten, die Informationen zur Gesundheit einer Person enthalten sind durch das BDSG als besondere Arten personenbezogener Daten definiert (§ 3 Abs. 9 BDSG) und damit besonders schutzwürdig. Für private Krankenversicherungsträger gelten als nicht-öffentliche Stellen im Sinne des BDSG besondere Anforderungen. Eine Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung dieser Daten ist ohne Einwilligung des Betroffenen zulässig, wenn dies zur Durchfüh-

rung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 i.V. mit § 28 Abs. 8 BDSG).

Eine Zusammenführung von Daten aller Sozialversicherungsträger und der PKV im Sinne eines *All Payer*-Datenpools ist derzeit noch kaum in der Diskussion, konkrete gesetzliche Rahmenbedingungen fehlen. Dennoch wäre aus Sicht der Versorgungsforschung ein solcher Datenbestand zur Bearbeitung bevölkerungsbezogener Fragestellungen sinnvoll. Dies gilt insbesondere für Leistungsbereiche mit vergleichbarer Vergütungssystematik. Mit den Daten gemäß § 21 KHEntgG liegt beispielsweise ein solcher versicherungsträgerübergreifender Datenbestand vor. Dieser ist mit den US-amerikanischen HCUP-Daten (siehe Abschnitt 5.2) durchaus vergleichbar.

4.3 Stufenmodell zur Etablierung eines sektor- und versicherungsträgerübergreifenden integrierten medizinischen Datenpools

Die vorliegende Expertise hat sich die Analyse aller Möglichkeiten zum Ziel gesetzt. Im Sinne der Machbarkeit wäre im Rahmen eines stufenweisen Herangehens viel gewonnen, wenn zunächst einmal die in Abschnitt 4.1 erörterte Zusammenführung von Versichertendaten der GKV sektorübergreifend erfolgen würde. Erst nach Etablierung eines solchen Verfahrens sollte über die Einbeziehung weiterer Leistungsbereiche nachgedacht werden.

Ein Stufenplan (Prioritäten in der genannten Reihenfolge) könnte im ersten Entwurf wie folgt aussehen:

1. Integration der Daten aller gesetzlichen Krankenversicherungen
 - a. Demographische Daten inkl. ggf. Sterbezeitpunkt aus den Versichertenstammdaten
 - b. Stationäre Falldaten
 - c. Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung (unter Einschluss der selektivvertraglichen Versorgung)
 - d. Daten der ambulanten Operationen im Krankenhausbereich
 - e. Daten weiterer Bereiche der ambulanten Krankenhausversorgung
 - f. Arzneiverordnungsdaten
 - g. Pflegestufe aus den Versichertenstammdaten
 - h. Leistungen der stationären Rehabilitation im GKV-Bereich
 - i. Daten der Heil- und Hilfsmittelversorgung

j. Daten zu AU-Zeiten

2. Integration der Daten der privaten Krankenversicherungen mit Lieferung der unter 1. genannten Datenbereiche (soweit zutreffend) nach gleicher Schnittstellendefinition
3. Integration der Leistungsdaten der gesetzlichen Rentenversicherung aus dem Bereich der stationären Rehabilitation
4. Integration der Leistungsdaten der Gesetzlichen Unfallversicherung mit Lieferung der unter 1. genannten Datenbereiche, soweit zutreffend

Aus rein technischer Sicht unter der Annahme eines gegebenen politischen Willens müsste die Zusammenführung der unter 1. genannten Daten innerhalb eines Jahres mit vertretbarem Aufwand möglich sein.

Die Integration der unter 2. bis 4. genannten Bereiche kann später erfolgen.

5 Wissenschaftlich nutzbare Datenbestände: Beispiele aus dem In- und Ausland

Während in Deutschland einzelfallbezogene Routinedaten nur in eingeschränktem Umfang für die Forschung zugänglich sind, gibt es in verschiedenen Ländern krankheitsbezogene Datenbestände, die für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden können. Diese Daten bilden die Grundlage für intensive Forschungstätigkeiten in der Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie und Medizin. Sie können als Vorbild für noch zu schaffende sektor- oder versicherungsträgerübergreifenden Datenbestände in Deutschland, insbesondere im Hinblick auf deren Zugangsregelungen, dienen.

Beispielhaft werden in diesem Kapitel Herkunft, Inhalte und Zugangsregelungen verschiedener Datenbestände beschrieben. Der einzige, für die Wissenschaft zugängliche, kassen- und sektorübergreifende Datenbestand in Deutschland sind die Stichprobendaten nach § 268 SGB V. In den USA ist mit der *Nationwide Inpatient Sample* aus dem HCUP-Projekt ein fallbezogener *All-Payer* Datenbestand aus dem Krankenhaussektor verfügbar. Die ebenfalls krankenhausbezogenen MEDPAR-Daten werden dagegen von der US-amerikanischen Krankenversicherung Medicare generiert und können mit Daten aus anderen Versorgungssektoren personenbezogen verknüpft werden. In England steht mit den *Hospital Episode Statistics* eine ähnliche, personenbezogen verknüpfbare Datenbasis zur Verfügung.

5.1 Stichprobendaten von GKV-Versicherten nach § 268 SGB V

Im Vorfeld der Einführung des Morbi-RSA wurde mit dem Gesetz zur Reform des RSA in der GKV dem BMG die Beauftragung einer wissenschaftlichen Untersuchung für die Auswahl von Gruppenbildungen und Klassifikationsmerkmalen auferlegt (§ 268 Abs. 2 Satz 5 SGB V). Zu diesem Zweck wurde dem mit der Untersuchung beauftragten IGES-Institut eine Zufallsstichprobe von Daten aus der ambulanten und stationären Versorgung, sowie Arzneimittel- und Arbeitsunfähigkeitsdaten von Krankenkassen und KVen bereitgestellt.

Dieser Datenbestand aus dem Datenjahr 2002 ist über die Forschungsdatenzentren der Statistischen Landesämter zur Nutzung für wissenschaftliche Zwecke verfügbar.

Die Daten umfassen Angaben von insgesamt 2,3 Millionen Personen, die im Jahr 2002 gesetzlich krankenversichert waren (ca. 3% aller gesetzlich Krankenversicherten). Enthalten sind fallbezogene Informationen zu ambulanten (Arztgruppe, Quartal, EBM-Ziffern, Diagnosen) und stationären Behandlungen (Aufnahme- und Entlassungsdatum, Diagnosen, Prozeduren, Entgelte), Arzneimitteln (PZN), Arbeitsunfähigkeit und Krankengeldzahlungen. Als

personenbezogene Merkmale sind Geburtsjahr und Geschlecht, Rechtskreis (Ost- oder Westdeutschland) und die Versichertentage im Erhebungsjahr enthalten. Ebenfalls enthalten ist die Information darüber, ob der Versicherte am Ende des Erhebungsjahrs verstorben war (Lugert 2007).

Die Daten wurden vom Forschungsdatenzentrum des statistischen Bundesamtes so aufbereitet, dass die Informationen in verschiedenen Tabellen vorliegen. Die fallbezogenen Informationen können über ein einheitlich pseudonymisiertes Versichertenkennzeichen personenbezogen zusammengeführt werden.

Die Nutzung des Datenbestandes ist für Hochschulen und Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung über eine kontrollierte Datenfernverarbeitung möglich. Dabei greifen die Forschenden nicht direkt auf die Daten zu, sondern erstellen anhand von Strukturdaten ein Auswertungsprogramm. Dieses Programm wird dann im Forschungsdatenzentrum auf den Datenbestand angewendet. Die so erhaltenen Ergebnisse werden den Forschenden zur Verfügung gestellt. Alternativ können die Daten an Gastwissenschaftlerarbeitsplätzen in den Forschungsdatenzentren direkt verarbeitet werden. Auszüge aus der Versichertenstichprobe sind wissenschaftlichen Einrichtungen auch zur Nutzung am eigenen Arbeitsplatz freigegeben. Die Nutzung ist gebührenpflichtig (Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2009).

In Deutschland ist ein derartiger Datenbestand einmalig. Es handelt sich hierbei um den einzigen kassenartenübergreifenden fall- bzw. versichertenbezogenen Datenbestand, der für wissenschaftliche Analysen zugänglich ist. Die Analysemöglichkeiten sind zwar durch den eingeschränkten Betrachtungszeitraum, sowie die (im Jahr 2002) vermutlich uneinheitliche Qualität der Diagnosekodierung im ambulanten wie auch im stationären Sektor limitiert. Dennoch können mit diesen Daten erstmals sektorenübergreifende Analysen, z.B. zur Prävalenz bestimmter Erkrankungen oder zum Outcome nach bestimmten Eingriffen durchgeführt werden.

Die Daten sind seit 2007 für wissenschaftliche Einrichtungen zugänglich. Bislang liegen noch wenige Publikationen auf der Grundlage dieser Daten vor. Ziegler und Doblhammer (2009) nutzten den Datenbestand zur Untersuchung von Prävalenz und Inzidenz von Demenzerkrankungen in Deutschland. Trotz der positiven Wertung sollte angemerkt werden, dass die Stichprobe mit 3% relativ klein ist. Insbesondere bei selteneren Krankheitsbildern oder Eingriffen ist mit größeren Schätzfehlern bezogen auf die Population zu rechnen.

5.2 HCUP Nationwide Inpatient Sample

Eine der am häufigsten zu Studienzwecken im US-amerikanischen Raum genutzten Datenbestände sind die Daten des *Health Care Utilization Project* (HCUP). Dabei handelt es sich um fallbezogene Krankenhausdaten, die auf der Ebene der Leistungserbringer generiert werden.

HCUP ist ein staatliches Projekt und wird von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), die dem US-amerikanischen Gesundheitsministerium unterstellt ist, finanziert. Über HCUP werden verschiedene Datenbestände aus der Krankenhausversorgung bereitgestellt mit dem Ziel, die Forschung im Gesundheitswesen zu fördern und versorgungspolitische Entscheidungen zu unterstützen (AHRQ 2010).

Die im Rahmen von HCUP erhobene *Nationwide Inpatient Sample* (NIS) ist eine nach Krankenhaustypen repräsentative Stichprobe, die ca. 20% aller US-amerikanischen Krankenhaufälle enthält. Derzeit nehmen 1.056 Krankenhäuser aus 42 der 50 US-Bundesstaaten am HCUP-Projekt teil. Zur Erhebung der repräsentativen Stichprobe werden jährlich verschiedene Straten von Krankenhaustypen nach geographischem Standort, Umgebung (ländlich vs. urban), Trägerschaft, Lehrstatus und Bettenanzahl gebildet. Per Zufall werden aus diesen Straten einzelne Krankenhäuser entsprechend der US-Verteilung ausgewählt. Die ausgewählten Krankenhäuser liefern über die Gesundheitsbehörden oder Krankenhausgesellschaften ihres jeweiligen Bundesstaates ihre Abrechnungsdaten für ein gesamtes Erhebungsjahr. Je nach Stichprobe beträgt die Anzahl der Datensätze eines Erhebungsjahres zwischen fünf und acht Millionen. Die NIS ist seit dem Datenjahr 1988 verfügbar.

Die NIS ist ein *All-Payer* Datenbestand (der umfangreichste in den USA, da es eine Vollerhebung analog zum deutschen § 21 KHEntgG nicht gibt). Enthalten sind alle Krankenhaufälle, unabhängig vom Kostenträger. Damit umfasst die NIS gesetzlich wie privat Versicherte, sowie Selbstzahler. Die Inhalte ähneln denen des Datensatzes nach § 21 KHEntgG. Für jeden Krankenhaufall sind Informationen zu Diagnosen, Prozeduren, Verweildauer, Entlassungsgrund, Höhe der berechneten Entgelte sowie zur Art des Kostenträgers enthalten. Darüber hinaus stehen auf Einzelfallebene Informationen zu Patientenmerkmalen wie Alter, Geschlecht, Ethnie, dem mittleren Haushaltseinkommen (auf Basis der Postleitzahl des Patienten) und der Art des Wohnorts des Patienten (ländlich, kleinstädtisch, großstädtisch) zur Verfügung. Detaillierte Informationen zum behandelnden Krankenhaus, wie Fallzahl, Anzahl der Betten, Standortmerkmale und personelle Ausstattung werden in einer separaten Datei geliefert, die mit den Einzelfalldaten verknüpft werden kann. Nicht enthalten ist ein

personenbezogenes Kennzeichen, die Daten können also nur auf der Fallebene analysiert werden (HCUP 2010).

Neben der NIS werden weitere HCUP-Datenbestände angeboten. Die *Nationwide Emergency Department Sample* enthält beispielsweise Einzelfalldaten aus der Patientenversorgung in den Notfallambulanzen, die *Kid's Inpatient Database* bezieht sich auf Krankenhausaufenthalten von Kindern und Jugendlichen unter 20 Jahren.

Die Zugangs- und Nutzungsregelungen für HCUP-Daten unterliegen den US-amerikanischen Datenschutzbestimmungen. Die Nutzung der Daten ist ausschließlich für Forschungszwecke gestattet. Eine sichere Aufbewahrung und Speicherung der Daten muss gewährleistet sein. Die Daten sind in Bezug auf die Patienten anonymisiert. Eine Identifizierung von Einzelpersonen aufgrund der in den Daten enthaltenen Merkmale ist untersagt. Analyseergebnisse dürfen nur aggregiert publiziert werden, wobei Zellenbesetzungen unter 11 Fällen nicht ausgewiesen werden sollen.

Für die Leistungserbringer (Krankenhäuser und Ärzte) sind – je nach Bundesstaat des datenliefernden Krankenhauses – teilweise Identifikationsnummern im Datensatz enthalten. Diese sind nicht pseudonymisiert und dürfen in Analysen verwendet werden, jedoch nicht für kommerzielle Zwecke. In Veröffentlichungen dürfen einzelne Leistungserbringer nicht offengelegt werden. Die Nutzer der Daten dürfen keinen Kontakt zu einem Leistungserbringer aufnehmen, z.B. um Daten zu verifizieren.

Die Daten werden auf Antrag von HCUP gegen Entrichtung einer Gebühr zur Verfügung gestellt. Im Vorfeld muss der Antragsteller die Datenschutz- und Nutzungsbedingungen in einem interaktiven ca. 30-minütigen Online-Lehrgang zur Kenntnis nehmen. Nach Beendigung dieses Lehrgangs erhält der Antragsteller einen Code, der in den Antragsunterlagen angegeben werden muss. Ein weiterer Bestandteil des Antrags ist die schriftliche Verpflichtung des Antragstellers zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (AHRQ 2008). Die Daten sind in gleicher Weise nicht nur für Nutzer in den USA, sondern auch für solche z.B. in Deutschland zugänglich.

Die Nutzung der HCUP-Daten – insbesondere der NIS – ist im US-amerikanischen Raum weit verbreitet. Ein Suche in der medizinischen Datenbank PubMed nach dem Suchbegriff *Nationwide inpatient sample* in Abstract oder Titel ergibt 752 Treffer (Stand 15.11.2010). Abbildung 1 zeigt einen Auszug aus dem Suchergebnis. Die ausgewiesenen Titel geben einen Einblick in das aktuelle Forschungsgeschehen auf der Grundlage dieser Daten.

Abb. 2 PubMed-Suchergebnis Nationwide Inpatient Sample

NCBI Resources How To My NCBI Sign In

Search: PubMed
nationwide inpatient sample[Title/Abstract] Search Clear

Display Settings: Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added Send to: Filter your results:

Results: 1 to 20 of 752 << First < Prev Page 1 Next > Last >>

1. [Comparative analysis of therapeutic options used for myasthenia gravis.](#)
Mandawat A, Kaminski HJ, Cutter G, Katirji B, Alshekhlee A.
Ann Neurol. 2010 Nov 8. [Epub ahead of print]
PMID: 21061395 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

2. [Increased risk of vancomycin-resistant enterococcus \(VRE\) infection among patients hospitalized for inflammatory bowel disease in the United States.](#)
Nguyen GC, Leung W, Weizman AV.
Inflamm Bowel Dis. 2010 Nov 8. [Epub ahead of print]
PMID: 21061382 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

3. [In-Hospital Delay of Elective Surgery for High Volume Procedures: The Impact on Infectious Complications.](#)
Vogel TR, Dombrovskiy VY, Lowry SF.
J Am Coll Surg. 2010 Oct 25. [Epub ahead of print]
PMID: 20980170 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

4. [Declining Incidence of Neonatal Endophthalmitis in the United States.](#)
Moshfeghi AA, Charalel RA, Hernandez-Boussard T, Morton JM, Moshfeghi DM.
Am J Ophthalmol. 2010 Oct 21. [Epub ahead of print]
PMID: 20970776 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

5. [A Decade of Mortality Reductions in Major Oncologic Surgery: The Impact of Centralization and Quality Improvement.](#)
Learn PA, Bach PB.
Med Care. 2010 Oct 18. [Epub ahead of print]
PMID: 20966781 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

6. [Elective oophorectomy in the United States: trends and in-hospital complications, 1998-2006.](#)
Asante A, Whiteman MK, Kulkarni A, Cox S, Marchbanks PA, Jamieson DJ.
Obstet Gynecol. 2010 Nov;116(5):1088-95.
PMID: 20966693 [PubMed - indexed for MEDLINE]
[Related citations](#)

Titles with your search terms
Hospitalizations and mortality in systemic sclerosis: results [Rheumatology (Oxford). 2007]
In-hospital complications and mortality after elective spinal [J Neurosurg Anesthesiol. 2009]
In-hospital complications of autologous hematopoietic stem cell transpla [Cancer. 2008]
See more...

45 free full-text articles in PubMed Central
Risk of venous thromboembolism after total hip and knee replacement in old [BMC Geriatr. 2010]
Hospital admission for schizophrenia and Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2010...]
Population-based outcomes following endovascular and open [J Endovasc Ther. 2009]
See all (45)...

Find related data
Database: Select
Find items

Search details
nationwide inpatient sample [Title/Abstract]

Vergleichbar mit der NIS ist in Deutschland der Datenbestand nach § 21 KHEntgG. Dieser kann jedoch nicht wie die HCUP-Daten frei für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden. Allerdings werden vom Statistischen Bundesamt, das neben dem InEK als weiterer Datenhalter fungiert, auf Antrag Auswertungen im Wege der kontrollierten Datenfernverarbeitung ermöglicht (siehe z.B. Stang et al. 2010).

5.3 Medicare Provider Analysis and Review File

Ein weiterer Datenbestand aus den USA ist der *Medicare Provider Analysis and Review File* (MEDPAR). Im Gegensatz zur NIS werden die MEDPAR-Daten nicht von den Leistungserbringern geliefert, sondern von Medicare, der gesetzlichen Krankenversicherung der Rentner, bereit gestellt. Es handelt sich hierbei also um Daten, die auf der Ebene der Krankenkasse erzeugt werden. Datenhalter sind die *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS).

Der MEDPAR-Datensatz ist eine jährliche Vollerhebung. Er beinhaltet die Abrechnungsdaten aus der stationären Behandlung von Medicare-Versicherten in Akutkrankenhäusern und stationären Pflegeeinrichtungen, mit denen Medicare Versorgungsverträge geschlossen hat. Nicht enthalten sind Abrechnungsdaten von Medicare-Versicherten, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen.

Ggf. werden mehrere Rechnungen einem akutstationären Aufenthalt bzw. einer stationären Pflegeepisode eines Versicherten zugeordnet. Somit repräsentiert jede Datenzeile einen Krankenhausfall bzw. eine Pflegeepisode. Neben den Abrechnungsinformationen (bei Krankenhausbehandlung DRG-Informationen wie Diagnosen, Prozeduren, Verweildauer, Art und Höhe der Entgelte etc.) sind in den Datensätzen demografische Versichertenmerkmale wie Alter, Geschlecht, Ethnie und Versichertenstatus enthalten. **Darüber hinaus wird von Medicare ggf. eine Information über das Versterben des Versicherten in einem Zeitraum von bis zu drei Jahren nach dem Entlassungsjahr eingefügt.** Die MEDPAR-Daten sind ab dem Datenjahr 1991 verfügbar.

Die MEDPAR-Daten beziehen sich auf eine ganz bestimmte Population, nämlich die über Medicare gesetzlich krankenversicherten Rentner (über 65) und bestimmte Gruppen von Behinderten oder Dialysepflichtigen. Somit sind darin vor allem die älteren Bevölkerungsgruppen repräsentiert.

MEDPAR-Daten werden entweder als *limited datasets* ohne personenbezogene Merkmale, oder als *identifiable datasets* angeboten. *Identifiable datasets* enthalten zusätzlich ein Versichertenkennzeichen, die Postleitzahl des Wohnorts des Versicherten und ein Kennzeichen zur Identifizierung von Leistungserbringern.

Ein großer Vorteil dieser Daten ist, dass ggf. das Versterben eines Versicherten im Zeitraum von drei Jahren nach der Behandlung in den Datensätzen dokumentiert ist. So können neben der Krankenhaussterblichkeit auch standardisierte Sterblichkeitsraten, z.B. 30 Tage, 90 Tage oder ein Jahr nach der Krankenhausbehandlung betrachtet werden. Dies ist eine tech-

nisch einfache, aber inhaltlich sehr wesentliche Erweiterung im Vergleich zum ansonsten ähnlichen deutschen Datensatz nach § 21 KHEntgG.

Die CMS stellen neben den MEDPAR-Daten weitere Datensätze aus anderen Versorgungsbereichen, wie z.B. der ambulanten Versorgung oder der Rehabilitation zur Verfügung. Ebenfalls können Auszüge aus den Versichertenstammdaten bezogen werden, um die darin enthaltenen demografischen Merkmale mit den Versorgungsdaten zu verknüpfen.

Um einzelfallbezogene MEDPAR-Daten zur Nutzung für wissenschaftliche Zwecke beziehen zu können muss eine formale Antragstellung bei den CMS erfolgen. Der Antragsteller muss darlegen, für welche Zwecke die Daten genutzt werden sollen. Neben einem standardisierten Anschreiben, in dem der Antragsteller sich, seine Institution und die benötigten Daten benennt, sind eine Kurzbeschreibung der geplanten Studie mit Studienprotokoll, sowie die unterzeichnete Datenschutzerklärung einzureichen. Darin verpflichtet sich der Nutzer zur Einhaltung der Anforderungen an Speicherung, Aufbewahrung, Analysetechniken und Ergebnisveröffentlichung. Die Anträge werden – je nach Art der angeforderten Daten – von unterschiedlichen Gremien der CMS begutachtet. Bei positivem Begutachtungsergebnis werden die Daten dem Antragsteller gegen Entrichtung einer Gebühr zur Verfügung gestellt. Kriterium der Begutachtung ist, dass der Forschungszweck auf die Verbesserung der Versorgung von Medicare-Versicherten ausgerichtet ist. Dies schließt Forschungsprojekte zur Verbesserung der Lebensqualität von Medicare-Versicherten aber auch Projekte zur Verbesserung der Administration im Hinblick auf Leistungsgewährung und Vergütungsmechanismen, sowie analytische Versorgungsstudien mit ein (CMS 2010).

MEDPAR-Daten werden zur Untersuchung von medizinischen wie auch gesundheitsökonomischen Fragestellungen herangezogen. Der Suchbegriff MEDPAR (in Abstract oder Titel) in PubMed ergibt 76 Treffer (Stand 15.11.2010). Ein Auszug aus dem Suchergebnis ist in Abbildung 2 dargestellt. Google Scholar liefert in der Volltextsuche für den Suchbegriff MEDPAR 3.680 Ergebnisse (offenbar wissenschaftliche Facharbeiten; die Suche im normalen Google System würde rund 66.000 Treffer für Webseiten aller Art liefern, auf denen MEDPAR erwähnt wird).

Die gegenüber der NIS vermutlich etwas geringere Nutzung dürfte zum Teil mit den höheren Zugangsbarrieren und dem eingeschränkten Populationsbezug (nur Medicare-Versicherte) zu erklären sein. Dennoch wurden mehrere viel beachtete Studien unter Nutzung dieser Datenbasis durchgeführt. Zu nennen sind hier insbesondere die Untersuchungen von Birkmeyer et al. zum Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Outcome bei chirurgischen Krankenhausbehandlungen (z.B. Birkmeyer et al. 2002).

Abb. 3 PubMed-Suchergebnis MEDPAR

NCBI Resources How To My NCBI Sign In

PubMed.gov
U.S. National Library of Medicine
National Institutes of Health

Search: PubMed
medpar[Title/Abstract] Search Clear

Display Settings: Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added Send to: Filter your results:

Results: 1 to 20 of 76 << First < Prev Page 1 Next > Last >>

1. [Broadly applicable risk stratification system for predicting duration of hospitalization and mortality.](#)
Sessler DI, Sigi JC, Manberg PJ, Kelley SD, Schubert A, Chamoun NG.
Anesthesiology. 2010 Nov;113(5):1026-37.
PMID: 20966661 [PubMed - indexed for MEDLINE]
[Related citations](#)

2. [Elective Surgery for Diverticulitis is Associated with High Risk of Intestinal Diversion and Hospital Readmission in Older Adults.](#)
Lidor AO, Schneider E, Segal J, Yu Q, Feinberg R, Wu AW.
J Gastrointest Surg. 2010 Sep 28. [Epub ahead of print]
PMID: 20878256 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

3. [Causes of late mortality after endovascular and open surgical repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms.](#)
Goodney PP, Tavris D, Lucas FL, Gross T, Fisher ES, Finlayson SR.
J Vasc Surg. 2010 Jun;51(6):1340-1347.e1. Epub 2010 Apr 10.
PMID: 20385469 [PubMed - indexed for MEDLINE]
[Related citations](#)

4. [Nursing home residence confounds gender differences in Medicare utilization an example of Simpson's paradox.](#)
Kronman AC, Freund KM, Hanchate A, Emanuel EJ, Ash AS.
Womens Health Issues. 2010 Mar-Apr;20(2):105-13. Epub 2010 Feb 10.
PMID: 20149970 [PubMed - indexed for MEDLINE]
[Related citations](#)

5. [US geographic distribution of rt-PA utilization by hospital for acute ischemic stroke.](#)
Kleindorfer D, Xu Y, Moomaw CJ, Khatri P, Adeoye O, Hornung R.
Stroke. 2009 Nov;40(11):3580-4. Epub 2009 Oct 1.
PMID: 19797701 [PubMed - indexed for MEDLINE] Free Article
[Related citations](#)

6. [Declining mortality following acute myocardial infarction in the Department of Veterans Affairs Health Care System.](#)
Fihn SD, Vaughan-Sarrazin M, Lowy E, Popescu I, Maynard C, Rosenthal GE, Sales AE, Rumsfeld J, Piñeros S, McDonnell MB, Helfrich CD, Rusch R, Jesse R, Almenoff P, Fleming B, Kussman M.
BMC Cardiovasc Disord. 2009 Aug 31;9:44.
PMID: 19719849 [PubMed - indexed for MEDLINE] Free PMC Article Free text

Filter your results: All (76) Review (2) Free Full Text (33) Manage Filters

Titles with your search terms
Accreditation of hospitals for percutaneous coronary intervention o [J Invasive Cardiol. 2000]
Creating a MEDPAR (Medicare provider analysis and review) anal [Health Care Financ Rev. 1994]
See more...

24 free full-text articles in PubMed Central
Declining mortality following acute myocardial infarction in the I [BMC Cardiovasc Disord. 2009]
Trends in utilization and complications of catheter ablation for atrial f [Heart Rhythm. 2009]
Case mix, quality and high-cost kidney transplant patients. [Am J Transplant. 2009]
See all (24)...

Find related data
Database: Select Find items

Search details
medpar[Title/Abstract] Search

Die CMS verfolgt auch einen über MEDPAR hinausgehenden Ansatz zur Bereitstellung von Langzeitdaten für wissenschaftliche Analysen. Im Projekt *Chronic Condition Data Warehouse* werden personenbezogene Langzeitdaten einer Stichprobe von Versicherten mit bestimmten chronischen Krankheiten (z.B. Herzinsuffizienz, Alzheimer-Erkrankung, Osteoporose, Zustand nach Herzinfarkt oder Schlaganfall) ausschließlich aus den Routinedaten der CMS bereitgestellt. Diese Versichertendaten liegen ab dem Jahr 1999 vor und werden kontinuierlich fortgeschrieben (Centers for Medicare & Medicaid Services 2010). Dieser ähnelt der in dieser Expertise vorgeschlagenen Verknüpfung von Langzeitdaten der Versicherungsträger. Ein wesentlicher Unterschied ist allerdings, dass die CMS die personenbezogene Zusammenführung bisher nur für einige vorab definierte Krankheitsbilder vornimmt. Der in der vorliegenden Expertise vorgeschlagene Ansatz oder auch das QSR-Verfahren der AOK sehen dagegen die Zusammenführung aller medizinischen Daten vor.

5.4 Hospital Episode Statistics

Ein weiteres Beispiel eines wissenschaftlich nutzbaren Datenbestandes sind die englischen *Hospital Episode Statistics* (HES). Diese Datenbasis wird von der staatlichen Gesundheitsbehörde *National Health Service* (NHS) bereit gestellt. Im steuerfinanzierten englischen Gesundheitssystem fungiert der NHS gleichzeitig als Kostenträger und (in seiner Eigenschaft als Betreiber der staatlichen Gesundheitseinrichtungen) auch als Leistungserbringer.

HES enthält Daten zu allen Behandlungsepisoden in staatlichen Krankenhäusern, sowie in privaten Krankenhäusern, sofern der NHS die Kosten trägt. Einbezogen sind stationäre und ambulante Krankenhausbehandlungen. Im Datensatz der stationären Krankenhausdaten sind für jeden Krankenhausfall die typischen Abrechnungsinformationen wie Diagnosen, Prozeduren, Verweildauer, Entlassungsgrund, Entgeltinformationen usw. enthalten. Als patientenbezogene Informationen stehen u.a. Alter, Geschlecht, Ethnie und Postleitzahl des Wohnortes zur Verfügung. Zudem wird – wenn durch den Datennutzer angefordert – eine pseudonymisierte oder originale Versichertennummer mitgeliefert. Das behandelnde Krankenhaus kann über einen *Provider Code* identifiziert werden.

Die akutstationären HES-Daten sind fallbezogen. Über die Versichertennummer können mehrere Krankensepisoden einem Versicherten zugeordnet werden. Die Versichertennummer kann jedoch auch zur einzelfallbezogenen Verknüpfung von Krankenhausdaten mit der Todesursachenstatistik herangezogen werden. Diese wird ebenfalls über die HES-Plattform bereitgestellt und beinhaltet die Versichertennummer, eine oder mehrere Diagnosen zur Todesursache und das Datum des Ablebens. Die Verknüpfung der Krankenhausdaten mit den Todesursachendaten wird i.d.R. von der NHS vorgenommen, sodass dem Nutzer die Datensätze personenbezogen verknüpft, jedoch ohne Versichertenkennzeichen zur Verfügung gestellt werden.

Mit der HES steht eine Vollerhebung von Daten aus der staatlich finanzierten Krankenhausversorgung für die englische Bevölkerung zur Verfügung. Die Möglichkeit einer personenbezogenen Verknüpfung mit der Todesursachenstatistik erlaubt nicht nur eine standardisierte (Langzeit-) Betrachtung der Sterblichkeit, sondern macht auch die zugrundeliegende Todesursache als Variable analysierbar.

Auszüge aus den HES-Daten (z.B. Hauptdiagnosestatistik) sind in tabulierter Form frei zugänglich. Einzelfalldaten oder spezielle Auswertungen in Form von Tabellen werden auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Dazu muss ein formaler Antrag gestellt werden.

Der Antragsteller muss ein standardisiertes Formular ausfüllen, in dem er sich, seine Institution und den Nutzungszweck der Daten detailliert benennt. Die angeforderten Daten oder

Tabellen müssen exakt spezifiziert werden. Es werden nur die Datenbestandteile geliefert, die für die geplante Analyse notwendig sind. Bestandteil des Antrags ist eine unterzeichnete Datenschutzerklärung. Diese Datenschutzerklärung, mit der sich der Nutzer zur Einhaltung der Datenschutzbedingungen verpflichtet, ist nach der Sensibilität der angeforderten Dateninhalte abgestuft. Die höchsten Datenschutzerfordernisse in Bezug auf Speicherung, Aufbewahrung und Ergebnisveröffentlichung werden an einzelfallbezogene Datenauszüge gestellt, die Versichertenkennzeichen enthalten. Der Antrag wird – je nach angeforderten Dateninhalten – von unterschiedlichen Gremien begutachtet. Bei einem positiven Begutachtungsergebnis werden dem Antragsteller die Daten gegen eine Gebühr für einen begrenzten Zeitraum zur Verfügung gestellt. Nach Ablauf dieses Zeitraums müssen die Daten gelöscht oder ein erneuter Antrag zur Nutzung gestellt werden.

Sofern eine Verknüpfung mit den Todesursachendaten gewünscht wird, muss hierzu ein separater Antrag gestellt werden. Die Nutzung dieser Daten muss separat vom Datenhalter der Todesursachenstatistik, dem *Office for National Statistics* genehmigt werden. Dies geschieht ebenfalls über einen Begutachtungsprozess auf Grundlage der eingereichten Unterlagen. Kriterium für die Genehmigung ist, dass die Nutzung dieser Daten das englische Gesundheitsministerium in der Wahrnehmung seiner Aufgaben unterstützen kann (Health and Social Care Information Centre 2010).

Die HES-Daten werden in England intensiv zur Versorgungsforschung, sowie für klinische und gesundheitsökonomische Analysen genutzt. Die Datenbasis reicht zurück bis ins Jahr 1989. In PubMed wurden mit dem Suchterm *Hospital Episode Statistics* in Abstract oder Titel 247 Treffer gefunden (15.11.2010). Abbildung 3 zeigt einen Auszug aus dem Suchergebnis und gibt einen Eindruck von den Fragestellungen, die auf der Basis der HES-Daten untersucht werden.

Abb. 4 PubMed-Suchergebnis Hospital Episode Statistics

NCBI Resources How To My NCBI Sign In

PubMed.gov
U.S. National Library of Medicine
National Institutes of Health

Search: PubMed
hospital episode statistics[Title/Abstract] Search Clear

RSS Save search Limits Advanced search Help

Display Settings: Summary, 20 per page, Sorted by Recently Added Send to: Filter your results:

Results: 1 to 20 of 247 << First < Prev Page 1 Next > Last >>

1. [Volume analysis of outcome following restorative proctocolectomy.](#)
Burns EM, Bottle A, Aylin P, Clark SK, Tekkis PP, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O.
Br J Surg. 2010 Nov 11. [Epub ahead of print]
PMID: 21072850 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

2. [A colorectal perspective on voluntary submission of outcome data to clinical registries.](#)
Almoudaris AM, Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Faiz O.
Br J Surg. 2010 Oct 26. [Epub ahead of print]
PMID: 20979096 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

3. [Variation in rates of caesarean section among English NHS trusts after accounting for maternal and clinical risk: cross sectional study.](#)
Bragg F, Cromwell DA, Edozien LC, Gurol-Urganci I, Mahmood TA, Templeton A, van der Meulen JH.
BMJ. 2010 Oct 6;341:c5065. doi: 10.1136/bmj.c5065.
PMID: 20926490 [PubMed - indexed for MEDLINE] [Free PMC Article](#) [Free text](#)
[Related citations](#)

4. [Admission rates and in-hospital mortality for hip fractures in England 1998 to 2009: time trends study.](#)
Wu TY, Jen MH, Bottle A, Liaw CK, Aylin P, Majeed A.
J Public Health (Oxf). 2010 Oct 5. [Epub ahead of print]
PMID: 20926392 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

5. [Bone marrow transplantation in AML, and socioeconomic class: a UK population-based cohort study.](#)
Bhayat F, Das-Gupta E, Hubbard R.
BMC Cancer. 2010 Sep 28;10(1):514.
PMID: 20920158 [PubMed - in process] [Free PMC Article](#) [Free text](#)
[Related citations](#)

6. [Childhood disadvantage and emergency admission rates for common presentations in London: an exploratory analysis.](#)
Kyle RG, Kukanova M, Campbell M, Wolfe I, Powell P, Callery P.
Arch Dis Child. 2010 Sep 29. [Epub ahead of print]
PMID: 20880940 [PubMed - as supplied by publisher]
[Related citations](#)

Manage Filters

Titles with your search terms
Retrospective analysis of hospital episode statistics, involuntary admissions u [BMJ. 2008]
Descriptive study of selected healthcare-associated infections using [J Hosp Infect. 2008]
Trends in hospital admissions for adverse drug reactions in England [BMC Clin Pharmacol. 2007]
See more...

76 free full-text articles in PubMed Central
Variation in rates of caesarean section among English NHS trusts after accounting [BMJ. 2010]
Bone marrow transplantation in AML, and socioeconomic class: a UK [BMC Cancer. 2010]
Equity in access to total joint replacement of the hip and knee in England: cross sect [BMJ. 2010]
See all (76)...

Find related data
Database: Select
Find items

Search details
hospital episode statistics [Title/Abstract]

6 Beispiele für die Nutzung von Routinedaten in der Forschung unter Berücksichtigung möglicher Fragestellungen der ärztlichen Körperschaften

Die Bundesärztekammer vertritt als Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung die berufspolitischen Interessen der Ärzte in Deutschland. Zu ihren Aufgaben gehören insbesondere die Regelung der Berufsordnung und der Weiterbildungsordnung. Darüber hinaus sieht die Bundesärztekammer ihre Aufgaben u.a. in der Sicherung einer hochwertigen medizinischen Versorgung der Bevölkerung, der Förderung der Qualitätssicherung sowie der Herstellung von Beziehungen zur medizinischen Wissenschaft.

Im Jahr 2005 wurde ein Rahmenkonzept zur Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer beschlossen. Als erste Themenfelder wurden die Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag, der Einfluss der Ökonomisierung auf die Patientenversorgung und die Freiheit der ärztlichen Tätigkeit, sowie der Einfluss von arztseitigen Faktoren (*physician factor*) auf die Versorgung und deren Beeinflussung durch gegenwärtige Rahmenbedingungen benannt. Routinedaten können insbesondere zur Bearbeitung der beiden erstgenannten Themenfelder genutzt werden. Aber auch weiterführende Fragestellungen, die im Zusammenhang mit den Aufgaben der Bundesärztekammer von Interesse sind, können anhand vorhandener oder noch zu schaffender Routinedatenbestände untersucht werden.

Für die Entwicklung von Leitlinien sind die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften die maßgeblichen Gremien in Deutschland. Sie sind zusammengeschlossen unter dem Dach der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). In einem Sondergutachten des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahr 1995 wurde die AWMF aufgefordert, die Entwicklung von Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften voranzutreiben und zu koordinieren. Seitdem übernimmt die AWMF diese Aufgaben. Medizinische Leitlinien werden von den Fachgesellschaften nach einer einheitlichen Methodik erarbeitet und regelmäßig aktualisiert. Über ein Informationssystem im Internet macht die AWMF alle medizinischen Leitlinien in ihrer aktuellen Fassung öffentlich zugänglich. Gemeinsam mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist die AWMF Träger des Nationalen Versorgungs-Leitlinien-Programms (NVL), das die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichübergreifender Leitlinien zu Erkrankungen mit hoher Prävalenz zum Ziel hat. Im Zusammenhang mit diesen Aufgaben ergeben sich Fragestellungen, die insbesondere die Entwicklung, Implementierung und

Einhaltung von Leitlinien, sowie die Evaluation des Einflusses auf die Versorgung zu Gegenstand haben.

Für die Bundesärztekammer, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, sowie andere ärztliche Körperschaften ist die Nutzung von Routinedaten zur Bearbeitung ihrer spezifischen Themenfelder und Fragestellungen notwendig. Das übergeordnete Ziel ist dabei die Optimierung der medizinischen Versorgung. In diesem Kapitel wird beispielhaft beschrieben wie diese Daten genutzt werden können, welche Möglichkeiten und Einschränkungen dabei bestehen und welche Datenbestände zur Bearbeitung spezifischer Fragestellungen erforderlich wären. Am Beispiel veröffentlichter Studien werden notwendige Datengrundlagen und methodische Herangehensweisen erläutert.

Die Ausführungen in diesem Kapitel erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie sind vielmehr als eine Sammlung von Ideen und Beispielen zu betrachten, welche die Notwendigkeit eines aufgabengerechten Zugangs der Bundesärztekammer und anderer medizinischer Körperschaften zu Routinedaten verdeutlichen sollen. Es ist davon auszugehen, dass viele weitere anhand der Routinedaten bearbeitbare Fragestellungen aufkommen werden, sobald entsprechende Daten zur Verfügung stehen (Henne-Ei-Problem). Überlegungen eines einzelnen Autors bzw. einer Autorengruppe können diesbezüglich niemals vollständig sein.

6.1 Grundsätzliche methodische Überlegungen zur Analyse von Routinedaten

In diesem Abschnitt soll kurz auf einige spezifische Merkmale von Routinedaten und ausgewählte sich daraus ergebende methodische Überlegungen eingegangen werden.

Ein umfassender Standard für die Analyse von Sekundär- (= Routine-) Daten wurde mit der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) (AGENS et al. 2008) formuliert. Die GPS umfasst Leitlinien u.a. zur Formulierung der Forschungsfrage und der Planung des Studiendesigns, zur Datenaufbereitung und -analyse, sowie zum Datenschutz und zu den vertraglichen Beziehungen zwischen Dateneigner und Datennutzer. Die Leitlinien und Empfehlungen der GPS sollten bei jeder Nutzung von Routinedaten berücksichtigt werden.

6.1.1 Vollständigkeit und Präzision der Kodierung

Routinedaten werden zu administrativen Zwecken erhoben. Ihre Inhalte ergeben sich somit aus den Anforderungen, die diese Daten in Bezug auf ihren Erhebungszweck erfüllen sollen.

Die Dateninhalte müssen nicht unbedingt geeignet sein, um eine spezifische Fragestellung zu beantworten. Vor jeder Analyse von Routinedaten muss deshalb geklärt werden, ob die erforderlichen Informationen aus den vorhandenen Daten abgeleitet werden können.

Beachtet werden muss, welche Informationen sich in den Klassifikationssystemen (z.B. im Krankenhaus ICD-10 für Diagnosen, OPS für Prozeduren) abbilden lassen. Der Detaillierungsgrad der in Deutschland verwendeten Klassifikationen ist in den letzten Jahren stetig gestiegen. Dennoch können einzelne spezielle Diagnosen oder Prozeduren ggf. nur über einen zusammenfassenden Code abgebildet und damit nicht sauber abgegrenzt werden. Die Veränderung und Weiterentwicklung der Klassifikationssysteme muss bei periodenübergreifenden Analysen berücksichtigt werden.

Die Qualität der Dokumentation einzelner Dateninhalte kann nicht immer als gesichert angenommen werden. Eine Bewertung der Vollständigkeit und Richtigkeit einzelner Informationen hängt u.a. davon ab, ob für den Datenerzeuger ein Anreiz zur vollständigen und richtigen Erfassung gegeben ist.

So kann beispielsweise in Krankenhausabrechnungsdaten von einer (auch durch Prüfungen durch Krankenkassen und MDK ggf. validierten) relativ verlässlichen und zu 100% vollständigen Dokumentation der Hauptdiagnose ausgegangen werden, da ohne diese im DRG-System keine Leistungsabrechnung möglich ist.

Bei den Nebendiagnosen hängt die Vergütungsrelevanz davon ab, ob die einzelne Diagnose den Schweregrad der DRG steigern kann (CC-Liste des DRG-Systems). Es werden zwar nicht nur die vergütungsrelevanten Diagnosen kodiert, es dürfte aber davon auszugehen sein, dass diese in der Tendenz eher kodiert werden, woraus sich ein Bias ergeben kann, der bei Auswertungen entsprechend zu berücksichtigen ist. Ferner ist zu beachten, dass die Kodierung erklärtermaßen nicht zu epidemiologischen Zwecken erfolgt. Die Nebendiagnose muss, damit sie nach den Deutschen Kodierrichtlinien kodiert werden darf, im konkreten Aufenthalt behandlungsrelevant sein, d.h. sie muss therapeutische oder diagnostische Maßnahmen oder erhöhten Betreuungs-, Pflege- und/oder Überwachungsaufwand verursachen (DKR 2010, Regel D003i).

Ferner muss natürlich eine Begleiterkrankung oder Komplikation der kodierenden Person (die nicht immer der behandelnde Arzt sein muss) bekannt sein. Außerdem gibt es sicher einen Schwere-Bias. Häufig erfolgt die Kodierung der Diagnosen und Prozeduren erst bei oder nach Entlassung eines Patienten anhand der Informationen, die aus der Krankenakte ersichtlich bzw. dem behandelnden Arzt in Erinnerung sind. Die aus Sicht des entlassenden Arztes im Verhältnis zur Grunderkrankung weniger wichtigen Nebendiagnosen werden dabei bei schweren Grundleiden unter Umständen nicht kodiert (bei einem Polytrauma mit langer

Verweildauer und vielfältigen medizinischen Problemen könnte beispielsweise ein passager durchgemachter, erfolgreich behandelter Harnwegsinfekt als vergleichsweise „unwesentliche“ Begleiterkrankung in der Kodierung fehlen).

Die Verlässlichkeit der Erfassung von Nebendiagnosen muss deshalb differenziert bewertet werden. Es muss bei jeder Fragestellung anhand der Kodierrichtlinien und der Erfahrungen aus der Kodierpraxis entschieden werden, ob die Auswertung der Nebendiagnosen im konkreten Fall zuverlässige Informationen liefert. In manchen Fällen werden Nebendiagnosen eher eine Untergrenze für das tatsächliche Auftreten der Erkrankung markieren.

Es sei darauf hingewiesen, dass viele dieser Einschränkungen auch für Erhebungsdaten gelten können. Gerade bei multizentrischen Studien oder Registerdaten, bei denen kein speziell geschultes Personal für die Erhebung eingesetzt wird, können ähnliche Einschränkungen zutreffen. Manche Literaturangaben zeigen sogar, dass die Erhebung der Nebendiagnosen bei den Abrechnungsdaten vollständiger ist als bei den sogenannten „klinischen Daten“ (vgl. z.B. Roos et al. 1988, Aylin et al. 2007, Romano et al. 1994 und Mitchell et al. 1994).

In Bezug auf die Prozedurenkodierung im Krankenhaus ist es wahrscheinlich, dass größere Eingriffe und/oder vergütungsrelevante Prozeduren (z.B. Operationen, Gabe von Medikamenten für die ein Zusatzentgelt zur Abrechnung gebracht wird) vollständig dokumentiert werden. Dies gilt jedoch nicht für im Vergleich zur Grundbehandlung kleinere Prozeduren, die auch das Entgelt nicht beeinflussen (z.B. Biopsien, Ultraschalluntersuchungen o.ä.). Hier kann die Vollständigkeit zwischen einzelnen Kliniken oder Klinikabteilungen stark variieren.

Ähnliches gilt auch für alle anderen Versorgungssektoren: Die Dokumentation von vergütungsrelevanten Informationen dürfte i.d.R. verlässlicher sein, als die von nicht vergütungsrelevanten. Auch ggf. durchgeführte Prüfungen durch die Versicherungsträger beziehen sich v.a. auf vergütungsrelevante Dokumentationsinhalte. Wenn Routinedaten für wissenschaftliche Analysen verwendet werden, muss dem Untersucher der Erhebungskontext jedes einzelnen Datenfeldes bekannt sein, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Ggf. sind Datenvalidierungen im Vorfeld einer Untersuchung notwendig. Solche Datenvalidierungen können extern durchgeführt werden, indem z.B. die Übereinstimmung von kodierten Diagnosen mit der Dokumentation in der Krankenakte analysiert wird. In entsprechenden Datenbeständen sind auch interne Validierungen möglich. Hierbei werden z.B. kodierte Diagnosen anhand von übereinstimmenden weiteren Dateninhalten (z.B. korrespondierende Arzneimittelverordnungen) überprüft (Schubert und Ihle 2005).

Zu beachten ist auch die Präzision der Kodierung. Dies sei an einem Beispiel erläutert: Die ICD-10 (2010) lässt die Kodierung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) in vielen Variationen zu. Unter anderem kann nach Schwere der FEV₁-Einschränkungⁱ kodiert werden (<35%, 35% bis <50%, 50% bis <70%, >70% und als „FEV₁ nicht näher bezeichnet“). Eine Datenanalyse zeigt rasch, dass in den meisten Abteilungen überwiegend die Variante „FEV₁ nicht näher bezeichnet“ kodiert wird. Würde man auf der Basis der Daten eine Analyse der FEV₁-Verteilung unter Missachtung dieser Untergruppe durchführen, so ergäbe sich ein völlig verzerrtes Bild. Dennoch kann davon ausgegangen werden, dass der Aufnahmearbeit COPD über die Hauptdiagnose korrekt kodiert ist.

Die vorangehenden Erörterungen sind sehr stark auf die zu beachtenden Probleme ausgerichtet. Dies könnte einen falschen Eindruck erzeugen, da viele Dateninhalte in den Routinedaten gut und mehrfach überprüft erfasst sind. Es handelt sich hier um das Problem des halbvollen bzw. halbleeren Wasserglases. Richtig ist, dass Routinedaten für manche Fragestellungen nicht geeignet sind. Richtig ist aber auch, dass bei geeigneter Auswahl der Dateninhalte unter Beachtung der bekannten Einschränkungen sehr viele und hervorragende Analysen möglich sind. Die Kunst besteht in der richtigen Auswahl der Daten und adäquaten Anwendung auf geeignete Fragestellungen.

6.1.2 Verwendung der Daten für Risikoadjustierungen

Wie bereits erörtert, muss bei der Verwendung der Routinedaten für die Risikoadjustierung beachtet werden, dass eine einheitliche, verlässliche Erhebung der interessierenden Einflussfaktoren nicht immer als gegeben angenommen werden kann. Während Merkmale wie Alter und Geschlecht i.d.R. vollständig und korrekt erhoben werden, gilt dies z.B. für kodierte Begleiterkrankungen nicht unbedingt. Die Einbeziehung von Variablen mit unsicherer Objektivität und Reliabilität in Risikoadjustierungsverfahren kann dazu führen, dass eine Verzerrung der Ergebnisse durch diese Einflussfaktoren nicht behoben, sondern verstärkt wird (Nicholl 2007). Dies ist z.B. möglich, wenn bei Analysen auf Klinikebene nach kodierten Begleiterkrankungen adjustiert wird, und das Kodierverhalten zwischen einzelnen Kliniken unterschiedlich ist. Hierdurch kann hinter einer kodierten Begleiterkrankung (z.B. Diabetes, Hypertonie) ein jeweils unterschiedliches Risiko stehen. Im Extremfall würde die Adjustierung nach falsch ausgewählten Nebendiagnosen eher das Kodierverhalten als eventuell unterschiedliche Risiken widerspiegeln.

ⁱ FEV₁ = Einsekundenkapazität; Luftmenge, die eine Person mit aller Kraft und möglichst schnell innerhalb einer Sekunde ausatmen kann. Hauptkriterium zur Schweregradeinteilung der COPD.

Für die Adjustierung von Routinedaten werden häufig auf Nebendiagnosen basierende Risikoscores wie der Charlson Score oder der Elixhauser Score verwendet (Charlson et al. 1987, Elixhauser et al. 1998, Li et al. 2008). Beide Methoden können bei unkritischer Anwendung problematisch sein. Einerseits gilt wie oben erwähnt, dass die Ergebnisse eher die Kodiergenauigkeit der Leistungserbringer als die Risikounterschiede abbilden können. Andererseits ist bei einigen der in den Indizes enthaltenen Diagnosen nicht unbedingt klar, ob es sich im Einzelfall um vorbestehende Risikofaktoren handelte oder um Komplikationen infolge der Behandlung. Diese Unterscheidung spielt insbesondere bei Qualitätsbeurteilungen eine Rolle. Eine Hemiplegie, eine Nierenerkrankung/Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen, ein peptisches Ulkus oder auch eine Koagulopathie (um einige Beispiele aus den Listen zu nennen) können bereits bei Aufnahme bestanden haben. Es kann sich aber bei allen genannten Diagnosen auch um behandlungsbedingte Komplikationen handeln (z.B. Folge einer Operation oder Intervention, Arzneimittelnebenwirkung, „Stressulkus“ o.ä.). In beiden Fällen kann die Diagnose als Nebendiagnose kodiert sein. Falls es sich um Behandlungsfolgen handelt, würden mit Anwendung der Scores auch Behandlungsfolgen und damit eventuelle Qualitätsprobleme „wegadjustiert“. Solange der *present on admission* (POA) Indikator in Deutschland nicht eingeführt wird, ist die Risikoadjustierung auf der Basis bestimmter Nebendiagnosen, deren Zuordnung als vorbestehend oder Behandlungsfolge nicht eindeutig ist, zumindest problematisch.

Beachtet werden muss natürlich auch, dass Informationen zu bestimmten Risikofaktoren in routinemäßig erhobenen Versichertendaten nicht vorhanden sind. Zu nennen sind hier vor allem konkrete Laborwerte oder Messergebnisse wie z.B. die Auswurfsleistung, aber auch Raucherstatus, Alkoholkonsum oder der Body Mass Index (BMI). In der ICD-10 vorhandene Codes zum Rauchverhalten oder zum Alkoholabusus dürfen nach den Kodierrichtlinien nur unter bestimmten Bedingungen kodiert werden, nämlich nur dann wenn sie auch Behandlungsgegenstand waren. Für Studienzwecke praktikable Größen (wie z.B. eine Schätzung der *pack-years*) sind derzeit nicht kodierbar. Ein hoher BMI ist in der deutschen Fassung der ICD-10 zwar inzwischen kodierbar (ICD E66). Der Code wird aber im Moment überwiegend nur in begründeten Fällen genutzt. Zu diesen bekanntermaßen wichtigen Risikofaktoren lassen sich anhand von Routinedaten daher kaum verlässliche Aussagen treffen, somit können diese auch nicht in Risikoadjustierungsverfahren beachtet werden. Es sei angemerkt, dass dies nicht ein prinzipielles Problem der Routinedaten ist, sondern lediglich mit der Frage zusammenhängt, was laut Klassifikation kodierbar ist und gemäß Kodierrichtlinien kodiert wird.

Hinsichtlich der Risikoadjustierungen ist zu beachten, dass in vielen Fällen eine Adjustierung nach Alter und Geschlecht einen wesentlichen Anteil der Risiken berücksichtigt. Viele chronische Erkrankungen sind hochgradig mit diesen Merkmalen korreliert. Die zusätzliche Berücksichtigung von Nebendiagnosen verbessert daher die Risikoadjustierung in vielen Fällen nicht wesentlich (siehe hierzu auch BAG 2010).

Sofern die Risikoadjustierung im Rahmen von Fragestellungen der Versorgungsforschung erfolgt, entstehen aus der Verwendung der Nebendiagnosen zumindest keine Fehlanreize bei den Leistungserbringern, auch wenn die o.g. Fehlermöglichkeiten zu beachten sind. Bei der Verwendung im Rahmen von Qualitätsmessungen oder -kontrollen auf der Ebene der Leistungserbringer können aber auch unerwünschte Verhaltensweisen im Sinne eines strategischen Kodierens von Risiken entstehen. In diesem Fall sind Alter und Geschlecht als Adjustierungsbasis manipulationssicher, während bei Nebendiagnosen Zweifel angebracht sein können. Im Zweifelsfall kann es zumindest hilfreich sein, die Ergebnisse eines nur nach Alter und Geschlecht adjustierten Vergleichs mit einer weiter gefassten Methode zu vergleichen (beides lässt sich parallel rechnen). Falls der Vergleich aus fachlicher Sicht unplausible Abweichungen aufzeigt, wäre eine methodenkritische Diskussion angebracht.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Möglichkeiten zur Risikoadjustierung auf der Basis von Routinedaten weniger umfassend sind als etwa bei sorgfältig durchgeführten klinischen Studien. Dennoch gibt es ausreichende Möglichkeiten der Risikostratifizierung und Risikoadjustierung, so dass viele Fragestellungen mit hinreichender Genauigkeit bearbeitet werden können. Die bestehenden Möglichkeiten können durch gezielte Verbesserungen der Kodiersysteme, insbesondere aber durch Einführung des *present on admission* Indikators wesentlich verbessert werden.

6.1.3 Populationsbezug

Routinedaten auf Leistungserbringerebene haben – sofern sie nicht bundesweit erhoben werden – meist keinen gesicherten Populationsbezug. Unter der gegebenen freien Arzt- und Krankenhauswahl kann das Einzugsgebiet eines Leistungserbringers nicht genau definiert werden. Aus diesem Grund können anhand der Daten einzelner Leistungserbringer keine populationsbezogenen Aussagen (z.B. zu Hospitalisierungs- oder anderen Inanspruchnahmeraten) getroffen werden. Die Datenbestände der Versicherungsträger beziehen sich dagegen auf definierte Populationen (z.B. Versicherte der Krankenkasse XY). Die Charakteristika der einbezogenen Population müssen beachtet werden, um den Grad der Verallgemei-

nerbarkeit der Ergebnisse angemessen einzuschätzen. Für bundesweite, versicherungsträgerübergreifende Datenbestände gelten diese Einschränkungen naturgemäß nicht.

6.2 Konkrete Fragestellungen

6.2.1 Randomisierte Studien versus Versorgungswirklichkeit

Routinemäßig erhobene Versichertendaten haben den Vorteil, dass sie die Versorgungsrealität abbilden. Diese Daten entstehen nicht unter experimentellen Bedingungen, sondern unter den Alltagsbedingungen des Gesundheitswesens. Sie stehen prinzipiell für die gesamte betroffene Population zur Verfügung.

Routinedaten sind Beobachtungsdaten, die durch Vorselektion gekennzeichnet sind. Eine randomisierte Zuteilung der einbezogenen Studienpopulation, z.B. zu bestimmten Behandlungsmethoden, ist nicht möglich. Die Zuteilung eines bestimmten Patienten zu einem bestimmten Behandlungsverfahren ist beim Leistungserbringer aufgrund der Einschätzung des dort behandelnden Arztes erfolgt. Diese Zuteilung kann und sollte, muss aber nicht den Vorgaben der Leitlinien (soweit im konkreten Fall vorhanden) oder einer *evidence based medicine* folgen. Diese Vorselektion ist unbedingt zu beachten.

Randomisierte Studien zur Wirksamkeit bestimmter Behandlungsverfahren (u.a. auch zur *comparative effectiveness*) sind schon aus diesem Grunde auf Basis von Routinedaten nicht möglich. Dafür kann aber anhand der Routinedaten untersucht werden, wie, an welchen Patienten und mit welchem Erfolg bestimmte Verfahren in der Versorgungswirklichkeit tatsächlich eingesetzt werden. Diese Möglichkeit eröffnet neue, äußerst wichtige Untersuchungsfelder:

- Die Einhaltung von Leitlinien kann auf dieser Basis vielfach untersucht werden (sofern die Sachverhalte in kodierter Form vorliegen).
- Der Umsetzungsgrad neuer Verfahren kann verfolgt werden.
- Der Erfolg von Behandlungsverfahren im „Feldeinsatz“ kann für viele wichtige Verfahren untersucht und mit den Ergebnissen klinischer Studien, die sich auf vergleichsweise eng definierte Populationen beziehen, verglichen werden. Dies ist eine ganz wesentliche, bisher kaum genutzte Ergänzung der klinischen Untersuchungen.
- Der Einsatz von Verfahren außerhalb des ursprünglich vorgesehenen Indikationsbereiches kann frühzeitig erkannt und hinsichtlich der Ergebnisse überwacht werden (z.B. *off label use* im Arzneimittelbereich und analoge Sachverhalte).

- Manche schwerwiegenden Nebenwirkungen von Therapieformen (bzw. Arzneimitteln) können erkannt werden. Die Möglichkeiten hängen von der Art der Nebenwirkung ab. Nicht alle Nebenwirkungen sind kodiert (dies gilt, wie oben erläutert, insbesondere für medizinisch leichtere Nebenwirkungen). Manche können aber auch indirekt an Folgewirkungen, wie z.B. bestimmten Krankenhausaufnahmen, erkannt werden.

Bei entsprechenden Untersuchungen anhand von Routinedaten ist es nötig, die untersuchte Patientengruppe möglichst vollständig zu beschreiben bzw. die Ergebnisse zu stratifizieren. Bei Vergleichen mit Ergebnissen klinischer Studien müssen die Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den zugrundeliegenden Populationen genau dargestellt werden.

Die Nutzung der Routinedaten kann eine sehr wichtige Lücke füllen. Klinische Untersuchungen werden häufig an beispielsweise hinsichtlich Alter und Begleiterkrankungen oder anderer Merkmale sehr eng definierten Populationen durchgeführt. Dies ist sinnvoll, um die biologische Varianz zu reduzieren und Effekte in einem auch zahlenmäßig begrenzten Studienumfeld überhaupt erst aufzeigen zu können. In der Versorgungswirklichkeit werden die Verfahren (oder Arzneimittel) dann jedoch auf wesentlich umfangreichere Behandlungspopulationen angewendet. In vielen Fällen ist nicht bekannt, ob und in welchem Maße dies für diese erweiterten Populationen einen Nutzen (oder manchmal auch Schaden) beinhaltet. Die Routinedaten können nicht in allen, aber in sehr vielen Fällen helfen, diese Erkenntnislücke ganz oder teilweise zu schließen. Sie können dazu sowohl eigenständige Ergebnisse oder aber auch (wenn die Routinedaten selbst nicht ausreichen) gezielte Anregungen zu weiteren Studien in Bezug auf Subpopulationen liefern.

Insbesondere im Bereich operativer Verfahren gibt es darüber hinaus Methoden, die zur Anwendung kommen, obwohl sie hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit (insbesondere im Vergleich zu bereits bestehenden Vorgehensweisen) nur unvollständig untersucht sind. Dies wurde jüngst in einer Artikelserie des Lancet moniert (Barkun et al. 2009, Ergina et al. 2009, McCulloch et al. 2009). In solchen Fällen können Routinedaten helfen, Hinweise zu den Ergebnissen der Verfahren unter Anwendungsbedingungen zu gewinnen. Voraussetzung ist, dass die Verfahren entsprechend kodierbar sind (ggf. durch Änderung des OPS, soweit diese nicht ohnehin erfolgt). Zwar sind auch in diesem Fall keine randomisierten Studien durchführbar. Wenn diese aber fehlen, lassen sich über die Routinedaten zumindest die beobachteten Ergebnisse an den aufgestellten Behauptungen zum Verfahren messen. Dies ersetzt nicht die im Lancet zu Recht eingeforderten Studien, ist aber besser als die derzeit oft unbefriedigende Situation.

Ein Beispiel für eine vergleichende Untersuchung operativer Verfahren anhand von Routinedaten ist eine Arbeit von Goodney et al. aus den USA, die sich mit der Langzeitsterblichkeit

nach endovaskulärer vs. offen chirurgischer Aortenaneurysmaoperation befasst (siehe Beispiel 1). Datengrundlage sind auf Krankenversicherungsebene vorhandene Krankenhausabrechnungsdaten (hier für Medicare), die personenbezogen mit Todesursachendaten verknüpft werden.

Beispiel 1 Vergleich der Langzeitsterblichkeit in Abhängigkeit von der Methode mit Krankenhaus- und Todesursachendaten

Goodney PP, Tavriss D, Lucas FL, Gross T, Fisher ES, Finlayson SRG (2010) Causes of late mortality after endovascular and open surgical repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. Journal of vascular surgery 51 (6): 1340-1347

Goodney et al. untersuchten, inwieweit sich die Langzeitsterblichkeit und deren Ursachen nach endovaskulärer und offen chirurgischer infrarenaler abdominaler Aortenaneurysmaoperation (AAA-OP) in der Population der Medicare-Versicherten unterscheiden. Untersuchungszeitraum waren die Datenjahre 2001 bis 2004.

Ausgangsbasis der Untersuchung waren die Krankenhausabrechnungsdaten der MEDPAR Files. Versicherte, die sich im Untersuchungszeitraum einer (elektiven) endovaskulären oder offen chirurgischen AAA-OP unterziehen mussten, wurden anhand der Prozedurenkodes in den Krankenhausabrechnungsdaten identifiziert. Verglichen wurden Kurzzeit- und Langzeitsterblichkeit in den beiden Gruppen. Über einen Abgleich von Sozialversicherungsnummern, Krankenversicherungsnummern, Alter und Geschlecht wurden die Daten von spät (mehr als 30 Tage nach Entlassung) verstorbenen Versicherten mit den Todesursachendaten des National Death Index verknüpft, um so die Todesursachen in beiden Gruppen vergleichen zu können. Die Risikoadjustierung beruhte auf den demografischen und klinischen Merkmalen aus MEDPAR-Daten und Versichertenstammdaten (Alter, Geschlecht, Ethnie, Begleiterkrankungen).

Für Fragestellungen, die über prospektive randomisierte Studien nicht oder nicht mit vertretbarem Aufwand bearbeitbar sind, lassen sich mit statistischen Verfahren adäquate Vergleichspopulationen ermitteln. Insbesondere wird hier die Methode der Propensity Scores eingesetzt (z.B. Joffe und Rosenbaum 1999). Diese gewichten die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person in Abhängigkeit von bekannten Kovariablen einer bestimmten Therapieform zugeteilt wird. Eingesetzt in Matching- oder Regressionsverfahren können so Unterschiede in der Therapiezuweisung (*confounding by indication*) aufgrund von beobachteten Merkmalen in verschiedenen Untersuchungsgruppen ausbalanciert werden. Vereinfacht dargestellt liefert die Einbeziehung von Propensity Scores in Matching-Verfahren eine Vergleichsgruppe, die hinsichtlich der Verteilung der interessierenden Ausgangsmerkmale der Beobachtungsgruppe weitgehend entspricht. Damit wird nachträglich in etwa eine randomisierte Zuteilung der Personen hinsichtlich der einbezogenen (beobachtbaren) Merkmalen simuliert. Auch bei diesem Ansatz ist jedoch zu beachten, dass die einbezogenen Variablen den in Abschnitt 6.1.2 beschriebenen methodischen Einschränkungen unterliegen.

Ein Beispiel für die Anwendung von Propensity Scores als Matching-Variable in Routinedatenanalysen ist eine Studie des Wissenschaftlichen Instituts der TK zur Evaluation eines Disease Management Programms (siehe Beispiel 2).

Beispiel 2 Evaluation eines Disease Management Programms (DMP) mit Krankenversicherungsdaten

Linder R, Ahrens S, Verheyen F (2010) Evaluation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 basierend auf Routinedaten der Techniker Krankenkasse. 9. Kongress für Versorgungsforschung, 30.09.2010: Bonn

Das WINEG (Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen) setzt die Methode des Propensity Score Matchings ein, um die Wirksamkeit von Disease Management (DM) Programmen beim Diabetes Mellitus auf der Grundlage von Routinedaten zu beurteilen. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass die Einschreibung oder Nicht-Einschreibung von Diabetikern ins DMP von Selektionseffekten auf Seiten der Patienten und der Ärzte beeinflusst ist. Es muss zumindest mit einer Vorselektion der in DM-Programmen eingeschriebenen Personen aufgrund von Alter, Sozialstatus, Bildungsniveau, speziellen finanziellen Anreizwirkungen je nach Beitragsklasse usw. gerechnet werden. Das WINEG hat daher ein Propensity Score Matching durchgeführt, um so aus den nicht in DM-Programme eingeschriebenen Versicherten der TK mit Diabetes eine Vergleichsgruppe zu bilden, die hinsichtlich der Ausgangsbedingungen bei Einschreibung in das Programm der eingeschriebenen Personen soweit wie möglich ähnelt. Damit waren ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand auf der Basis der Routinedaten der TK vergleichende Untersuchungen an sehr großen Patientenzahlen möglich, die auf andere Weise nicht durchführbar gewesen wären. Untersucht wurden Endpunkte wie z.B. die Inzidenz von Schlaganfall, Herzinfarkt oder Niereninsuffizienz.

Die Möglichkeit zur Nachverfolgung neuer Verfahren bzw. auch zum Vergleich der Behandlungsergebnisse mit auf andere Weise gewonnenen Studienergebnissen sei anhand des Beispiels einer Untersuchung von Garg et al. zum Vergleich von Drug eluting stents (DES) und Bare metal stents in der Koronarversorgung erörtert (Beispiel 3).

Beispiel 3 Vergleich von Langzeitergebnissen in Abhängigkeit von der Behandlungsmethode mittels Registerdaten in Kombination mit Krankenhausabrechnungs- und stadesamtlichen Sterbefalldaten

Garg P, Normand SL, Silbaugh TS, Wolf RE, Zelevinsky K, Lovett A, Varma MR, Zhou Z, Mauri L (2008) **Drug-eluting or bare-metal stenting in patients with diabetes mellitus: results from the Massachusetts Data Analysis Center Registry.** *Circulation* 118 (22): 2277-2285

Die Autoren vergleichen die Langzeitergebnisse nach perkutan-transluminaler Angioplastie (PTCA) bei Patienten mit Diabetes mellitus in Abhängigkeit von den eingesetzten Stents (medikamentenfrei-setzende Stents [DES] vs. reine Metall-Stents [BMS]). Hierfür verwenden sie Registerdaten (National Cardiovascular Data Registry für Massachusetts) in Kombination mit verschiedenen Routinedatenquellen. Da auch hier nicht von einer zufälligen Zuordnung der Patienten zu den Verfahren ausgegangen werden konnte, wurden *matched pairs* auf der Grundlage von Propensity Scores gebildet. Die Untersuchungsendpunkte waren:

- Primary outcome: Sterblichkeit bezogen auf alle Todesursachen (*death from all causes*) innerhalb von 3 Jahren
- Secondary outcome: Re-Infarkt und Re-Intervention (PTCA oder Bypass-Operation)

Um an das Register gemeldeten Todesfälle zu verifizieren, wurden zusätzlich stadesamtliche Sterbefalleinträge herangezogen. Re-Infarkte und Re-Interventionen wurden mithilfe von Krankenhausabrechnungsdaten identifiziert.

Die von Garg et al. untersuchten Endpunkte könnten in Deutschland direkt aus Krankenkassendaten nach der QSR-Methode ermittelt werden. Welche Art von Stent in der Erstbehandlung (Indexereignis) verwendet wurde, geht aus der OPS-Kodierung hervor (auch die Art des DES ist kodierbar). Die Todesfälle der behandelten Versicherten sind über die Versichertenstammdaten der Krankenkassen dokumentiert. Folgeereignisse wie erneuter Infarkt und/oder Re-Intervention sind ebenfalls aus den vorhandenen Daten ersichtlich. Der Vorteil ist, dass in den Kassendaten alle entsprechenden Behandlungsfälle aller Einrichtungen dokumentiert sind und es daher keinen Erfassungsbias gibt. An prospektiv angelegten Erhebungsstudien nehmen dagegen beispielsweise oft nur medizinische Top-Zentren teil. Dieses ist zwar für die reine Ermittlung der Effekte neuer Behandlungsmethoden unschädlich bzw. sogar sinnvoll, spiegelt aber nicht unbedingt die Versorgungswirklichkeit im Routineeinsatz des Verfahrens wider. Der ICD-Kodierung kann auch entnommen werden, ob ein STEMI oder NSTEMI

vorlag. Nicht direkt aus den Routinedaten ablesbar sind derzeit zusätzliche Einflussfaktoren wie z.B. Ejektionsfraktion, genaue Art der Koronarläsion oder Dauer der Infarktsymptomatik vor Intervention. Im Hinblick auf diese Variablen können zusätzliche Registerinformationen hilfreich sein. Für wesentliche, immer wieder verwendete Parameter wäre aber auch die Einrichtung entsprechender ICD- und/oder OPS-Codes möglich, um die Daten in der Routine zugänglich zu machen. Dieses Beispiel zeigt jedoch, dass ein wesentlicher Teil der Untersuchungen auch jetzt schon allein mit Routinedaten durchführbar wäre. Diese Ergebnisse würden auf jeden Fall ausreichen, um wesentliche Versorgungsprobleme im Zusammenhang mit den Behandlungsverfahren zu erkennen oder ausschließen zu können oder Hypothesen für weitergehende Untersuchungen zu generieren. Zusätzliche Datenerhebungen würden eine Verfeinerung und bessere Adjustierung der Ergebnisse bzw. eine Hypothesenüberprüfung erlauben. Die Ergebnisse genauerer wissenschaftlicher Studien könnten ferner bei Einsatz routinedatengestützter Verfahren in der „Feldanwendung“ verfolgt und ggf. überwacht werden.

Für die Untersuchung der Wirksamkeit und/oder der Risiken von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Alltagsbedingungen ist die Möglichkeit einer personenbezogenen Verknüpfung von Routinedaten zur Beurteilung z.B. von Langzeiteffekten wesentlich. Dies ist nur in den Datenbeständen der Krankenkassen möglich.

Bitzer et al. (2008) untersuchten beispielsweise auf Basis der Daten der Gmünder Ersatzkasse die 1-Jahres-Sterblichkeit nach koronarer Revaskularisation. Sie nutzten neben Krankenhausdaten auch Arzneiverordnungsdaten und Daten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung. In dieser Untersuchung wurden über den Zeitraum von 10 Jahren vor der Revaskularisation relevante Parameter für die Risikoadjustierung, z.B. chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus oder zurückliegende kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt oder Schlaganfall identifiziert und in die Auswertung einbezogen.

Die Beispiele für die Nutzung der Routinedaten ließen sich beliebig erweitern. Sie zeigen, dass Routinedaten für die Analyse der Versorgungswirklichkeit unverzichtbar sind. In manchen Fällen können mit entsprechender Methodik auch Untersuchungen durchgeführt werden, die mit klassischen Erhebungsstudien nicht bzw. nur mit unvertretbarem Aufwand möglich wären.

6.2.2 Register und Routinedaten

Die Auseinandersetzung um Routinedaten vs. Register ist zum Teil artifiziell. Die Routinedatenbestände der Krankenkassen stellen in der Summe ebenfalls ein großes Register über

alle Krankheitsbilder dar, welches allerdings nur bestimmte Informationen enthält. Einen prinzipiellen bzw. allgemeinen Unterschied zu Registern gibt es nicht. Im Speziellen ergeben sich ja nach Art und Fragestellung Unterschiede. Ob dabei der eine oder der andere Datenbestand Vorteile hat, hängt von der zu beantwortenden Fragestellung und nicht zuletzt auch von der Frage des Verhältnisses von Erhebungsaufwand zu Nutzen ab.

Die Unterschiede seien an einem Beispiel erörtert. Für das Berliner Herzinfarktregister wurde ein Vergleich der Registerdaten mit den Routinedaten der AOK Berlin durchgeführt. An das Infarktregister meldet derzeit nur ein Teil der Berliner Krankenhäuser. Für 2007/2008 weist das Register 5.537 Fälle aus. Im gleichen Zeitraum verzeichnete die AOK 5.856 Fälle (Maier et al. 2010). Zu bedenken ist, dass die AOK aufgrund ihres Marktanteils nur einen Teil der Infarktpatienten erfassen kann (bei den Krankenhausfällen ergibt sich für Berlin ein Anteil von ca. 30%, der aber für einzelne Krankheitsbilder deutlich abweichen kann und vermutlich bei Krankheiten älterer Versicherter, wie dem Herzinfarkt, höher ist; zu rechnen wäre in Berlin mit über 15.000 Infarktfällen im Zweijahreszeitraum). Für die Schnittmenge der in beiden Datenquellen identifizierten Infarktpatienten ergab sich in der Untersuchung von Maier et al. eine sehr hohe Übereinstimmung der Krankenhaussterblichkeit. Für wichtige Eingriffe (Katheterintervention) und Diagnosen (z.B. Diabetes) wird eine gute Übereinstimmung beschrieben. Erwartungsgemäß gering ist die Übereinstimmung für Nebendiagnosen zum Rauchverhalten oder zur Hypercholesterinämie (siehe Abschnitt 6.1.1 zu den entsprechenden Kodierrichtlinien). Diese Abweichungen sind aufgrund der Überlegungen zur Kodierung zu erwarten. Es ist anzunehmen, dass sich an diesem freiwilligen Register eher die kardiologisch engagierteren Kliniken beteiligen. Daher kann es in solchen Registern durchaus zu Selektionseffekten kommen. Solche Effekte wurden bereits im QSR-Abschlussbericht (AOK-Bundesverband et al. 2007) ausführlich für verschiedene Arten von Registern bzw. Krankheitsbilder beschrieben. Auf die dortigen, detaillierten Erörterungen sei ausdrücklich hingewiesen.

Selektionseffekte in Registern können nur bei Kompletterhebungen vermieden werden. Diese sind, insbesondere auch wegen der nötigen Kontrollen, sehr aufwändig und übrigens auch hinsichtlich der Datenqualität im Falle detaillierterer Erhebungen nicht unproblematisch, da dann auch weniger engagierte Leistungserbringer zur Teilnahme bewegt werden müssen. Das Erlanger Schlaganfallregister (Kolominsky-Rabas und Heuschmann 2002) stellt ein solches Beispiel dar, ebenso wie viele Krebsregister. Diese Modelle spezifischer, krankheitsbezogener Register lassen sich wegen des Aufwandes nicht beliebig ausdehnen. Bei den Krebsregistern ist die Einsicht in die Notwendigkeit bei allen Beteiligten sehr hoch. In vielen

anderen Fällen dürfte aber bei Ausdehnung dieser Erfassungsmodelle mit (ggf. auch passivem) Widerstand zu rechnen sein.

Auch im derzeit verfügbaren AOK-Datensatz gibt es entsprechend der Versichertenpopulation derzeit natürlich inhärente Selektionseffekte. Geht man aber von einer künftigen Zusammenführung aller Kassendaten aus, so würden diese Selektionseffekte in einem umfassenden QSR-Ansatz entfallen. Es läge dann faktisch über die Routinedaten ein komplettes Krankheitsregister vor.

Das Beispiel zeigt bereits, dass Register und Routinedaten für einige wichtige Bereiche vergleichbare Ergebnisse liefern können. In vielen Punkten gibt es Abweichungen mit jeweiligen Nachteilen, die beide Methoden in unterschiedlicher Weise betreffen. In Registern können (mit entsprechendem Erfassungsaufwand) wesentlich mehr Details aus dem Prozess erfasst werden. Beispielsweise können im Falle eines Infarktregisters die *door to balloon time*, spezifische Laborparameter, die krankenhausinterne Medikation und andere Details erfasst werden, die (derzeit) in den Routinedaten nicht oder nicht hinreichend genau zur Verfügung stehen.ⁱ Diese Daten sind wichtig und können den Beteiligten bei der Weiterentwicklung der Prozesse helfen. Hochrechnungen bzw. Verallgemeinerungen solcher Ergebnisse sind bei nicht flächendeckenden Registern wegen möglicher Selektionseffekte mit Vorsicht zu betrachten.

Die Routinedaten hätten bei versicherungsträgerübergreifender Zusammenführung den entscheidenden Vorteil, dass sie ein flächendeckendes Bild der Versorgungswirklichkeit vermitteln. Wesentliche Ergebniskennzahlen wie die Sterblichkeit lassen sich genauso gut wie mit Registern, aber ohne Selektionseffekte, ermitteln. Die Prozessdaten aus der medizinischen Versorgung sind weniger detailliert oder fehlen. Dafür stehen ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand Langzeitdaten zur Verfügung, die in Registern nur äußerst schwer und in den meisten Fällen auch nur unvollständig erhoben werden können. Die Sterblichkeit über praktisch beliebige Zeiträume, erneute Eingriffe bzw. Re-Interventionen, schwere Komplikationen und – bei Integration der Arzneiverordnungsdaten – beispielsweise auch die tatsächliche (und nicht nur die initial verordnete) Folgemedikation sowie andere Sachverhalte (z.B. Pflegebedürftigkeit) sind ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand auswertbar.

Aus dem Gesagten ergibt sich, dass Register und Routinedaten jeweils ihre Vor- und Nachteile und damit auch – je nach Fragestellung und vertretbarem Aufwand – bevorzugte Einsatzmöglichkeiten haben. Die Register können wesentlich mehr Detailinformationen zum

ⁱ Theoretisch wäre beispielsweise die *door to balloon time* in Krankenhausroutinedaten aus Aufnahmezeitpunkt und OPS-Leistungszeitpunkt ableitbar, die Erfassung dieser Zeiten ist aber derzeit als unzuverlässig einzuschätzen.

initialen Behandlungsprozess abbilden. Da sie in vielen Fällen von freiwilliger Teilnahme abhängen, sind sie oft nicht flächendeckend und können einem Selektionsbias unterliegen.

Die zusammengeführten Routinedaten sind vollständig, aber bezüglich des initialen Prozesses oft weniger detailliert. Aus diesem geringeren Detaillierungsgrad folgt auch, dass zwar viele, aber nicht alle denkbaren Verfahren der Risikoadjustierung anwendbar sind. Die Routinedaten haben dafür bei Zusammenführung der verfügbaren Daten den Vorteil, dass sie Langzeitergebnisse zugänglich machen, die über separate Erhebungen wegen des oft nicht vertretbaren Aufwandes kaum gewonnen werden können.

Hinsichtlich vieler wichtiger kurzfristiger Kennzahlen liefern beide Verfahren bei gleicher Definition der Messwerte vergleichbare Ergebnisse.

Für die Praxis bedeutet dies, dass die Zusammenführung der Routinedatenbestände ein umfassendes Krankheitsregister zugänglich macht. Im Falle des Aufbaus neuer Register ist zu fragen, ob die zu bearbeitenden Fragestellungen nicht auch mit Routinedaten beantwortbar wären. Es sind daher veränderte Abwägungen von Aufwand und Nutzen erforderlich. Es sei angemerkt, dass manche einfachen, derzeit existierenden Register bzw. Statistiken schon jetzt komplett mit Routinedatenauswertungen ersetzt werden könnten. In den USA verfolgt beispielsweise Medicare mit dem *Chronic Condition Data Warehouse* einen entsprechenden Ansatz (siehe Abschnitt 5.3).

Derzeit wird für Deutschland die Einrichtung eines bundesweiten Gelenkendoprothesenregisters nach dem skandinavischen Vorbild diskutiert. Der Einrichtung eines solchen Registers wird im HTA-Bericht Nr. 92 des DIMDI ein großes Nutzenpotential zugeschrieben (Gorenoi et al. 2009). Die in diesem Bericht beschriebenen, in verschiedenen Ländern bereits bestehenden Endoprothesenregister erfassen mehrheitlich Patienten- und Klinikidentifikatoren, sowie Angaben zu Diagnose, durchgeführtem Eingriff, Operationsdatum und eingesetztem Implantat. Darüber hinaus gehende Informationen wie radiologische Dokumentation oder Patientenfragebögen werden nur von wenigen Registern erfasst.

Die Einrichtung eines klinischen Endoprothesenregisters wäre prinzipiell auch auf der Basis von Routinedaten möglich. Wenn es einen entsprechenden bundesweiten, kassenübergreifenden Datenbestand gäbe, könnte eine praktisch vollständige Erfassung erzielt werden. Informationen zu Diagnosen und Prozeduren sind über die Abrechnungsdaten der Leistungserbringer verfügbar. Darüber könnten die ins Register einzubeziehenden Personen identifiziert werden. Mit zusammengeführten Langzeitdaten ließen sich auch Wiederaufnahmen aufgrund von Komplikationen und Revisionseingriffe nachverfolgen. Die Langzeitergebnisse könnten in Abhängigkeit vom Leistungserbringer oder der Operationsmethode (z.B. zementierte vs. nicht-zementierte Hüftgelenk-Totalendoprothesen) bestimmt werden.

Die Aussagekraft eines solchen Registers ließe sich durch eine kleine Modifikation der Krankenhausroutinedaten noch erheblich steigern: Würde man für wichtige Implantate die Typ- und Seriennummer (beispielsweise in Form der EAN) bei der Operation (z.B. durch Scannen des entsprechenden Strichcodes auf der Verpackung) miterfassen, ließe sich mit sehr geringem Zusatzaufwand ein produkt- und herstellerspezifisches Langzeitregister einrichten (Mansky et al. 2008).

Im kürzlich erschienenen Krankenhausreport 2011 zeigt Heller (2010b) anhand von Daten der AOK, dass die Lebensdauer von Hüftimplantaten in Abhängigkeit vom Prothesentyp, der Fixationsmethode oder Patientenmerkmalen wie beispielsweise Alter oder Begleiterkrankungen auf der Grundlage von Krankenkassenroutinedaten ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand analysiert werden kann.

Gegenüber separat geführten (Erhebungs-)Registern hätte ein auf routinemäßig erhobenen Versichertendaten basierendes Register den Vorteil, dass kaum zusätzlicher Aufwand anfielen und nicht nur eine vollständige Ersterfassung, sondern auch eine fast vollständige Nachverfolgung garantiert wäre. Gerade letztere ist erfahrungsgemäß mit Erhebungsdaten kaum umsetzbar.

Anmerkung: Solange kein bundesweiter Komplettdatenbestand verfügbar ist, könnten als Zwischenlösung auch definierte Erst- und Folgedatensätze von den Krankenversicherungen an eine Vertrauensstelle geliefert werden. Voraussetzung für die Beurteilung von Langzeitergebnissen wäre dann die Integration eines personenbezogenen Pseudonyms, mit dem unterschiedliche Behandlungsepisoden, ggf. auch in verschiedenen Versorgungssektoren, personenbezogen verknüpft werden können.

Für die komplexeren Fragestellungen, bei denen sich Register und Routinedaten ergänzen würden (Kombination von Erhebungs- und Routinedaten), muss über entsprechende Neuregelungen im Datenschutz nachgedacht werden. Wenn Register auf die separate Erfassung ohnehin vorhandener Daten verzichten sollen, müssen sie in die Lage versetzt werden, ihre zusätzlich erhobenen Daten personenbezogen pseudonymisiert mit den interessierenden Routinedaten zusammenzuführen. Dies stößt derzeit vor allem wegen der Zweckbindung der Sozialdaten an Grenzen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Register im Falle solcher Datenzusammenführungen in der Regel nur die Informationen erhielten, die sie sonst über separate Datenerfassungen ohnehin auch sammeln würden. Es handelt sich hier also gar nicht um ein grundsätzliches Datenschutzproblem. Nur der Weg der Datenerfassung wäre ein anderer. Da es nicht für jedes Register ein eigenes Gesetz geben kann, müsste hier in Zusammenarbeit mit den Datenschützern an vernünftigen Lösungen gearbeitet werden, die eine überflüssige Doppelerfassung von Daten überflüssig machen.

6.2.3 Inzidenz und Prävalenz von Erkrankungen

Derzeit ist es für viele Krankheiten zumindest schwierig, zuverlässige Daten über die Inzidenz und Prävalenz zu erheben. Die populationsbezogenen Krebsregister sind eher eine positive Ausnahme. Hochrechnungen auf der Basis von Registern mit regionaler Begrenzung oder mit freiwilliger Teilnahme und möglichen Selektionseffekten sind – soweit für das interessierende Krankheitsbild überhaupt verfügbar – mit Einschränkungen zu betrachten, auch wenn sich die Präzision bzw. der Schätzfehler oft im Verhältnis zur Fragestellung in einem noch vertretbaren Rahmen bewegen.

Versicherungsträgerübergreifend zusammengeführte Routinedaten würden die Möglichkeit eröffnen, Informationen sowohl zur Prävalenz als auch zur Inzidenz sehr vieler Krankheitsbilder zu erhalten. Folgende systembedingte Einschränkungen sind zu beachten:

- Es muss sich um hinreichend schwere Krankheitsbilder handeln, die einen Kontakt zu einem der in den Datenbeständen berücksichtigten Leistungserbringer auslösen. Sehr leichte Krankheiten oder Befindlichkeitsstörungen sind daher naturgemäß entweder gar nicht oder untererfasst.
- Die zu untersuchende Krankheit muss über die ICD explizit (d.h. nicht als „nicht näher bezeichnet“) verschlüsselbar sein.
- Die zu untersuchende Krankheit muss vom in Frage kommenden Leistungserbringer auch in der Praxis hinreichend genau kodiert werden.
- Die Krankheit muss vom Patienten erkannt und vom behandelnden Arzt diagnostiziert werden (vgl. z.B. KORA-Survey zum unentdeckten Diabetes, Rathmann et al. 2003).

Bei sehr schweren Erkrankungen ist mit einer Dunkelziffer zu rechnen, wenn es schon vor einer Krankenhausaufnahme zum Tode kommt (beispielsweise beim Herzinfarkt oder Schlaganfall; siehe unter anderem auch die MONICA-Studien der WHO, z.B. Heinemann et al. 1998).

Die genannten Einschränkungen machen Messungen nicht unmöglich, müssen aber ggf. bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden. Einige der Einschränkungen gelten übrigens auch für Register.

Während die Prävalenz mit Querschnittsdaten direkt untersucht werden kann, erfordert eine Messung der Inzidenz die mehrjährige personenbezogen pseudonymisierte Zusammenführung der Daten. Für chronische oder rezidivierende Krankheiten kann dann ermittelt werden, ob die Behandlung in den Vorjahren schon bestand bzw. aufgetreten war, so dass diese Fälle nicht mitgezählt werden. Eine 100prozentig genaue Inzidenzmessung würde theoretisch die Rückverfolgung bis zur Geburt erfordern. Für die Praxis reichen kürzere, je nach

Krankheitsbild aber unterschiedliche Zeiträume aus. Beim Diabetes mellitus ist mit hoher Wahrscheinlichkeit in jedem Jahr mit Behandlungsepisoden zu rechnen. Beim Herzinfarkt würde bei einem 50jährigen ein Zeitraum von fünf Jahren ausreichen, um die meisten Vorergebnisse auszuschließen, bei zehn Jahren dürften fast alle erkannt werden. Bei älteren Patienten würde aber der Anteil nicht erkannter Rezidive bei Auswertung eines 5-Jahres Zeitraumes vermutlich ansteigen.

Für den Schlaganfall zeigt das Beispiel einer kanadischen Arbeit auf der Grundlage von Vollerhebungen von personenbezogenen Versichertendaten ein Vorgehen zur Inzidenzschätzung (Johansen et al. 2006, siehe Beispiel 4). Hier wurden personenbezogen verknüpfbare Krankenhausabrechnungsdaten verwendet.

Beispiel 4 Untersuchung der Schlaganfallinzidenz mit Krankenhausabrechnungsdaten

*Johansen HL, Wielgosz AT, Nguyen K, Fry RN (2006) **Incidence, comorbidity, case fatality and readmission of hospitalized stroke patients in Canada.** Canadian Journal of Cardiology 22 (1): 65-71*

Johansen et al. verwenden Krankenhausabrechnungsdaten, um die Inzidenz von im Krankenhaus behandelten Schlaganfällen zu bestimmen, sowie den Einfluss von Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen auf Krankenhaussterblichkeit, Verweildauer und Wiederaufnahmeraten zu untersuchen.

Problematisch bei der Verwendung von Krankenhausabrechnungsdaten in Inzidenzstudien ist der Umstand, dass erstmalige und wiederkehrende Schlaganfallereignisse primär (z.B. anhand von Diagnoseinformationen) nicht verlässlich unterschieden werden können. Zudem können bei Verlegung von Schlaganfallpatienten zwischen Akutkliniken mehrere Krankenhausfälle für das selbe Ereignis bei einer Person in den Daten vorhanden sein. Um die Inzidenz, also die Neuerkrankungsrate, zu untersuchen müssen Fälle mit vorangegangenen Schlaganfall ausgeschlossen und Mehrfachzählungen vermieden werden.

Johansen et al. nutzten eine Vollerhebung von kanadischen Krankenhausabrechnungsdaten, die vom *Canadian Institute for Health Information* so aufbereitet wurde, dass personenbezogene Sozialversicherungsnummern enthalten waren. In diesen Daten wurden für das Untersuchungsjahr alle Krankenhausfälle mit Schlaganfallhauptdiagnose identifiziert. Über die Versicherungsnummer konnten Verlegungsfälle identifiziert und einer Person zugeordnet werden. Um rezidivierende Schlaganfälle auszuschließen, wurden in den Daten der zurückliegenden fünf Jahre jene Personen identifiziert, die vor dem Untersuchungszeitraum schon einmal wegen einem Schlaganfallereignis stationär behandelt wurden.

Einen vergleichbaren Ansatz verfolgt Günster (2010) zur Schätzung der Schlaganfallinzidenz in Deutschland auf der Grundlage von Routinedaten (Krankenhausabrechnungsdaten und Versichertenstammdaten) der AOK.

Ein solches Vorgehen ermöglicht eine relativ präzise Schätzung der Inzidenz in definierten Populationen. Die Methodik ist auch für Inzidenzuntersuchungen weiterer akuter Erkrankungen geeignet, die vornehmlich im Krankenhaus behandelt werden (z.B. Herzinfarkt). Die

Präzision der Schätzung hängt vom Umfang des Ausschlusszeitraums ab. Im ambulanten Bereich kann im Rahmen der Datenverfügbarkeit ähnlich vorgegangen werden.

Schubert et al. (2010) zeigen, wie personenbezogene Krankenversicherungsdaten aus unterschiedlichen Sektoren genutzt werden können, um Prävalenzen für weniger schwere Erkrankungen zu schätzen. Sie verwenden personenbezogen zusammengeführte ambulante und stationäre Diagnosedaten, um in einer Stichprobe der AOK Hessen Patienten mit dem Behandlungsanlass hyperkinetische Störung zu identifizieren.

Die Messung der Prävalenz und Inzidenz auf der Basis von Routinedaten ist für sehr viele Krankheiten möglich und gibt ein umfassenderes Bild als die derzeit im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung häufig verwendeten Erkenntnisse aus epidemiologischen Registern. So wird beispielsweise die Inzidenz des Schlaganfalls für Deutschland auf der Grundlage des Erlanger Schlaganfallregisters geschätzt (Kolominsky-Rabas und Heuschmann 2002). Aufgrund der örtlichen Beschränkung solcher Register und der spezifischen Merkmale von Registerregionen und -populationen sind solche Hochrechnungen mit Unsicherheiten behaftet. Die Ergänzung mittels umfassender, auf die Gesamtpopulation bezogener Messungen über Routinedaten wäre äußerst wünschenswert.

Personenbezogen zusammengeführte Datenbestände auf Bundesebene würden Messungen im o.g. Sinne erlauben, die kostengünstig durchgeführt werden können. Ein Monitoring langfristiger Trends im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung ist möglich. Zudem können auch Unterschiede zwischen einzelnen Regionen (soweit ein Regionalkennzeichen in den Daten enthalten ist) untersucht werden.

Damit ergäben sich neue Perspektiven für die Epidemiologie, die jeweilige fachbezogene Forschung, die Versorgungsforschung und Versorgungsplanung, aber auch für viele praktische Belange. Für die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften besteht beispielsweise ein Interesse insbesondere im Hinblick auf die Auswahl von Themen für die Leitlinienentwicklung bzw. die Priorisierung von Themen. Die AWMF sieht ihre Aufgabe im Bereich der Leitlinienentwicklung unter anderem in der Erkennung des Bedarfs an Leitlinien in der Versorgungslandschaft (Kopp 2010). Im NVL-Programm werden vorrangig Erkrankungen mit hoher Prävalenz berücksichtigt (Ollenschläger et al. 2006). Die hier beschriebene Datenbasis würde u.a. wichtige Informationen für eine verbesserte Strategie der AWMF liefern.

6.2.4 Krankheitsbezogene Inanspruchnahme von Leistungen

Die Gesamtbelastung des Gesundheitssystems durch ein Krankheitsbild ergibt sich aus der Prävalenz sowie der krankheitsspezifischen Inanspruchnahme von Leistungen. Mittels der pseudonymisiert personenbezogenen zusammengeführten Daten ist es möglich zu untersuchen, wie viele und welche wesentlichen Leistungen Personen mit einer bestimmten definierten Krankheit und ggf. weiteren definierten Merkmalen zum Ausgangszustand in einem bestimmten Zeitraum benötigen. So kann beispielsweise nachverfolgt werden, welche Leistungen ein Patient mit Kolonkarzinom nach Erstoperation des Tumors benötigt und auch welche Kosten er insgesamt verursacht. Ähnliches wäre beispielsweise für Infarktpatienten möglich, die mit einem Stent versorgt wurden (auch getrennt nach Art des Stents). Ein weiteres Beispiel wäre die Versorgungssituation von Schlaganfallpatienten mit geriatrischer (Früh-) Rehabilitation, ggf. auch in Abhängigkeit vom Alter, initialen Barthel-Index oder anderen zusätzlichen Merkmalen.

Die Untersuchung der krankheits- oder prozedurenbezogenen Inanspruchnahme von Leistungen ist dabei unter Beachtung bestimmter Grenzen im Rahmen der vorliegenden Daten möglich. Es ist folgendes zu beachten:

- Die Krankheit oder Prozedur muss in den Routinedaten identifizierbar sein. Damit gelten die genannten Einschränkungen hinsichtlich der Präzision der Kodierung (man beachte, dass diese nicht statisch sind, sondern durch Änderung der Kodienschlüssel verändert werden können).
- Stationär erbrachte Prozeduren sind nur im Rahmen des OPS-301 auflösbar. Dies bedeutet, dass vor allem größere Interventionen identifiziert werden können (z.B. Operationen, Interventionen mittels Katheter usw.). Informationen über kleinteilige Leistungen, wie z.B. die Messung bestimmter Laborwerte etc., sind nicht verfügbar.
- Die ambulanten Leistungen sind im GKV-Bereich nur im Rahmen der Auflösung des EBM darstellbar. Die sogenannten IGeL Leistungen sind somit beispielsweise naturgemäß nicht auswertbar.
- Zeiten der Arbeitsunfähigkeit sind, soweit sie die „Geringfügigkeitsgrenze“ überschreiten und somit Versicherungsleistungen entstehen, auswertbar.
- Die Entstehung und der Grad der Pflegebedürftigkeit (im Sinne der sozialen Pflegeversicherung) sind auswertbar.
- Die Medikation im stationären Aufenthalt ist nicht auswertbar. Die ambulante, verschreibungspflichtige Medikation ist dagegen weitestgehend auswertbar ().
- Je nach Ausmaß der Datenzusammenführung sind auch die Rehabilitationsleistungen auswertbar.

Bei personenbezogener Zusammenführung der Daten der Krankenkassen lassen sich für alle erbrachten Leistungen, unabhängig davon ob die Leistungsdetails aufschlüsselbar sind, die Gesamtkosten im Sinne der Zahlbeträge der Krankenkassen ermitteln.

Auf der Basis der genannten Daten lassen sich für bestimmte Krankheitsbilder statistische Profile der in entweder in einem definierten Kalenderzeitraum oder der im Anschluss an ein bestimmtes Ereignis in einem Folgezeitraum erbrachten wesentlichen Leistungen erstellen.

Solche Profile können beispielsweise gegen die Leitlinien der AWMF abgeglichen oder auch regional oder – sofern Vergleichsdaten verfügbar sind – international verglichen werden. Damit ließe sich die Versorgungswirklichkeit im Sinne der Über-, Unter- bzw. Fehlversorgung systematisch hinterfragen. Solche Untersuchungen haben zwei Seiten: Einerseits steht die Effizienz der Versorgung zur Debatte, andererseits gleichzeitig auch deren Qualität. Beide Aspekte sind bei der Auswertung dieser Daten in der Regel eng miteinander verbunden. Auf einige Beispiele für entsprechende Studien wird weiter unten unter dem Aspekt der Qualität der Versorgung eingegangen.

Die Ergebnisse solcher Untersuchungen können einerseits für Fragen der Planung künftiger Kapazitäten auch unter Berücksichtigung der demographischen Entwicklung genutzt werden. Andererseits sind sie insbesondere geeignet, um Möglichkeiten zur Verbesserung und Effizienzsteigerung der Versorgung zu untersuchen. Es ist kaum möglich, das erhebliche Potenzial hier im Einzelnen zu beschreiben, da die Autoren nicht für sich in Anspruch nehmen können, alle Möglichkeiten zu überblicken. Man muss davon ausgehen, dass angesichts der vielfältigen Möglichkeiten im Laufe der Zeit eine Vielzahl entsprechender Fragestellungen untersucht werden wird.

Aus Sicht der Autoren sind Auswertungsmöglichkeiten dieser Art überfällig. Ohne Zweifel stellt die demographische Entwicklung in doppeltem Sinne eine der größten Herausforderungen für unser Gesundheitssystem dar. Die gegenläufigen Entwicklungen eines einerseits steigenden Leistungsbedarfs bei andererseits rückläufigen Finanzierungsmöglichkeiten sind nicht allein durch eine statische Hochrechnung von Leistungsvolumina und eine sich anschließende Priorisierungsdebatte zu beherrschen. Solche Erörterungen müssen vielmehr ergänzt werden durch eine intensiviertere, sachlich fundierte und wissenschaftlich abgesicherte Suche nach Möglichkeiten zur Steigerung der Effizienz im Versorgungsalltag. Eine wesentliche Voraussetzung für eine Verbesserung der Versorgung ist die Analyse des Ist-Zustandes auch im Hinblick auf sinnvolle Veränderungsmöglichkeiten und die Überprüfbarkeit von Versorgungsmodellen anhand von Daten (siehe dazu beispielsweise auch die in Abschnitt 6.2.1, Beispiel 2 erörterte Studie des WINEG zu Disease Management Programmen). Gegenwärtig gibt es kaum systematische, datengetriebene Ansätze zur Verbesserung

der Versorgung. Viele Reformen in diesem Bereich sind vielmehr sehr stark Ideologiegetrieben. Die Verfügbarkeit adäquater Datenbestände kann die Situation im konstruktiven Sinne erheblich verbessern.

Die Daten werden zweifelsohne neben Unterversorgung auch Überversorgungssituationen verdeutlichen, was erhebliches Konfliktpotenzial birgt. Aufgabe der beteiligten Verbände muss es sein, Partikularinteressen zu überwinden. Angesichts der Entwicklung in Deutschland ist mit realen Einsparungen im Gesundheitswesen für die nächsten Jahrzehnte nicht mehr zu rechnen. Es dreht sich daher bei der Analyse von Überversorgungssituationen nicht mehr um allgemeine Budgetkürzungen, sondern um die Freisetzung (Umwidmung) von Mitteln zur Aufrechterhaltung einer medizinisch adäquaten Versorgung im Rahmen der realisierbaren Finanzierungsmöglichkeiten. Die Beteiligten sind aufgefordert, dieses Problem sachbezogen, und dies heißt vor allem datengestützt, anzugehen und das System damit sachgerecht und realitätsbezogen auf die sicher kommenden Belastungen vorzubereiten.

6.2.5 Beurteilung der Versorgungsqualität auf regionaler Ebene

Für die Bundesärztekammer als oberstem Selbstverwaltungsorgan der Ärzteschaft ist die Sicherstellung der Qualität der ärztlichen Versorgung, insbesondere auch im Sinne einer regional gleichmäßigen Versorgungsqualität, eine wesentliche Aufgabe. Dies gilt ebenso für die Landesärztekammern und die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Nicht zuletzt sei angemerkt, dass die „Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet“ auch ein grundgesetzlicher Auftrag ist (u.a. Artikel 72 GG). Um diesen Aufgaben gerecht zu werden, müssen datengestützte Erkenntnisse über die regionale Versorgungsqualität und mögliche Qualitätsmängel (und Verbesserungspotentiale) vorliegen.

Solche Fragestellungen der Versorgungsqualität betreffen nicht nur die medizinische Ergebnisqualität im engeren Sinne, sondern beispielsweise auch den Zugang zu ärztlichen Leistungen, das Vorliegen von Über-, Unter- und Fehlversorgung oder Qualitätsprobleme die mit dem Fehlen oder dem Nichteinhalten von evidenzbasierten medizinischen Behandlungsleitlinien zusammen hängen. Eine vergleichende Betrachtung auf regionaler Ebene ermöglicht es, regionale Unterschiede in der Versorgungsqualität sichtbar zu machen und einen möglichen Handlungsbedarf zu konkretisieren.

Es sei allerdings angemerkt, dass in der Medizin in vielen Fällen „richtige“ oder „falsche“ Versorgungszahlen nicht eindeutig bekannt sind. Was in der Praxis aktuell gut oder erreichbar ist, lässt sich nicht immer aus wissenschaftlichen Studien herleiten. Die Untersuchung regionaler Ergebnisse kann aber helfen, wesentliche Unterschiede aufzuzeigen. In vielen

Fällen werden ergänzende Analysen, wie beispielsweise eine detaillierte, vergleichende Untersuchung von zunächst (scheinbar) sehr guten und sehr schlechten Regionen erforderlich sein, um die Ursachen der Unterschiede zu verstehen und klare Handlungskonzepte zu entwickeln.

Die Regionalvergleiche können Ausgangspunkt für die Entwicklung regionaler Gesundheitsziele bzw. Versorgungskonzepte sein. Auch die medizinischen Fachgesellschaften sind hinsichtlich der Themenpriorisierung für die Leitlinienentwicklung angesprochen. Im aktuellen Methodenreport zum NVL-Programm wird als ein vorrangiges Auswahlkriterium für Leitlinienthemen beispielsweise das zu erwartende Verbesserungspotential bei Implementierung einer nationalen Versorgungsleitlinie genannt (BÄK et al. 2010).

Die Untersuchung der Versorgungssituation kann auf der Basis von Routinedaten erfolgen. Mögliche Fragestellungen sind z.B. die flächendeckende Versorgung mit aktuellen Behandlungsverfahren (z.B. Linksherzkatheter bei Herzinfarkt), der evidenzbasierte Einsatz bestimmter medikamentöser Therapien (z.B. Koagulationshemmer nach Herzinfarkt), regionale Unterschiede beim Einsatz von bestimmten Behandlungsmethoden oder die Häufigkeit von Hospitalisierungen aufgrund von Exazerbationen chronischer Erkrankungen, wie Diabetes mellitus, Hypertonie oder Schizophrenie. In manchen Fällen ist die Interpretation der Ergebnisse einfach. Beispielsweise ist eine ausreichend hohe Rate in der Versorgung des akuten Herzinfarktes mit Linksherzkathetern anzustreben. In anderen Fällen, wie beispielsweise der Rate an Hysterektomien (bei gutartigen Veränderungen), werden größere Unterschiede erst den Anlass für eine verstärkte Diskussion der Frage liefern, wo die Grenze zwischen Unter- bzw. Überversorgung im konkreten Fall verläuft.

Ein Beispiel für die Untersuchung von regionalen Unterschieden in der leitliniengerechten Indikationsstellung für elektive Linksherzkathetereingriffe ist die Arbeit von Lin et al. (siehe Beispiel 5). Hierfür wurden Abrechnungsdaten aus dem Krankenhausbereich und der ambulanten Versorgung miteinander verknüpft, um den Einsatz diagnostischer Verfahren zur Abklärung der Indikation sektorübergreifend zu untersuchen.

Beispiel 5 Analyse von regionalen Versorgungsunterschieden mit Krankenkassendaten

Lin GA, Dudley RA, Lucas FL, Malenka DJ, Vittinghoff E, Redberg RF (2008) Frequency of Stress Testing to Document Ischemia Prior to Elective Percutaneous Coronary Intervention. JAMA 300 (15): 1765-1773

Lin et al. untersuchten die regionalen Unterschiede in der Häufigkeit der Durchführung von Stressuntersuchungen zur Feststellung einer Belastungsischämie bei stabiler Angina pectoris vor elektiven Linksherzkatheterinterventionen (perkutane koronare Intervention, PCI). Hierzu verwenden Sie eine USA-weite 20%-Zufallsstichprobe von Medicare-Versicherten aus den Jahren 2003 und 2004. Für diese Versicherten wurden Krankenhausdaten aus dem MEDPAR File, sowie ambulante Abrechnungsdaten und Versichertenstammdaten anhand der Versichertennummer verknüpft. In diesem Datenbestand sind Informationen zu Krankenhausbehandlungen sowie zu ambulanten Behandlungen enthalten. Die ärztlichen Einzelleistungen sind über die Current Procedural Terminology (CPT) klassifiziert. Informationen zum behandelnden Arzt (z.B. geografischer Tätigkeitsort, Fachgebiet) wurden über die Verknüpfung der (in den Abrechnungsdaten enthaltenen) Arztnummer mit dem Arztverzeichnis der American Medical Association angefügt. Über die Krankenhausnummer wurden die Patienten einem geografischen Krankensektors zugeordnet.

Über die entsprechenden CPT-Kodes wurden PCI-Patienten identifiziert. Ausgeschlossen wurden jene Patienten, für die im Zeitraum von einem Jahr vor der PCI Diagnosen für akuten Herzinfarkt oder un stabile Angina oder herzchirurgische Prozeduren in den Daten vorhanden waren, oder die über eine Notaufnahme oder durch Verlegung zur PCI kamen.

Für die eingeschlossenen Patienten wurde untersucht, ob im Zeitraum von 90 Tagen vor der PCI ein CPT-Kode für eine Stressuntersuchung (Belastungs-EKG, Stressechokardiografie oder nuklear-medizinische Bildgebung) in den Daten vorhanden war. Der Anteil der Patienten mit Stressuntersuchung wurde nach Regionen, stratifiziert nach Patienten-, Krankenhaus- und Arztmerkmalen, berechnet.

Lin et al. kamen zu dem Ergebnis, dass bei weniger als der Hälfte der Medicare-Versicherten mit PCI im Zeitraum von 90 Tagen vor der PCI eine Stressuntersuchung dokumentiert war. Der Anteil der PCI-Patienten mit vorheriger Stressuntersuchung variierte zwischen den Regionen von 22 bis 70%.

In deutschen Versichertendaten ist die Bearbeitung dieser konkreten Fragestellung nicht ohne weiteres möglich. Abgesehen von der derzeit eingeschränkten Verfügbarkeit versichertenbezogen verknüpfbarer Datenbestände, lassen Abrechnungsinformationen aus dem Krankenhausbereich nicht zu allen Einzelleistungen verlässliche Aussagen zu. In Krankenhausdaten können zwar Stressechokardiografie und nuklearmedizinische Bildgebungsverfahren prinzipiell im OPS kodiert werden. Da diese Leistungen im Krankenhausbereich nicht vergütungsrelevant sind, ist die Vollständigkeit der Kodierung jedoch unsicher. Für das Belastungs-EKG ist überhaupt kein spezifischer OPS-Code vorhanden. Im ambulanten Bereich können diese Leistungen aufgrund der dafür vorgesehenen EBM-Ziffern sicherer identifiziert werden. Bezogen auf andere Untersuchungen oder Behandlungen ist dies jedoch aufgrund der Zusammenfassung verschiedener Einzelleistungen in übergreifenden EBM-Ziffern ggf. nicht möglich.

Ein weiteres Beispiel aus dem hausärztlichen Bereich ist die Arbeit von Gjelstad et al. (2009) aus Norwegen (Beispiel 6). Hierfür wurden ambulante ärztliche Abrechnungsdaten mit Arzneiverordnungsdaten verknüpft, um die Häufigkeit und Art der Verschreibung von Antibiotika bei Atemwegsinfektionen durch Hausärzte zu untersuchen. Ähnliche Analysen wären auch in deutschen Datenbeständen denkbar, sofern eine Verknüpfung von ambulanten Arzt- und Arzneiverordnungsdaten möglich wäre. Einschränkungen bestünden darin, dass in den deutschen Routinedaten aus der ambulanten ärztlichen Versorgung im Bereich der GKV einzelne Arztkontakte nicht eindeutig identifizierbar sind, da mit der hausärztlichen Versichertenpauschale bzw. der fachärztlichen Grundpauschale der Erstkontakt und alle weiteren Kontakte im Behandlungsfall vergütet werden und bei weiteren Kontakten nicht unbedingt Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung kommen müssen. Ein Bezug zwischen Diagnose und Verordnung könnte also nur quartalsweise hergestellt werden.

Beispiel 6 Verschreibungspraxis Antibiotika

Gjelstad S, Dalen I, Lindbaek M (2009) GPs' antibiotic prescription patterns for respiratory tract infections – still room for improvement. Scandinavian Journal of Primary Care 27 (4): 208-215

Gjelstad et al. untersuchten anhand von Arzneimittel- und ambulanten Abrechnungsdaten die Verschreibungspraxis der Hausärzte in Bezug auf Antibiotika bei Atemwegsinfektionen in der Provinz Vestfold in Norwegen.

In Norwegen besteht ein Primärarztsystem in dem jedem Bürger ein Hausarzt zugewiesen ist. Die Kosten der ärztlichen Leistungen werden von der staatlichen Krankenversicherung übernommen. Verschriebene Medikamente werden von Apotheken ausgegeben, die die Kosten der Krankenversicherung berechnen. Die Leistungsabrechnung erfolgt elektronisch.

Für die Monate Februar und März 2003 wurden in den ambulanten ärztlichen Abrechnungsdaten Kontakte (persönlich, telefonisch, Hausbesuch) aufgrund von Atemwegsinfektionen (respiratory tract infections, RTI) anhand der entsprechenden ICD-Codes identifiziert. In den Arzneiverordnungsdaten wurden für den selben Zeitraum alle ausgegebenen Antibiotika identifiziert. Über das Geburtsdatum des Patienten und die Arztnummer des verordneten Arztes wurden die Arzneiverordnungsdaten mit den ärztlichen Abrechnungsdaten der RTI-Patienten verknüpft. Eine Verknüpfung wurde nur dann vorgenommen, wenn zwischen einem Arztkontakt mit RTI-Diagnose und der Ausgabe des Antibiotikums durch die Apotheke weniger als 7 Tage lagen.

Anhand dieser Datenbasis wurde untersucht, wie häufig und welche Antibiotika bei RTI in Abhängigkeit von der Diagnose, der Art des Kontakts, Patientenmerkmalen und Arztmerkmalen verschrieben werden und welche Verbesserungspotenziale sich ergeben.

Viele weitere Untersuchungen zeigen den Stellenwert regionaler Versorgungsanalysen auf der Basis von Routinedaten. Zu nennen sind die vielen Arbeiten der Gruppe um David Wennberg (z.B. Fisher et al. 2003) und der Dartmouth Atlas of Healthcare (siehe hierzu z.B. Bach et al. 2010).

Eine neuere Studie analysiert regionale Unterschiede in Menge und Qualität der Arzneimittelversorgung in den USA (Zhang et al. 2010). Die Arzneiverordnungsdaten werden hier personenbezogen mit den demografischen Daten und Diagnosen der Patienten kombiniert (für 533.170 Patienten). Die Studie zeigt u.a., dass es gemessen an wichtigen Indikatoren zur Qualität der Arzneiverordnung – in diesem Fall den HEDIS-Indikatoren, die insbesondere die inadäquate Medikation bei älteren Patienten und potenziell schädliche Arzneimittelinteraktionen betreffen – erhebliche regionale Unterschiede gibt (Faktor 4 bis 8 zwischen schlechtester und bester Region und immer noch rund Faktor 1,4 zwischen 75. und 25. Perzentile). Unter anderem auf der Basis der neu erstellten PRISCUS-Liste könnten ähnliche Studien auch in Deutschland durchgeführt werden (Holt et al. 2010). So gewonnene Erkenntnisse könnten in Zusammenhang mit bestehenden Qualitätszirkeln der niedergelassenen Ärzte (im Rahmen insbesondere von Qualitätsprojekten der Landesärztekammern und/oder der Kassenärztlichen Vereinigungen) Grundlage für gezielte Verbesserungsmaßnahmen sein.

Das Beispiel zeigt, dass die Untersuchung der Häufigkeit von potenziell schädlichen Arzneimittelinteraktionen über die Routinedaten möglich ist. Entsprechende Software ist verfügbar. Sie ließe sich auf die Routinedaten anwenden. Zwar kann die reine Analyse von Interaktionen auch ohne Berücksichtigung der Diagnose(n) erfolgen. Diese sind aber auf jeden Fall bei regionalen oder gar leistungserbringerbezogenen Vergleichen erforderlich, da das Vorkommen von Interaktionen auch vom behandelten Krankheitsspektrum abhängt (wer keine komplexen Fälle behandelt, kann kaum Interaktionen verursachen). Eine Rate von 0 ist bei den potenziellen Interaktionen aus verschiedenen Gründen kaum erreichbar. Regionale Unterschiede könnten aber Hinweise für Qualitätsprobleme liefern.

Auch die Reaktion der Ärzteschaft auf FDA-Warnungen (*boxed warnings*) zu bestimmten Arzneimitteln in den USA wird mittlerweile mit Routinedaten nachverfolgt (Shah et al. 2010). Diese Untersuchungen dürften auch Rückwirkungen auf die künftige Vorgehensweise der FDA haben.

6.2.6 Reduktion von potenziell vermeidbaren Krankenhausaufnahmen

Weitere Analysen zur Versorgungssituation betreffen potenziell vermeidbare stationäre Krankenhausaufnahmen. Es handelt sich hier nicht um die in Deutschland bekannte Auseinandersetzung zur sogenannten primären Fehlbelegung. Gemeint sind vielmehr Krankenhausaufnahmen aufgrund von Komplikationen bzw. Verschlechterungen meist chronischer Erkrankungen, die bei optimaler ambulanter Versorgung der Patienten vielleicht nicht immer

vermeidbar, aber zumindest in der Häufigkeit reduzierbar sind. Derartige Indikatoren vermitteln demnach vor allem ein Bild der ambulanten Versorgung. Um Fehlinterpretationen vorzubeugen, sei darauf hingewiesen, dass hier nicht die „Schuldfrage“ im Vordergrund steht. Eine vermeidbare Einweisung muss nicht auf eine beispielsweise fehlerhafte Behandlung zurückzuführen sein. Sie kann auch Folge einer mangelnden Compliance des Patienten sein. Im Sinne der Beurteilung der Gesamtqualität der Versorgung ist aber die Compliance (inklusive Schulung) ein Qualitätsfaktor. Als vermeidbar bzw. reduzierbar werden beispielsweise Aufnahmen wegen Diabeteskomplikationen (Koma, Hyper-/Hypoglykämie), wegen Exazerbation einer COPD oder wegen einer Dehydratation angesehen. Gemessen wird die alters- und geschlechtsadjustierte populationsbezogene Rate derartiger Aufnahmen. Da „richtige“ oder „falsche“ Werte hier kaum bekannt sind, kommt den Regionalvergleichen besondere Bedeutung zu. Angesichts regional unterschiedlicher Altersstrukturen der Bevölkerung ist auf die Altersadjustierung besonders zu achten.

Die Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) hat für diesen Zweck die Prevention Quality Indicators (PQI) entwickelt. Die PQI beziehen sich überwiegend auf chronische Erkrankungen, aber auch auf akute Ereignisse. Die PQI sind als Screening-Tool konzipiert, mit dem regionale Auffälligkeiten und potentielle Versorgungsprobleme identifiziert werden können (AHRQ 2004). Die Auswertungen für die USA auf Grundlage der Nationwide Inpatient Sample (NIS), werden von der AHRQ regelmäßig publiziert. Ähnliche Untersuchungen liegen als Atlas auch für Australien vor (Page 2007).

Grundsätzlich könnten die PQI (nach Adaption an die in Deutschland verwendeten Klassifikationssysteme) auch mittels der deutschen Daten gemäß § 21 KHEntgG, bezogen auf verschiedene Regionen berechnet werden. Robra et al. (2010) untersuchten im Rahmen eines Gutachtens im Auftrag des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung für Sachsen-Anhalt die regionale Verteilung von vermeidbaren Krankenhausbehandlungen auf der Grundlage der Krankenhausdiagnosedaten des Statistischen Bundesamtes.

Während die PQI prinzipiell auf alle vermeidbaren Aufnahmen ausgerichtet sind, befassen sich andere Programme mit der gezielten Vermeidung von Wiederaufnahmen. Sie beziehen sich insbesondere auf ältere Patienten, die bereits mit bestimmten Risikokonstellationen stationär behandelt wurden, und versuchen, über gezielte Interventionen die Wiederaufnahmeraten zu senken. Ein Beispiel für ein solches Interventionsprogramm ist das HARRPE Projekt der Hongkong Hospital Authority (Kwong 2008). Routinedaten werden dort genutzt, um Risikopatienten bei Entlassung zu identifizieren und gezielte Interventionen zur Prävention von Wiederaufnahmen einzuleiten.

Die alternde Bevölkerung in Deutschland macht Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen unbedingt erforderlich, um auch künftig die Versorgung sicherstellen zu können. Der Reduktion vermeidbarer Krankenhausaufenthalte kommt dabei aufgrund der mit diesen verbundenen Kosten eine besondere Bedeutung zu. Die Analyse der Routinedaten kann in diesem Bereich erheblich dazu beitragen, Problemfelder zu identifizieren und darauf aufbauend Konzepte für eine Verbesserung der Versorgung zu entwickeln.

6.2.7 Begleitforschung: Einfluss von geänderten Rahmenbedingungen auf die medizinische Versorgung

Reformen bzw. die Einführung neuer Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, seien es Änderungen der Vergütungssystematik, die Festlegung von Mindestmengen für bestimmte Versorgungsbereiche oder Änderungen der Versorgungsformen wie z.B. bei integrierter Versorgung oder Disease Management Programmen, erfolgen häufig ohne die Ausgangslage genau zu kennen oder die Auswirkungen auf die Versorgungssituation genau kontrollieren zu können. Um so wichtiger ist es, die Auswirkungen zu untersuchen um gewünschte und unerwünschte Effekte sichtbar zu machen. Solche Erkenntnisse können die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften bei der Formulierung ihrer gesundheitspolitischen Positionen unterstützen.

Routinedaten eignen sich für die Bearbeitung solcher Fragestellungen, da sie prinzipiell als Vollerhebung für die betroffenen Populationen (z.B. GKV-Versicherte) vorhanden sind. Um nicht fälschlicherweise allgemeine, unabhängige Trends als Auswirkung einer gesundheitspolitischen Intervention zu interpretieren, muss ein ausreichend langer Zeitraum vor der Intervention untersucht werden. In Routinedaten ist dies möglich, da diese i.d.R. auch für zurückliegende Zeiträume vorliegen. Dabei muss beachtet werden, dass für zurückliegende Zeiten neu eingeführte Merkmale nicht durchgehend verfügbar sind.

Die Arbeit von Jacobson et al. (2010) zeigt, wie Versichertendaten zur Evaluation der Auswirkungen von gesundheitspolitischen Interventionen genutzt werden können (siehe Beispiel 7). Anhand von ambulanten Abrechnungsdaten und Arzneiverordnungsdaten untersuchten sie, wie sich in den USA bei Medicare-Versicherten die Verschreibungspraxis in Bezug auf Chemotherapeutika nach Einführung einer Kostenerstattungsreform verändert hat. Eine vergleichbare Untersuchung wäre in Deutschland anhand von Daten, die auf der Ebene der Krankenversicherungen generiert werden, möglich.

Beispiel 7 Analyse der Auswirkungen einer Kostenerstattungsreform auf die Versorgungssituation mit Routinedaten aus der ambulanten Versorgung

*Jacobson M, Earle CC, Price M, Newhouse JP (2010) **How Medicare's Payment Cuts For Cancer Chemotherapy Drugs Changed Patterns Of Treatment.** Health Affairs 29 (7): 1391-1399*

Jacobson et al. untersuchen die Auswirkungen der im Jahr 2005 eingeführten Kostenstattungsreform für Chemotherapeutika in der ambulanten Versorgung bei Medicare, der US-amerikanischen gesetzlichen Krankenversicherung der Rentner. Es wurde analysiert wie sich die Behandlungshäufigkeit und die Art der verabreichten Präparate vor und nach Einführung der Reform unterschieden.

Vor der Reform erstattete Medicare auf der Grundlage eines Listenverkaufspreises die Kosten für Chemotherapeutika den ambulant tätigen Ärzten, die diese Medikamente an Medicare-Versicherte verabreichten. Die Ärzte selbst bezogen die Chemotherapeutika jedoch von den Herstellern zu rabattierten Preisen, die deutlich unter den Erstattungen durch Medicare lagen. Die Reform hatte zum Ziel, die Ausgaben von Medicare für Chemotherapeutika zu senken. Zudem sollte der Anreiz zur Verschreibung von Chemotherapeutika mit hoher Gewinnmarge für die Ärzte (aber ggf. ohne klinischen Vorteil für den Patienten) reduziert werden. Ab dem Jahr 2005 erstattete Medicare den Ärzten die Kosten für Chemotherapeutika auf der Grundlage eines am Gesamtmarkt orientierten (geringeren) mittleren Verkaufspreises. Gleichzeitig erhielten die Ärzte ein höheres Honorar für die Verabreichung der Chemotherapeutika.

Kritiker der Reform befürchteten im Vorfeld, dass sich der Zugang zur Chemotherapie für Medicare-Versicherte verschlechtern könnte. Niedergelassene Onkologen warnten, dass aufgrund der geringeren Profitabilität ambulante Chemotherapien in den Krankenhausbereich verlagert würden und somit längere Wartezeiten für die Patienten entstehen könnten.

Zur Evaluierung der tatsächlichen Auswirkungen untersuchten Jacobson et al. die Abrechnungsdaten von Medicare-Versicherten mit erstmalig diagnostiziertem Lungenkarzinom im Zeitraum von 24 Monaten vor und 10 Monaten nach der Reform. Der Anteil der Lungenkrebspatienten, die Chemotherapeutika erhielten, sowie die Art der verabreichten Medikamente wurden monatsweise, adjustiert nach Alter, Ethnie und Geschlecht, berechnet.

In Deutschland ist die Nutzung von Routinedaten zur Bearbeitung solcher Fragestellungen noch eher unterentwickelt. So erhält das IGES-Institut, das mit der Durchführung der Begleitforschung zur Einführung des DRG-Systems beauftragt ist, die Krankenhausdaten nach § 21 KHEntgG in hochaggrierter Form. Würden für diesen Forschungsauftrag Daten auf Einzel-fallebene aus unterschiedlichen Versorgungssektoren, mit pseudonymisiertem Personenbezug zur Verfügung stehen, könnten zahlreiche Fragestellungen analysiert werden. So könnten beispielsweise die zeitlichen Trends in Bezug auf Wiederaufnahmeraten und Verlegungen betrachtet werden, um die unter den Schlagworten „blutige Entlassung“, „Drehtüreffekt“ und „Rosinenpicken“ diskutierten Fehlanreize des Systems zu untersuchen. Mögliche Verlagerungen von stationären Leistungen in den ambulanten Bereich könnten ebenfalls gemessen werden. Die Entwicklung der Qualität der Krankenhausbehandlungen kann über Qualitätsindikatoren, z.B. nach dem G-IQI System (Mansky et al. 2010) abgebildet werden.

Die Aussagefähigkeit einer Begleitforschung zum DRG-System ist dadurch eingeschränkt, dass es in diesem Fall im Rahmen der Systemumstellung zu deutlichen Veränderungen der Datenqualität kam (insbesondere, aber nicht nur, bei der Kodierung der Nebendiagnosen). Dies macht es schwierig, beobachtete Entwicklungen der Einführung des DRG-Systems zuzuschreiben, da durch die Systemumstellung bedingte Trends nicht sicher von anderen, schon vorher bestehenden Entwicklungen abgegrenzt werden können. Dies müsste in solchen und ähnlich gelagerten Fällen bei der Durchführung einer Studie und der Interpretation entsprechend beachtet werden.

Aus Sicht der ärztlichen Körperschaften ist zu fordern, Routinedaten zur Nutzung für die Begleitforschung freizugeben, bzw. bereitzustellen. Bei allen gesundheitspolitischen Vorhaben sollten bereits im Vorfeld die erforderlichen Analysen und Datengrundlagen für eine Begleitforschung definiert werden. Die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften können hierzu entscheidend beitragen.

Nicht hinreichend geeignet sind Routinedaten zur Untersuchung der Auswirkungen auf die Arbeitsbedingungen, z.B. der Ärzte. Hierfür sind ergänzende Datenerhebungen, z.B. in Form von Befragungen notwendig.

6.2.8 Untersuchungen von Leistungsfrequenz und Ergebnissen (*volume-outcome* Beziehungen)

In der gesundheitspolitischen Diskussion wird vielfach der Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnissen thematisiert. Studien, die entsprechende Ergebnisse zeigen, haben zur Festlegung von Mindestmengen für bestimmte Behandlungsleistungen geführt.

Eine der bekanntesten Studien dieser Art ist die Arbeit von Birkmeyer et al. aus dem Jahr 2002. Sie zeigt den Zusammenhang für chirurgische Behandlungen erstmals auf der Basis von USA-weiten Routinedaten (siehe Beispiel 8). Die Erkenntnisse dieser Studie und nachfolgender Arbeiten haben entscheidend zur Festlegung von Mindestmengen, auch in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, beigetragen.

Beispiel 8 Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsvolumen und Sterblichkeit auf Krankenhausebene mittels Krankenhausdaten

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE (2002) Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. The New England Journal of Medicine 346 (15): 1128-1137

Birkmeyer et al. untersuchten auf der Basis von Routinedaten den Zusammenhang zwischen dem Leistungsvolumen eines Krankenhauses und der Krankenhaus- und 30-Tagesterblichkeit bei chirurgischen Eingriffen. Betrachtet wurden kardiovaskuläre Eingriffe, z.B. bei Aortenaneurysma (elektiv) oder Herzklappenersatz, sowie größere Eingriffe im Zusammenhang mit onkologischen Erkrankungen wie z.B. Ösophagus- oder Pankreasresektion.

Die Datenbasis bildete der USA-weite Medicare Provider Analysis and Review File (MEDPAR) aus den Datenjahren 1994 bis 1999. Das Leistungsvolumen der einzelnen Krankenhäuser wurde unter Zuhilfenahme der Nationwide Inpatient Sample (die als All-Payer-Datenbestand nicht nur Medicare-Versicherte einschließt) geschätzt.

Adjustiert nach Versichertenmerkmalen wie Alter, Geschlecht, Ethnie und Dringlichkeit des Eingriffs wurden Sterblichkeitsraten nach Mengenklassen (in diesem Fall nach Quintilen) berechnet. Eine deutlich geringere Sterblichkeit in High-Volume-Krankenhäusern im Vergleich zu Low-Volume-Krankenhäusern zeigte sich insbesondere bei Pankreas- und Ösophagusresektionen.

Kritiker der Mindestmengen führen häufig an, dass die (meist US-amerikanischen) Studien, die einen solchen Zusammenhang belegen, nicht vollständig auf die Gegebenheiten im deutschen Gesundheitssystem übertragbar seien. Dass solche Untersuchungen prinzipiell auch mit deutschen Versichertendaten durchgeführt werden können zeigten Heller et al. (2007). Sie analysierten in den bundesweiten AOK-Versichertendaten den Zusammenhang zwischen jährlichen Fallzahlen und der 30-Tage-Sterblichkeit bei sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen.

Die Schlussfolgerungen, die aus solchen Zusammenhängen zu ziehen sind, werden vielfach diskutiert (siehe dazu auch Kizer 2003). Ferner ist offenbar auch zu konstatieren, dass Verbesserungen nicht nur über eine Verlagerung von Eingriffen in High-Volume-Zentren möglich sind. Es kommt vielmehr mit zunehmender Transparenz auch zu einer Verbesserung in allen Kliniken, insbesondere aber in denen mit geringerer Eingriffszahl (Epstein 2002).

Die Debatte um Mindestmengen, aber auch um andere Strukturmerkmale von Leistungserbringern wird auch in Deutschland oft emotional ausgetragen. Fundierte Studien sind daher notwendig, um die Diskussionen auf einer datengestützten Grundlage zu führen und gesundheitspolitische Entscheidungen zu unterstützen. Dies ist gerade für die Bundesärztekammer, die als gesundheitspolitische Meinungsbildnerin für die Ärzteschaft fungiert, von besonderer Bedeutung.

6.2.9 Untersuchung des Zusammenhanges von Qualität und Strukturmerkmalen der Leistungserbringer

Auch für Strukturmerkmale von Leistungserbringern wird häufig ein Zusammenhang mit den Behandlungsergebnissen diskutiert. Dies sind beispielsweise die Trägerschaft von Leistungserbringern (privat vs. öffentlich oder freigemeinnützig) oder die personelle Ausstattung mit Ärzten oder Pflegekräften. Auch hierzu gibt es diverse Beispiele, wie diese Sachverhalte anhand von routinemäßig erhobenen Versichertendaten analysiert werden können. Heller (2010a) untersuchte in Deutschland den Einfluss von strukturellen klinikspezifischen Variablen auf die Qualität der Krankenversorgung, indem er versichertenbezogen verknüpfte Krankenhausabrechnungsdaten (von AOK-Versicherten) nach der QSR-Methode (vgl. AOK-Bundesverband et al. 2007) analysierte. Als Strukturvariablen wurden Trägerschaft, Klinikgröße/Bettenzahl, Region und personelle Ausstattung mit Ärzten und Pflegekräften untersucht. Mit dieser Arbeit wurde gezeigt, dass auf der Ebene der Krankenkassen die Datengrundlagen zur Bearbeitung solcher Fragestellungen vorhanden sind. Die Durchführung solcher Analysen auf einer kassen- bzw. versicherungsträgerübergreifenden Datengrundlage könnte die Verallgemeinerbarkeit der so gewonnenen Erkenntnisse deutlich steigern.

Die Durchführung solcher Untersuchungen ist nicht frei von methodischen Fallstricken. In den USA gab es beispielsweise verschiedene Studien zur Frage der Ergebnisse von privaten (*for profit*) vs. nicht privaten Trägern (*not for profit*). Diese zeigten in Querschnittsanalysen geringe Unterschiede in beide Richtungen, die hier nicht Gegenstand der Erörterung sind. Methodisch ist allerdings anzumerken, dass meist die Frage des Ursache-Wirkungs-Zusammenhanges nicht beachtet wurde. Falls beispielsweise *for profit* Träger schlechter abschneiden als andere, stellt sich die Frage, ob entsprechende Kliniken schlechter sind, weil sie als *for profit* Kliniken arbeiten oder ob sie privatisiert wurden, weil sie auch wegen qualitativer Defizite wirtschaftliche Probleme entwickelten. Eine einmalige Querschnittsuntersuchung kann diese Frage nicht beantworten. Mit den vorhandenen Routinedaten wären aber auch Längsschnittvergleiche möglich, die die Entwicklung vor und nach der jeweiligen Strukturveränderung (in diesem Fall also vor und nach Privatisierung) aufzeigen.

6.3 Indikatoren zur Ergebnisqualität

Die zunehmende Verfügbarkeit medizinischer Informationen in administrativen Daten hat in den letzten Jahrzehnten auch die Entwicklung von Qualitätsmessverfahren stark beeinflusst. Insbesondere im Krankenhausbereich hat sich die Qualitätsmessung mit Routinedaten stark verbreitet. In den USA wurden bereits in den frühen 90er Jahren im Rahmen des Health

Care Cost and Utilization Project (HCUP) erste Qualitätsmessungen mit Krankenhausabrechnungsdaten durchgeführt, die später von der Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) weiterentwickelt wurden (Johantgen et al. 1998). Derzeit werden von der AHRQ vier Indikatoren-Sets basierend auf Krankenhausroutinedaten bereit gestellt. Die bekanntesten sind die Inpatient Quality Indicators (IQI), die Sterblichkeitskennzahlen, den Einsatz bestimmter Eingriffstechniken sowie Angaben zum Leistungsvolumen enthalten, sowie die Patient Safety Indicators (PSI), die sich speziell auf iatrogene Ereignisse und vermeidbare Komplikationen beziehen (AHRQ 2006a und 2006b). Weitere Indikatoren-Sets der AHRQ sind die Prevention Quality Indicators (PQI, siehe Abschnitt 6.2.6) sowie die Pediatric Quality Indicators (PDI) für die pädiatrische Versorgung.

In Deutschland standen im Krankenhausbereich mit der Einführung der Prozedurenkodierung mit dem OPS-301 (im Jahr 1995) erste erforderlichen Daten für eine Qualitätsmessung auf Leistungserbringerebene flächendeckend zur Verfügung. Erst mit der DRG-Einführung in den Jahren 2003 und 2004 wurden allerdings die Kodierregeln präzisiert und vor allem die Kodierung der Nebendiagnosen systematisiert, so dass seitdem detaillierte Informationen verfügbar sind. Diese sind gerade wegen des Abrechnungsbezuges über die Kodierrichtlinien vergleichsweise gut standardisiert. Ferner werden sie mehrfach kontrolliert: Im Krankenhaus, im Abrechnungsbereich der Krankenkassen und in strittigen Fällen auch durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung.

Auf der Basis dieser Daten haben die Helios Kliniken seit dem Jahr 2000 parallel zu den Inpatient Quality Indicators der AHRQ Qualitätsindikatoren für den Krankenhausbereich entwickelt, die heute von den über 120 Mitgliedskliniken der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und über verschiedene Softwareprodukte und Arbeitsgemeinschaften von ca. 300 weiteren Krankenhäusern in Deutschland eingesetzt werden (Mansky und Nimptsch 2010a). Das Schweizer Bundesamt für Gesundheit setzt eine angepasste Variante der Indikatoren als Grundlage eines nationalen Schweizer Berichts ein (BAG 2010). Die Publikation der Indikatoren war 2010 noch freiwillig (mit Teilnahme von 71 von 172 untersuchten Spitälern, darunter alle Universitätskliniken). Ab 2011 soll sie für alle Kliniken obligat sein. In Österreich setzen die Niederösterreichischen Landeskliniken eine an die österreichische Kodierung angepasste Version ein (Fuchs et al. 2010).

Dieses Indikatoren-Set wird unter der Bezeichnung German Inpatient Quality Indicators (GIQI) an der Technischen Universität Berlin weiterentwickelt (Mansky et al. 2010b). Über den Einsatz dieser Qualitätsindikatoren wurde an verschiedenen Stellen ausführlich berichtet (Busse et al. 2009, Mansky 2008a, Mansky et al. 2008c, Mansky et al. 2009, Mansky und Nimptsch 2010a, Mansky 2010c).

Aus den kodierten Diagnosen und Prozeduren sowie den demographischen Daten, die in den administrativen Systemen erfasst werden, lassen sich durch logisch beliebige Verknüpfung Indikatoren für die Qualitätsmessung ableiten. Bei der Qualitätsmessung haben Routinedaten gegenüber Erhebungsdaten wesentliche Vorteile: Die Qualitätsmessungen auf Routinedatenbasis verursachen keinen zusätzlichen Erfassungsaufwand für die Leistungserbringer, da die verwendeten Daten ohnehin zu administrativen Zwecken erhoben werden. Die Erfassung der Fälle ist i.d.R. vollständig, da die Daten zu Abrechnungszwecken ohnehin erhoben werden müssen. Die Manipulationssicherheit ist für bestimmte Dateninhalte (z.B. Entlassungsgrund Tod, größere Prozeduren) sehr hoch. Für die Qualität und Vollständigkeit der erfassten Angaben gelten die prinzipiellen Erläuterungen aus Abschnitt 6.1.

Bei allen Risikoadjustierungen im Rahmen von Analysen der Ergebnisqualität ist zu beachten, dass prinzipiell vermeidbare oder in der Häufigkeit reduzierbare Folgeerkrankungen bzw. Komplikationen einer Therapie nicht zur Adjustierung verwendet werden dürfen, auch wenn dies von den Betroffenen häufig gefordert wird. Würde man beispielsweise bei großen Eingriffen mit einem nennenswerten Anteil an Beatmungsfällen die Beatmung selbst oder das Auftreten einer beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) im Rahmen der Risikoadjustierung berücksichtigen, so würden schwere Komplikationen, deren Vermeidung bzw. Reduzierung ein wesentlicher Gegenstand der Qualitätsverbesserung sind, „wegadjustiert“. Eine Qualitätsmessung in diesem Sinne wäre sinnlos, da wesentliche Qualitätsunterschiede aufgrund der Auswertungstechnik nicht dargestellt würden.

Gegen die Verwendung von Routinedaten in der Qualitätssicherung wird gelegentlich eingewandt, dass die Daten zu Abrechnungszwecken erhoben seien. Dies ist richtig, spricht aber nicht gegen die Verwendung für die Qualitätssicherung – im Gegenteil. Soweit medizinische Daten für die Abrechnung verwendet werden, müssen sie das medizinische Geschehen entsprechend den Kodierregeln korrekt wiedergeben. Es gibt keinen Grund, diese Daten nicht auch für die Qualitätssicherung zu verwenden, eher im Gegenteil: Was abgerechnet wird, muss auch Gegenstand der Qualitätssicherung sein.

Hinsichtlich der über die Diagnosen- und Prozedurenkodierung erfassten Daten wurde oft gezeigt, dass diese in der Erhebungsqualität zu klinischen Daten vergleichbar sind (siehe u.a. Krakauer et al. 1992, Iezzoni 1997, Black et al. 1998, Weingart 2000, Aylin 2007).

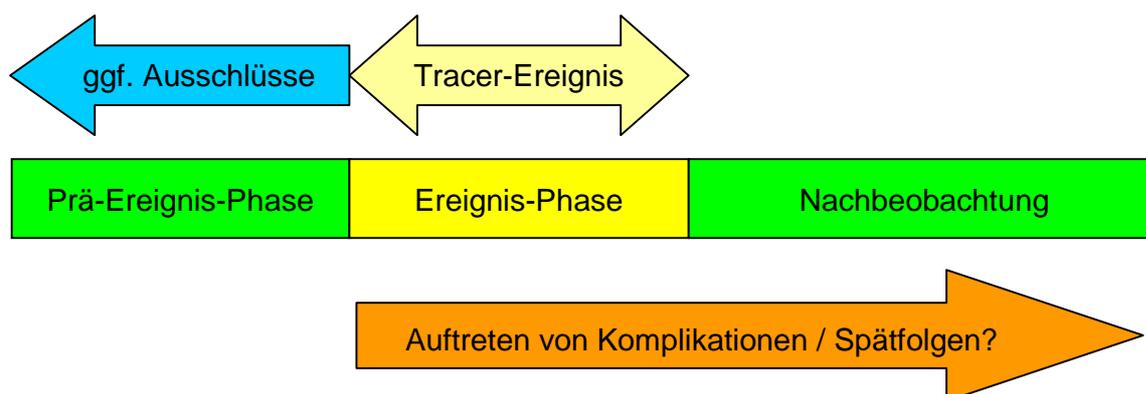
Die Untersuchungsergebnisse sind nicht verwunderlich, da es prinzipiell keinen Grund zu der Annahme gibt, dass klinische Datenerhebungen im Regelfall besser wären als die Erfassung der Routinedaten. Es ist der gleiche Personenkreis mit in der Regel vergleichbarem Engagement mit der Erhebung und Dokumentation befasst. Abgesehen von Studien mit erheblichem wissenschaftlichen Interesse der Durchführenden ist hinsichtlich der Sorgfalt sogar

eher damit zu rechnen, dass Routinedaten wegen der Abrechnungsbedeutung und Kontrollen sorgfältiger erhoben werden. Für die gelegentlich vorgetragene Annahme einer grundsätzlichen Überlegenheit klinischer Datenerhebungen gibt es angesichts informell bekannter und gelegentlich auch klar dokumentierter Probleme hinsichtlich der Vollständigkeit beispielsweise der im Rahmen der gesetzlichen externen Qualitätssicherung erhobenen Daten kaum einen Anlass (Jakob 2010).

Richtig ist, dass bei Erhebungen von klinischen Daten beliebige Details erfasst werden können, die nicht alle in den Routinedaten zur Verfügung stehen, auch wenn sie ggf. dort kodiert werden könnten. Ob dieser Umstand jeweils den Aufwand von Erhebungsverfahren rechtfertigt, muss im Einzelfall entschieden werden. Dort wo Routinedaten verfügbar sind, sind separate Erhebungen wegen des Aufwandes kritisch zu sehen. Ein sachlicher Umgang mit beiden Verfahren, der die Aufwandsminimierung zum Ziel hat, wäre anzuraten. Es kommt bei den Qualitätsindikatoren nicht auf den Erhebungsweg an, sondern auf möglichst gute Richtigkeit und Vollständigkeit der Erfassung. Die Belastbarkeit der Indikatoren ist das Thema, nicht der Erfassungsweg.

Ein klarer Vorteil der Routinedaten ist ihre Vollständigkeit hinsichtlich der Fälle und der zentralen Kennzahlen (z.B. Todesfälle). Das „Weglassen“ von Fällen ist kaum möglich, es sei denn unter Verzicht auf die Vergütung (was de facto non-P4P einschließen würde).

Die Aussagekraft der Routinedaten hinsichtlich der Ergebnisse wird für viele Krankheitsbilder und/oder Prozeduren noch besser, wenn standardisierte Langzeitergebnisse betrachtet werden. Dies ist mit dem an anderer Stelle detailliert beschriebenen QSR-Verfahren des WIdO möglich (AOK Bundesverband et al. 2007). Die personenbezogene Zusammenführung der verschiedenen Datenbestände (siehe Kapitel 0) ermöglicht eine umfassende Definition von Endpunktindikatoren. Abbildung 2 gibt schematisch das Prinzip der Indikatorendefinition wieder.

Abb. 5 Definition von Langzeitindikatoren

Bei Vorliegen fallübergreifender Routinedaten können in der Ereignisphase interessierende Tracer anhand der Diagnosen, Prozeduren und demographischen Daten frei definiert werden. Vorereignisse lassen sich ggf. ausschließen. Die Nachverfolgung erkennbarer (kodierter) Ereignisse lässt sich prinzipiell über Jahre ausdehnen.

Der QSR-Abschlussbericht zeigt erste Möglichkeiten für die Definition derartiger Indikatoren. Wegen der Einschränkungen hinsichtlich der kodiert vorliegenden Informationen ergeben sich zwar entsprechende Restriktionen in den Möglichkeiten. Es liegen jedoch gerade für schwere Krankheitsbilder und/oder größere Eingriffe sehr viele Informationen über Todesfälle oder Folgeerkrankungen (beispielsweise Tod, Re-Infarkt oder Schlaganfall nach vorangegangem Herzinfarkt) oder auch über Menge (Rate) und Art von Folgeeingriffen (beispielsweise Revisionen nach TEPs oder Re-Katheterisierungen nach koronarem Stent oder aorto-koronarem Venen-Bypass) vor. Angesichts der umfassenden Möglichkeiten, solche für die Qualitätsbeurteilung wichtigen mittel- bis langfristigen Folgen auszuwerten, erscheint die Kritik, dass nicht mehr gehe, kaum gerechtfertigt.

Routinedaten bieten ein nahezu komplettes Register aller wesentlichen Krankheiten (sofern diese erkannt und behandelt werden) und Eingriffe. Auf separater Datenerhebung beruhende Register sind dagegen wegen des enormen Aufwandes nur begrenzt umsetzbar und hinsichtlich der Vollständigkeit der Nachverfolgung oft problematisch. Aus diesem Grunde ist die Ergänzung spezifischer Register um die Analyse der administrativen Datenbestände dringend zu fordern.

7 Schlussfolgerungen

Die Nutzungsmöglichkeiten der Routinedaten zeigen beispielhaft, welche Möglichkeiten ein personenbezogen sektorenübergreifend zusammengeführter Routinedatenbestand für die Versorgungsforschung, die Epidemiologie, die klinische Forschung, die Qualitätsverbesserung und viele andere Bereiche bieten würde.

Die jüngst publizierten Empfehlungen der OECD zur Weiterentwicklung der Datenbestände und Qualitätsmessung im Gesundheitswesen unterstreichen dies (OECD 2010). Gefordert wird von der OECD:

- Die Gesetzgebung soll so weiterentwickelt werden, dass eine Balance zwischen Datenschutzanliegen einerseits und dem Bedarf an zuverlässigen und reproduzierbaren (validen und reliablen) Informationen für die Umsetzung einer qualitätsbestimmten Gesundheitspolitik andererseits erreicht wird.
- Das Potenzial sowohl der (nationalen) Register als auch der Routinedaten soll für die Messung der Versorgungsqualität genutzt werden. Insbesondere sollen dazu
 - eine eindeutigen Patientenidentifikation eingeführt,
 - die Kodierung der Nebendiagnosen verbessert
 - und das sogenannte *present on admission* Kennzeichen im Krankenhaus (zur Unterscheidung von im Krankenhaus entstandenen möglichen Qualitätsproblemen von schon vorbestehenden Krankheiten) eingeführtwerden.
- Es sollen nationale Systeme zur Sammlung longitudinaler Patientendaten aufgebaut werden. (Anmerkung: Dieses entspräche in Deutschland einem kassenübergreifenden Ansatz nach dem methodischen Beispiel des QSR-Modells).
- Elektronische Patientenakten sollen zur Messung der Versorgungsqualität als Teil populationsbezogener Statistiken genutzt werden. (Anmerkung: Empfehlung der OECD, aber nicht Bestandteil der vorliegenden Expertise).

Basierend auf den Analysen der vorliegenden Expertise kommen wir zu vier Gruppen von Empfehlungen:

1. Technische Umsetzung einer Datenzusammenführung

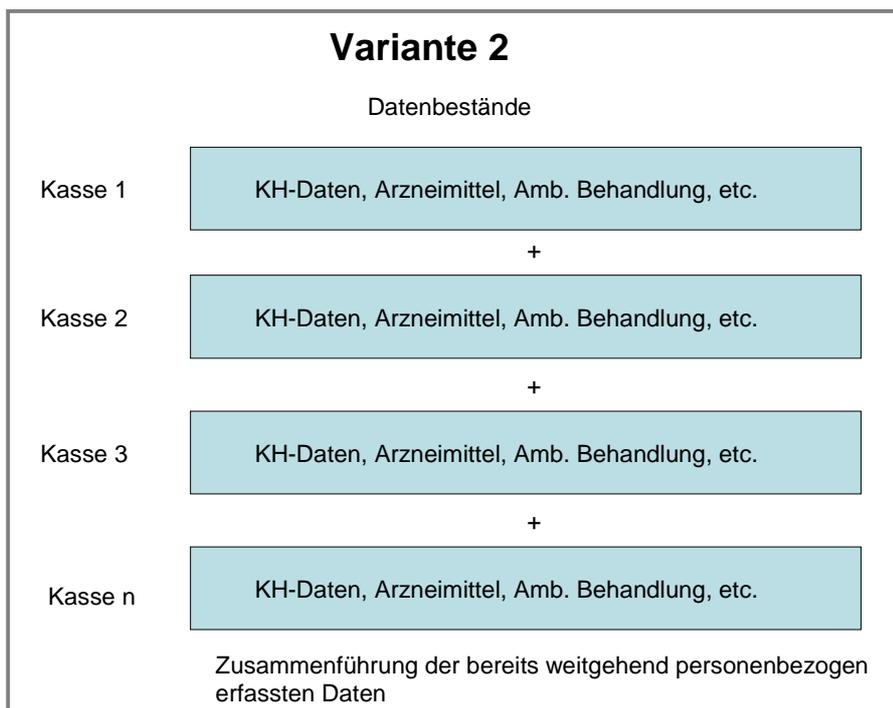
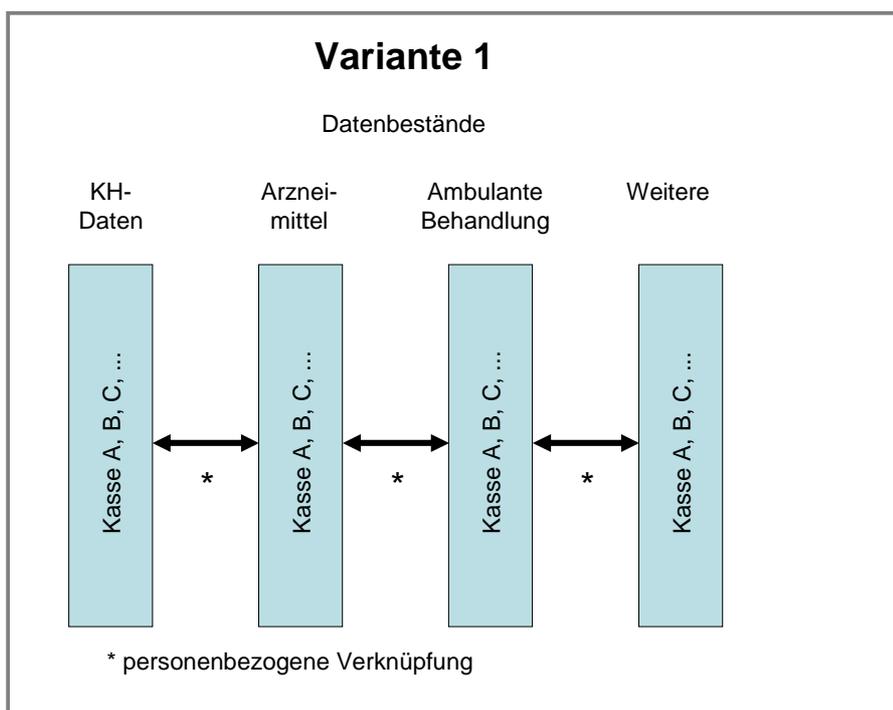
- 1.1 Die sektorübergreifende Zusammenführung der Routinedaten sollte auf der Basis der **Daten der Versicherungen** erfolgen.

Abbildung 3 skizziert die beiden alternativen Methoden, die sich bei der Zusammenführung der Daten ergeben. Die Autoren halten die Variante 2 für die zu bevorzugende und praktisch mit vertretbarem Aufwand umsetzbare.

Begründung: Es gibt prinzipiell zwei Möglichkeiten, Patientendaten zusammenzuführen. Die personenbezogene pseudonymisierte Zusammenführung mehrerer bestehender sektoraler Datenbestände (Variante 1) wäre zu fehleranfällig, da eine übergreifende Identifikation der Personen nicht hinreichend sicher gewährleistet ist. Es müsste ferner außerhalb der Krankenkassen eine ausreichend zuverlässige Methode zur (erneuten) Personenidentifikation vor der anschließenden Pseudonymisierung aufgebaut werden, die auch datenschutztechnisch bedenklicher wäre als die Zusammenführung bereits vorhandener personenbezogen zusammengeführter Daten.

Dagegen ist die personenbezogene Zusammenführung der Daten innerhalb der Versicherungen bereits weitgehend erfolgt (Variante 2). Die intern verwendeten Personenkennzeichen sind ferner aufgrund des Einsatzes der einheitlichen Versichertennummer zuverlässiger. Die überwiegend additive Zusammenführung der Daten verschiedener Versicherungen ist daher weit weniger aufwändig als die Zusammenführung paralleler Datenbestände mit erneuter Identifizierung. Wir empfehlen daher die Umsetzung der Variante 2.

Abb. 6 Varianten einer sektorübergreifenden Datenzusammenführung auf Bundesebene



Prinzipiell gibt es zwei Varianten der Datenzusammenführung auf Bundesebene:

Variante 1: Die Zusammenführung existierender Datenbestände einzelner Bereiche bzw. Sektoren würde eine nachträgliche personenbezogene Verknüpfung erfordern.

Variante 2: Die Zusammenführung bestehender personenbezogener Informationen der Versicherungen, die weitgehend ohne erneuten Abgleich der Personen erfolgen könnte.

- 1.2 Es muss eine **Schnittstelle** zur Übermittlung der Daten der Versicherungsträger an eine zentrale Datenannahmestelle definiert werden. Dabei können methodisch unter anderem die Erfahrungen, die im Verfahren nach § 21 KHEntgG oder im Rahmen des Risikostrukturausgleichs gemacht wurden, herangezogen werden (hier natürlich mit weiter gefasstem Datenumfang). Die Erfahrungen aus beiden Verfahren belegen auch, dass ein Übermittlungsverfahren nach Definition einer Standardschnittstelle leicht realisierbar ist. Auch auf der Seite der Versicherungen ist die Erstellung einer entsprechenden Schnittstelle ähnlich wie bisher schon im Krankenhaus mit vertretbarem Aufwand realisierbar.
- 1.3 Die Datenübermittlung muss an eine **zentrale Datenannahmestelle** erfolgen. Dies könnte eine separate Einrichtung sein (analog zu § 21 KHEntgG), aber ebenso auch das Statistische Bundesamt.

2. Zu übermittelnde Datenbestände

2.1 Priorisierung nach Versicherungsarten

Eine umfassende Datenzusammenführung wird nicht in einem Schritt realisierbar sein. Hinsichtlich der einzubeziehenden Versicherungsarten schlagen die Autoren gegebenenfalls folgende **Priorisierung** vor:

- Gesetzliche Krankenversicherungen
- Private Krankenversicherung
- Gesetzliche und private Pflegeversicherung
- Gesetzliche Rentenversicherung
- Gesetzliche Unfallversicherung

2.2 Priorisierung nach Datenbeständen

Innerhalb der genannten Versicherungsarten müssen jeweils (soweit für die jeweilige Versicherungsart zutreffend) die folgenden Datenbestände abrufbar sein:

- Die im vorliegenden Kontext benötigten Versichertenstammdaten
- Daten der Krankenhausaufenthalte
- Daten der verschiedenen ambulanten Behandlungsformen im Krankenhaus
- Daten der ambulanten Versorgung (Bereich KV)
- Arzneiverordnungsdaten

- Daten zur Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Daten zur Pflegestufe und der periodenbezogenen Summe der Ausgaben (Aufwendungen) der Pflegeversicherung
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Kosten)
- Daten zur stationären Rehabilitation
- Daten zur ambulanten Rehabilitation

3. Datenschutz

- 3.1 Die zusammengeführten Datenbestände sollten für folgende Institutionen bzw. Einrichtungen zugänglich sein:
- Universitäre Forschungseinrichtungen der entsprechenden Bereiche (Medizin, Gesundheitsökonomie, Versorgungsforschung)
 - Bundesärztekammer
 - Versicherungsträger
 - Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
 - Kassenärztliche Bundesvereinigung
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft
- 3.2 Die Auswertung des Datenbestandes muss den **Sicherheitsregeln** folgen, wie sie bereits jetzt in der Analyse ähnlicher Daten etabliert sind. Existierende Beispiele sind Auswertungen der Krankenhausdaten beim Statistischen Bundesamt, Auswertungen beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung oder die Regeln zur Auswertung des MEDPAR-Datenbestandes der Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).
- 3.3 Durch einen entsprechend kontrollierten Einsatz der Software (in einer zentralen Datenverarbeitungsstelle) muss insbesondere sichergestellt sein, dass personenbezogene Verknüpfungen zwar innerhalb eines Auswertungslaufes zur Ermittlung statistischer Kennzahlen und Zusammenhänge erfolgen können, dass aber die Daten eines einzelnen Versicherten in der Auswertung selbst nicht sichtbar werden können.
- 3.4 Zur Untersuchung von Langzeitverläufen von Krankheiten bzw. zu Spätfolgen oder Langzeitergebnissen von Behandlungen sollte die personenbezogene Datenspeicherung **über mindestens 10 Jahre**, besser aber 15 Jahre möglich sein. Die im Falle

des Zentralinstituts zugestandene Zeit von 5 Jahren ist für viele Fragestellungen zu kurz. In der Onkologie ist beispielsweise das 10-Jahres-Überleben ein wesentlicher Endpunkt. Auch bei der Haltbarkeit von vielen Implantaten ist ein solcher Beobachtungszeitraum nach heutigem Stand kaum verzichtbar.

- 3.5 Die Auswertungen müssen im Regelfall regional bis auf die Ebene der tatsächlichen Kreise analysierbar sein. Die Bildung von Kreistypen (wie im Falle der Datenzusammenführung beim Zentralinstitut) ist nicht ausreichend.

Begründung: Gerade regionale Unterschiede der Versorgung sind für die Versorgungsforschung ein wesentliches Thema. In vielen Bereichen der Medizin ist die „richtige“ Versorgung und die „bestmögliche“ Qualität nicht a priori bekannt. Regionalvergleiche können vielfach im Sinne eines *best practice* Ansatzes zur Identifizierung bestmöglicher Versorgungskonstellationen beitragen. Gerade aus regionalen Unterschieden in der Versorgungsdichte und der Ergebnisse bzw. der Qualität können daher wesentliche Erkenntnisse zur Optimierung der Versorgung gewonnen werden. Darüber hinaus sind die Erkenntnisse im Sinne der Herstellung einheitlicher Lebensverhältnisse wichtig.

- 3.6 Ein besonderes Problem des Datenschutzes stellt die Rückmeldung von aufgetretenen Qualitätsproblemen an die behandelnden Ärzte dar. Nach gegenwärtigem Datenschutzverständnis darf der behandelnde Arzt selbst dann keine Einzelfallbezogenen Rückmeldungen über spätere Komplikationen oder Folgen seiner Behandlung erhalten, wenn er persönlich die initiale Behandlung vorgenommen hat. Diese Regelung ist zwar zum Teil verständlich, sie behindert aber das Lernen aus Fehlern erheblich. Im QSR-Verfahren können mittlerweile Langzeit-Komplikationsraten (bzw. Ereignisse wie z.B. vorzeitige Revisionen bei Endoprothesen) als Rate zurückgemeldet werden. Da aber die zugehörigen Patienten auch gegenüber dem ursprünglich behandelnden Arzt nicht benannt werden dürfen (und im Falle des WIdO technisch wegen der Anonymisierung der Daten auch nicht benannt werden können), ist die Möglichkeit, aus Therapieversagern zu lernen, sehr stark eingeschränkt. Nur aus einer erhöhten Rate allein lassen sich die problemverursachenden Fehler oder Prozessmängel oft nicht erkennen. Hier sind Erörterungen über verbesserte Kompromisslösungen nötig. Abgesehen von speziellen Konstellationen im Bereich psychischer Erkrankungen ist sicher nicht davon auszugehen, dass die Patienten im Regelfall Einwände gegen die Rückmeldung von Komplikationen haben könnten. Dies ist bei der Interpretation der Datenschutzaspekte zu berücksichtigen. Ein gesetzliche Klarstellung im SGB V könnte erforderlich sein.

4. Weitere Schritte

4.1 Definition der Datenschnittstelle

Sofern und soweit die inhaltlichen Vorschläge dieser Expertise angenommen werden, wäre in einer ergänzenden Studie ein erster Vorschlag für eine standardisierte Datenschnittstelle zu erarbeiten.

4.2 Analyse der notwendigen Regelungen zum Datenschutz

Für die Umsetzung der in dieser Expertise enthaltenen Vorschläge wären Änderungen und Präzisierungen der sozialrechtlichen Datenschutzvorschriften erforderlich. Diese wären in einer separaten Studie näher zu präzisieren.

4.3 Nomenklatur der Chemotherapieschemata

Um die Auswertbarkeit der komplexeren chemotherapeutischen Behandlungsverfahren sicherzustellen wäre eventuell ein zentrales Verzeichnis der empfohlenen Chemotherapiezyklen sinnvoll. Der Aufbau und die Verwaltung einer entsprechenden Klassifikation – beispielsweise beim DIMDI – sollte zusammen mit den Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geprüft werden.

4.4 Erfassung der Produktcodes wichtiger Implantate

Für wesentliche Implantate sollte ein ergänzendes Feld im Datensatz nach § 301 SGB V sowie im Datensatz nach § 21 KHEntgG eingeführt werden, welches die Übermittlung des EAN-Codes des Implantates ermöglicht. Letzterer muss vom Hersteller über Barcode auf den Einzelpackungen angegeben und in den Kliniken erfasst werden.

Die datenschutzrechtlichen Anforderungen eines hier skizzierten Projektes sind lösbar, wie auch internationale Erfahrungen mit entsprechenden Datenbeständen zeigen. Es sei auch darauf hingewiesen dass die Daten auch jetzt schon in den Krankenkassen existieren und ausgewertet werden. Letztlich dreht es sich bei dem Projekt daher vorwiegend um zwei wesentliche und neue Gesichtspunkte:

- Die fall- und sektorübergreifenden Daten sollen nicht nur innerhalb der Krankenkassen, sondern auch für andere Beteiligte im Gesundheitswesen auswertbar sein.
- Durch die Zusammenführung wird erreicht, dass nicht nur kassenspezifische, sondern komplette, populationsbezogene Auswertungen ermöglicht werden, die medizinisch einen viel weitreichenderen Erkenntnisgewinn ermöglichen. Faktisch würde ein vollständiges deutsches Krankheitsregister geschaffen.

- Mit den in dieser Expertise gemachten Vorschlägen würden ferner die Absichten des Gesetzgebers wie sie bereits in den Paragraphen 303 a bis f des SGB V formuliert sind sinngemäß und umfassend umgesetzt.

Es kann kein Zweifel bestehen, dass ein Datenbestand in der hier beschriebenen Art einen erheblichen Fortschritt für die Versorgungsforschung, für die Weiterentwicklung der medizinischen Qualität und für eine erheblich verbesserte Gesundheitspolitik in Deutschland beinhalten würde. Darüber hinaus stünde eine solche Entwicklung im Einklang mit den Forderungen der OECD zur Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitssysteme.

Literaturverzeichnis

Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2004) Prevention Quality Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/pqi_overview.htm, Zugriff am 06.10.2010

Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2006a) Inpatient Quality Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/iqi_overview.htm, Zugriff am 06.10.2010

Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2006b) Patient Safety Indicators Overview. AHRQ Quality Indicators. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_overview.htm, Zugriff am 06.10.2010

Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2008) Data Use Agreement for the Nationwide Inpatient Sample from the Healthcare Cost and Utilization Project. Revised 6-25-08. http://www.hcup-us.ahrq.gov/team/NIS%20DUA_%20062508.pdf, Zugriff am 11.08.2010

Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ] (2010) Healthcare Cost and Utilization Project. <http://www.ahrq.gov/data/hcup/>, Zugriff am 11.08.2010

AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt [FEISA], HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK [WIdO] (2007) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten [QSR] – Abschlussbericht. WIdO: Bonn

Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten [AGENS] der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention [DGSMP] und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie [DGEpi], der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie [GMDS] und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention [DGSMP] (2008) GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ismhe/dgsm/gesellschaft/fachbereiche/fb1_gagens.pdf, Zugriff am 02.08.2010

Aylin P, Bottle A, Majeed A (2007) Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models. *British Medical Journal* 334 (7602): 1014-1015

Badura B, Schröder H, Klose J, Macco K, Wissenschaftliches Institut der AOK [Hrsg.] (2010) Fehlzeiten-Report 2010. Vielfalt managen: Gesundheit fördern - Potenziale nutzen. Springer: Heidelberg

BAR e.V. – Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (2010) Geschäftsbericht 2009. BAR e.V.: Frankfurt

Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM; Balliol Collaboration, Altman DG, Barkun JS, Blazeby JM, Boutron IC, Campbell WB et al. (2009) Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet* 374 (9695):1089-1096

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE (2002) Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 346 (15): 1128-1137

Bitzer EM, Grobe TG, Dörning H, Schwartz FW (2008) One-year mortality after surgical and non-surgical approaches to coronary revascularization – results based on administrative data of a German health insurance. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 4 (2): Doc05

Black C, Roos NP (1998) Administrative Data. Baby or Bathwater? *Medical Care* 36 (1): 3-5

Bödeker W (2005) Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsforschung mit Arbeitsunfähigkeitsdaten der Krankenkassen. In: Swart E, Ihle P [Hrsg.] *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Hans Huber: Bern

Bundesamt für Gesundheit [BAG] (2010) Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler 2007. Bericht über die Pilotstudie. BAG: Bern

Bundesärztekammer [BÄK], Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV], Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] (2010) Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage.

http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf, Zugriff am 25.08.2010

Bundesversicherungsamt (2008) So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds.

http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_100/nn_1046668/DE/Risikostrukturausgleich/Wie_funktioniert_Morbi_RSA.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Wie_funktioniert_Morbi_RSA.pdf, Zugriff am 27.09.2010

Bundesversicherungsamt (2010) Disease Management Programme.

http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_108/nn_1046154/DE/DMP/dmp_node.html?nnn=true#doc1046158bodyText8, Zugriff am 04.08.2010

Busse R, Nimptsch U, Mansky T (2009) Measuring, Monitoring, And Managing Quality In Germany's Hospitals. Health Affairs 28 (2): w294-w304

Centers for Medicare & Medicaid Services (2010) Chronic Condition Data Warehouse. <http://ccwdata.com/index.php>, Zugriff am 15.12.2010

Centers for Medicare & Medicaid Services [CMS] (2010) Medicare Provider Analysis and Review [MEDPAR] File. http://www.cms.gov/IdentifiableDataFiles/05_MedicareProviderAnalysisandReviewFile.asp, Zugriff am 16.08.2010

Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR (1987) A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. Journal of Chronic Diseases 40 (5): 373-383

DAK Forschung [Hrsg.] (2010) Gesundheitsreport 2009. Analyse der Arbeitsunfähigkeitsdaten. DAK: Hamburg

Deitermann B, Kemper C, Glaeske G (2007) GEK- Heil- und Hilfsmittel-Report 2007. Auswertungsergebnisse der GEK- Heil- und Hilfsmitteldaten aus den Jahren 2005 und 2006. Asgard-Verlag: St. Augustin

Deutsche Krankenhausgesellschaft [DKG], GKV-Spitzenverband, Verband der privaten Krankenversicherung [PKV], Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEK GmbH] (2009) Deutsche Kodierrichtlinien Version 2010. InEK: Siegburg

Deutsche Rentenversicherung (2010) Status. http://www.deutsche-rentenversicherung.de/nn_7904/SharedDocs/de/Inhalt/Zielgruppen/04_oeffentliche_verwaltung/05_reha_301/02_datenuebermittlung/Status.html#doc32498bodyText1, Zugriff am 21.06.2010

Deutsche Rentenversicherung Bund (2009) Rehabilitation 2008. Statistik der Deutschen Rentenversicherung. Band 174. Deutsche Rentenversicherung Bund: Berlin

Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM (1998) Comorbidity measures for use with administrative data. Medical Care 36 (1): 3-5

Epstein AM (2002) Volume and outcome – it is time to move ahead. New England Journal of Medicine 346 (15): 1161-1164

Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, Seiler CM; Balliol Collaboration, Altman DG, Aronson JK et al. (2009) Challenges in evaluating surgical innovation. Lancet 374 (9695): 1097-1104

- Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL (2003) The implications of regional variations in Medicare spending. Part 1: the content, quality, and accessibility of care. *Annals of Internal Medicine* 138 (4): 273-287
- Fuchs F, Amon M, Nimptsch U, Mansky T (2010) A-IQI | Austrian Inpatient Quality Indicators. Universitätsverlag der TU Berlin, urn:nbn:de:kobv:83-opus-27226
<http://opus.kobv.de/tuberlin/volltexte/2010/2722/>
- Garg P, Normand SL, Silbaugh TS, Wolf RE, Zelevinsky K, Lovett A, Varma MR, Zhou Z, Mauri L (2008) Drug-eluting or bare-metal stenting in patients with diabetes mellitus: results from the Massachusetts Data Analysis Center Registry. *Circulation* 118 (22): 2277-2285
- Giersiepen K, Pohlabein H, Egidi G, Pigeot I (2007) Die ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 50: 1028-1038
- Gjelstad S, Dalen I, Lindbaek M (2009) GPs' antibiotic prescription patterns for respiratory tract infections – still room for improvement. *Scandinavian Journal of Primary Care* 27 (4): 208-215
- GKV-Spitzenverband (2010) Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-Spitzenverband: Berlin
- Glaeske G, Schicktanz C (2010) BARMER GEK Arzneimittel-Report 2010. Auswertungsergebnisse der BARMER GEK Arzneiverordnungsdaten aus den Jahren 2008 bis 2009. Asgard-Verlag: St. Augustin
- Goodney PP, Tavris D, Lucas FL, Gross T, Fisher ES, Finlayson SRG (2010) Causes of late mortality after endovascular and open surgical repair of infrarenal abdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery* 51 (6): 1340-1347
- Gorenoi V, Schönermark MP, Hagen A (2009) Gelenkendoprothesenregister für Deutschland. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 92. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information [DIMDI]: Köln
- Grobe TG, Dörning H, Schwartz FW (2010) BARMER GEK Arztreport. Auswertung zu Daten bis 2008. Asgard-Verlag: St. Augustin
- Grobe TG, Ihle P (2005) Versichertenstammdaten und sektorübergreifende Analyse. In: Swart E, Ihle P [Hrsg.] *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Hans Huber: Bern
- Günster C (2010) Schlaganfallversorgung in Deutschland – Inzidenz, Wiederaufnahmen, Mortalität und Pflegerisiko im Spiegel von Routinedaten. In: Günster C, Klose J, Schmacke N

[Hrsg.] Versorgungsreport 2011. Schwerpunkt: Chronische Erkrankungen. Schattauer: Stuttgart

Health and Social Care Information Centre (2010) Hospital Episode Statistics. Request a tailor-made report.

<http://www.hesonline.nhs.uk/Ease/servlet/ContentServer?siteID=1937&categoryID=1342>,

Zugriff am 06.09.2010

Healthcare Cost and Utilization Project [HCUP] (2010) Introduction to the HCUP Nationwide Inpatient Sample [NIS] 2008. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD

Heinemann L, Barth W, Garbe E, Willich S, Kunze K und die Forschungsgruppe MONICA in Ostdeutschland (1998) Epidemiologische Daten zur Schlaganfallerkrankung. *Nervenarzt* 69: 1091-1099

Heller G (2010a) Der Einfluss von strukturellen klinikspezifischen Variablen auf die Qualität der Krankenversorgung. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J [Hrsg.]: Krankenhaus-Report 2010. Schattauer: Stuttgart

Heller G (2010b) Lebensdauer von Hüftgelenksimplantaten in Deutschland. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J [Hrsg.] Krankenhaus-Report 2011. Schattauer: Stuttgart

Heller G, Günster C, Misselwitz B, Feller A, Schmidt S (2007) Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland. Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 211 (3): 123-131

Hoffmann F, Pfannkuche MS, Glaeske G (2008) Validität forschungsrelevanter Informationen in Arzneimittelroutinedaten von 2000 bis 2006. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 133: 945-949

Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA (2010) Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. *Deutsches Ärzteblatt international* 107 (31-32): 543-51

Iezzoni LI (1997) Assessing Quality Using Administrative Data. *Annals of Internal Medicine* 127 (8.2): 666-673

IGES Institut (2010) G-DRG-Begleitforschung gemäß § 17b Abs. 8 KHG. Endbericht des ersten Forschungszyklus [2004 bis 2006]. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEK]: Siegburg

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

Ihle P (2008) Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 51: 1127-1134

ITSG Informationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung GmbH (2010) Einführung einer bundeseinheitlichen individuellen Krankenversicherernummer. [https://www.kvnummer.gkvnet.de/\(S\(x131h345mcdze155axpg2vy0\)\)/default.aspx](https://www.kvnummer.gkvnet.de/(S(x131h345mcdze155axpg2vy0))/default.aspx), Zugriff am 15.12.2020

Jacobson M, Earle CC, Price M, Newhouse JP (2010) How Medicare's Payment Cuts For Cancer Chemotherapy Drugs Changed Patterns Of Treatment. Health Affairs 29 (7): 1391-1399

Jakob J (2010) Qualität der BQS-Dokumentation am Beispiel intra- und postoperativer Komplikationen nach Cholezystektomien. 127. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Berlin, 20.-23.04.2010. DOI: 10.3205/10dgch160, URN: urn:nbn:de:0183-10dgch1603

Joffe M, Rosenbaum P (1999) Invited Commentary: Propensity Scores. American Journal of Epidemiology 150 (4): 327-333

Johansen HL, Wielgosz AT, Nguyen K, Fry RN (2006) Incidence, comorbidity, case fatality and readmission of hospitalized stroke patients in Canada. Canadian Journal of Cardiology 22 (1): 65-71

Johantgen M, Elixhauser A, Bali JK, Goldfarb M, Harris DR (1998) Quality indicators using hospital discharge data: state and national applications. The Joint Commission Journal on Quality Improvement 24 (2): 88-105

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

Keßler T (2008) Leistungsausgaben und Häufigkeitsverteilung von Honorarziffern in der ambulanten ärztlichen Versorgung 2005/2006. WIP-Diskussionspapier 2/08. Wissenschaftliches Institut der PKV: Köln

Kizer KW (2003) The Volume-Outcome Conundrum. New England Journal of Medicine 349 (22): 2159-2161

Kolominsky-Rabas P, Heuschmann P (2002) Inzidenz, Ätiologie und Langzeitprognose des Schlaganfalls. Fortschritte der Neurologie und Psychiatrie 70: 657-662

Kopp IB (2010) Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus der Sicht der AWMF. Zeitschrift für Rheumatologie 69: 298-304

Krakauer H, Bailey RC, Skellan KJ, Stewart JD, Hartz AJ, Kuhn EM, Rimm AA (1992) Evaluation of the HCFA Model for the Analysis of Mortality following Hospitalization. Health Services Research 27 (3): 317-335

Krüger-Brand HE (2006) Gesundheitskarte – Einheitliche Versichertennummer. Deutsches Ärzteblatt 103 (9): A-504 / B-436 / C-416

Kwong P (2008) An Innovative Community Health Care Model to improve the health of High Risk Elders in the Community - the HARRPE Project.

<http://www.hknaq.com/UserFiles/File/sharing/AGM%202008/HARRPE%20Project%20%28presentation%29%28revised%29%281%29.pdf>, Zugriff am 07.12.2010

Li B, Evans D, Faris P, Dean S, Quan H (2008) Risk adjustment performance of Charlson and Elixhauser comorbidities in ICD-9 and ICD-10 administrative databases. BMC Health services research 14 (8): 12

Lin GA, Dudley RA, Lucas FL, Malenka DJ, Vittinghoff E, Redberg RF (2008) Frequency of Stress Testing to Document Ischemia Prior to Elective Percutaneous Coronary Intervention. Journal of the American Medical Association 300 (15): 1765-1773

Linder R, Ahrens S, Verheyen F (2010) Evaluation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 basierend auf Routinedaten der Techniker Krankenkasse. 9. Kongress für Versorgungsforschung, 30.09.2010: Bonn

Lohsträter A (2005) Personenbezogene Daten der Unfallversicherung. In: Swart E, Ihle P [Hrsg.] Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber: Bern

Lugert P (2007) Stichprobendaten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung - Grundlage und Struktur des Datenmaterials. FDZ-Arbeitspapier Nr. 22. Statistische Ämter des Bundes und der Länder: Wiesbaden

Maier B, Behrens S, Busse R, Sitsch A, Schmidt D, Schoeller R, Schühlen H, Theres H (2010) Vergleich der Qualität der stationären Versorgung von Herzinfarktpatienten in Berlin auf der Basis von Routinedaten [AOK Berlin] und Daten des Berliner Herzinfarktregisters [BHIR]. 9. Kongress für Versorgungsforschung, 30.09.2010: Bonn

Mansky T (2008a) Neue Methoden der Qualitätsmessung und des Qualitätsmanagements. Kurth BM [Hrsg.] Report Versorgungsforschung. Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Deutscher Ärzte-Verlag: Köln

Mansky T (2010b) Stand und Perspektive der stationären Qualitätssicherung in Deutschland. In: Krankenhausreport 2011, Schattauer, Stuttgart, New York, 2010, im Druck

Mansky T, Heberer M, Klauber J [Gast-Herausgeber] (2008c) Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten. Deutsche Medizinische Wochenschrift 133 (Supplement Nr. 5) <https://www.thieme-connect.de/ejournals/toc/dmw/62726>

Mansky T, Heberer M, Klauber J [Gast-Herausgeber] (2009) Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten. Deutsche Medizinische Wochenschrift 134 (Supplement Nr. 8) <https://www.thieme-connect.de/ejournals/toc/dmw/98688>

Mansky T, Nimptsch U (2010a) German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) - Qualitätsmessung in der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlen R, Rink O, Zacher J [Hrsg.] Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin

Mansky T, Nimptsch U, Günster C, Heller G (2008b) Wie lange hält das neue Hüftgelenk? Führen und wirtschaften im Krankenhaus 5: 506-510

Mansky T, Nimptsch U, Vogel K, Hellerhoff F (2010b) G-IQI | German Inpatient Quality Indicators. Universitätsverlag der TU Berlin, urn:nbn:de:kobu:83-opus-26102
http://opus.kobv.de/tuberlin/volltexte/2010/2610/pdf/G_IQI_25.pdf

McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, Nicholl J; Balliol Collaboration, Aronson JK, Barkun JS et al. (2009) No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet 374 (9695): 1105-1112

Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE, Pashos CL, Escarce JJ, Muhlbaier LH, Wiesman JM, Young WW, Epstein RS, Javitt JC (1994) Using Medicare claims for outcomes research. Medical Care 32 (Suppl 7): JS38-JS58

Niemeyer A, Belle-Hauessen J, von Mittelstaedt G (2005) Pflegeversicherung. In: Swart E, Ihle P [Hrsg.] Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber: Bern

OECD (2010) OECD Health Policy Studies: Improving Value in Health Care. Measuring Quality. OECD: Paris

Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sängler S, Heymans L, Thole H, Trapp H, Lorenz W, Selbmann HK, Encke A (2006) Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, AWMF und KBV. Hintergrund, Methodik und Instrumente. Medizinische Klinik 101 (10): 840-845

Page A, Ambrose S, Glover J, Hetzel D. (2007) Atlas of Avoidable Hospitalisations in Australia: ambulatory care-sensitive conditions. PHIDU, University of Adelaide: Adelaide

Pommerening K, Reng M, Debold P, Semler S (2005) Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung - das generische TMF-Datenschutzkonzept. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 1(3): Doc17. <http://www.egms.de/static/en/journals/mibe/2005-1/mibe000017.shtml>, Zugriff am 01.09.2010

Rathmann W, Haastert B, Icks A, Löwel H, Meisinger C, Holle R, Giani G (2003) High prevalence of undiagnosed diabetes mellitus in Southern Germany: target populations for efficient screening. *The KORA survey 2000. Diabetologica* 46 (2): 182-189

Robra BP, Swart E, Thomas D, Vogt B (2010) Veränderungen des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen durch Leistungsverlagerungen zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor (Verlagerungseffekt nach § 87a Absatz 4 Nr. 3 SGB V). Gutachten im Auftrag des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung. Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie: Magdeburg

Romano PS, Roos LL, Luft HS, Jollis JG, Doliszny K (1994) A comparison of administrative versus clinical data: coronary artery bypass surgery as an example. *Ischemic Heart Disease Patient Outcomes Research Team. Journal of clinical epidemiology* 47 (3): 249-260

Roos NP, Roos LL, Mossey J, Havens B (1988) Using administrative data to predict important health outcomes. Entry to hospital, nursing home, and death. *Medical Care* 26 (3): 221-239

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen [SVR] (2005) Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Expertise 2005. SVR: Bonn

Scharnetzky E, Deitermann B, Michel C, Glaeske G (2004) GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2004. Asgard-Verlag: St. Augustin

Schubert I, Ihle P, Köster I (2005) Verwendung von GKV-Diagnosen in der Sekundärdatenforschung. In: Swart E, Ihle P [Hrsg.] *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Hans Huber: Bern

Schubert I, Köster I, Lehmkuhl G (2010) The changing prevalence of attention-deficit/hyperactivity disorder and methylphenidate prescriptions: a study of data from a random sample of insures of the AOK Health Insurance Company in the German State of Hesse, 2000-2007. *Deutsches Ärzteblatt international* 107 (36): 615-621

Schwabe U, Paffrath D [Hrsg.] (2009) *Arzneiverordnungs-Report 2009. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*. Springer: Heidelberg

- Shah ND, Montori VM, Krumholz HM, Tu K, Alexander GC, Jackevicius CA (2010) Responding to an FDA Warning – Geographic Variation in the Use of Rosiglitazone. *New England Journal of Medicine* 363 (22): 2081-2084
- Skinner J, Staiger D, Fisher ES (2010) Looking back, moving forward. *New England Journal of Medicine* 362 (7): 569-574; discussion 574
- Stang A, Katalinic A, Dieckmann KP, Pritzkeleit R, Stabenow R, Network of German Cancer Registries [GEKID] (2010) A novel approach to estimate the German-wide incidence of testicular cancer. *Cancer Epidemiology* 34 (1): 13-19
- Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2009) Datenangebot. Stichprobendaten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 268 SGB V. <http://www.forschungsdatenzentren.de/bestand/gkv/index.asp>, Zugriff am 18.08.2010
- Statistisches Bundesamt (2009) Grunddaten der Krankenhäuser 2008. Fachserie 12 Reihe 6.1. Statistisches Bundesamt: Wiesbaden
- Stausberg J (2007) Die Kodierqualität in der stationären Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 50: 1039-1046
- Weingart SN, Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, Phillips RS, Davies DT, Banks NJ (2000) Use of Administrative Data to Find Substandard Care. Validation of the Complications Screening Program. *Medical Care* 38 (8): 796-806
- Wild F (2007) Die Bedeutung von Generika in der PKV im Jahr 2007. WIP-Diskussionspapier 5/09. Wissenschaftliches Institut der PKV: Köln
- Wild F (2010) Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2008. Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich. Projektpapier. Wissenschaftliches Institut der PKV: Köln
- Zhang Y, Baicker K, Newhouse JP (2010) Geographic Variation in the Quality of Prescribing. *New England Journal of Medicine* 363 (21):1985-1988
- Ziegler U, Doblhammer G (2009) Prävalenz und Inzidenz von Demenz in Deutschland – Eine Studie auf Basis von Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen von 2002. Diskussionspapier Nr. 24. Rostocker Zentrum zur Erforschung des Demografischen Wandels: Rostock

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGSM
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AOP	Ambulante Operationen und stationersetzende Leistungen
ApoG	Apothekengesetz
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation
AU	Arbeitsunfähigkeit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BAR	Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BG	Berufsgenossenschaft
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä/AEV	Bundesmantelvertrag/Arzt-Ersatzkassenvertrag
BPfIV	Bundespfllegesatzverordnung
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSNR	Betriebsstättennummer
BVA	Bundesversicherungsamt
BVG	Bundesversorgungsgesetz (Gesetz über die Versorgung der Opfer des Krieges)
CC	Comorbidities and complications
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
DALE-UV	Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern
D-Arzt	Durchgangsarzt
DAV	Deutscher Apothekerverband
DEÜV	Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand)
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Programm

DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eDMP	Elektronische DMP-Dokumentation
EFZG	Entgeltfortzahlungsgesetz
FEV1	Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde (Einsekundenkapazität)
FPG	Fallpauschalengesetz
FPV	Fallpauschalenvereinbarung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz
G-IQI	German Inpatient Quality Indicators
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-HIS	GKV-Heilmittel-Informationssystem
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GLA	Gesamtverband der landwirtschaftlichen Alterskassen
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
GUV	Gesetzliche Unfallversicherung
H-Arzt	An der besonderen Heilbehandlung beteiligter Arzt
HCUP	Healthcare Cost and Utilization Project
HES	Hospital Episode Statistics
ICD	International Classification of Diseases
IK	Institutionskennzeichen
InBA	Institut des Bewertungsausschusses
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQI	Inpatient Quality Indicators
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnik
ITSG	Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHRG	Krankenhausfinanzierungsreformgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KTL	Klassifikation therapeutischer Leistungen in der medizinischen Rehabilitation
KV	Kassenärztliche Vereinigung

KVDT	Kassenärztliche Vereinigung – Datentransfer
LANR	Lebenslange Arztnummer
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MEDPAR	Medicare Provider Analysis and Review File
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NBSNR	Nebenbetriebsstättennummer
NHS	National Health Service
NIS	Nationwide Inpatient Sample
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt (non ST elevation myocardial infarction)
NVL	Nationales Versorgungs-Leitlinien-Programm
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PDI	Pediatric Quality Indicators
PKV	Private Krankenversicherung
PodG	Gesetz über den Beruf der Podologin und des Podologen (Podologengesetz)
PQI	Prevention Quality Indicators
PSI	Patient Safety Indicators
PZN	Pharmazentralnummer
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
RSA	Risikostrukturausgleich
RSAV	Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostrukturausgleichsverordnung)
RSD	Reha-Statistik-Datenbasis
RV	Rentenversicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
SPV	Soziale Pflegeversicherung
STEMI	ST-Hebungsinfarkt (ST elevation myocardial infarction)
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
UV-GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte für die Leistungs- und Kostenabrechnung mit den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern
VST	Vertrauensstelle Krankenversichertennummer
WHO	World Health Organisation
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
WINEG	Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, Hamburg
WIP	Wissenschaftliches Institut der PKV
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

Anhang: Verzeichnis der Verträge, Vereinbarungen und technischen Beschreibungen

Stationäre Krankenhausbehandlung:

Deutsche Krankenhausgesellschaft (Hrsg.) Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V. Stand: Schlüsselfortschreibung vom 19.3.2010 mit Wirkung zum 1.4.2010.

http://www.dkgev.de/media/file/2583.PKV-301_2005-07-05.pdf, Zugriff am 21.06.2010

Rahmenvereinbarung zur Datenübertragung von Abrechnungsdaten bei Krankenhaus-Leistungen zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Düsseldorf und dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband), Köln. Gesamtdokument mit Anlagen. Gültigkeit: 01.10.2009. http://www.dkgev.de/media/file/2583.PKV-301_2005-07-05.pdf, Zugriff am 21.06.2010

Rahmenvereinbarung zur Datenübertragung von Abrechnungsdaten bei Krankenhaus-Leistungen zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Düsseldorf und dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband), Köln. Gesamtdokument mit Anlagen. Gültigkeit: 01.10.2009.

http://www.innovas.de/fileadmin/user_upload/PKV_Gesamtdokument_301_20091001.pdf, Zugriff am 25.06.2010

Vereinbarung über die Übermittlung von DRG-Daten nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG. Stand: 25.8.2006.

Anlage zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG: Daten nach § 21 KHEntgG. 2. Fortschreibung vom 2. Juli 2009. http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/Datenlieferung_gem_21_KHEntgG/Dokumente_zur_Datenlieferung/21-Vereinbarung, Zugriff am 28.07.2010

Ambulante Versorgung durch niedergelassene Ärzte:

Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern. Stand: 1. Januar 2009.

<http://www.kbv.de/rechtsquellen/2299.html>, Zugriff am 28.07.2010

Technische Anlage zum Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern zwischen dem GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Version 1.15, Stand: 26.09.2007. http://www.gkv-datenaustausch.de/upload/20100119_TA1.15_v_20100119.pdf, Zugriff am 22.06.2010

Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für den Einsatz von IT-Systemen in der Arztpraxis zum Zweck der Abrechnung gemäß § 295 Abs. 4 SGB V vom 23.05.2005.

<http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=fb25aa09c1a20aafa807c841e56f8c96&DocId=003748291&Page=1>, Zugriff am 22.06.2010

Technische Anlage zu den Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über den Datenaustausch nach §295 Abs. 1b SGB V - Regelungen zu §§ 73b, 73c - Version 1.00, Stand: 30.09.2009. http://www.gkv-datenaustausch.de/upload/20090930_TA_295_1b_73b_c_7632.pdf, Zugriff am 22.06.2010

Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg gemäß § 73 b SGB V idF. des GKV-WSG zwischen AOK Baden-Württemberg, MEDIVERBUND und teilnehmenden Hausärzten sowie Hausärzterverband Baden-Württemberg und MEDI e.V. vom 08. Mai 2008 idF. vom 15. Januar 2009. http://www.aok.de/assets/media/baden-wuerttemberg/HzV_AOK_BW_Vertrag_73b_09-01-21_neu.pdf, Zugriff am 06.07.2010

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Elektronischer Datenaustausch im Disease-Management. Dokumente zum Download. <http://www.kbv.de/themen/6186.html>, Zugriff am 04.08.2010

Vertrag gem. § 34 Abs. 3 SGB VII zwischen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV), Berlin, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften e.V., Kassel, einerseits und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin, andererseits über die Durchführung der Heilbehandlung, die Vergütung der Ärzte sowie die Art und Weise der Abrechnung der ärztlichen Leistungen (Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger), gültig ab 1. April 2008.

<http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=c0f2156a45250df3a9681dd6cce2d510&DocId=003755678&Page=1>, Zugriff am 11.08.2010

Ambulante Krankenhausbehandlung:

Deutsche Krankenhausgesellschaft (Hrsg.) Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V. Stand: Schlüsselfortschreibung vom 19.3.2010 mit Wirkung zum 1.4.2010.

http://www.dkgev.de/media/file/2583.PKV-301_2005-07-05.pdf, Zugriff am 21.06.2010

Vereinbarung nach § 120 Abs. 3 SGB V über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die Einrichtungen nach §§ 117 bis 119 SGB V. Stand: 16. März 2010.

http://www.dkgev.de/media/file/7507.V_120-SgbV_2010-03-16_u.pdf, Zugriff am 22.06.2010

Nachtrag vom 11.6.2010 zur Fortschreibung der § 301-Vereinbarung vom 23.10.2009 zwecks Übernahme der Regelungen der Vereinbarung nach § 120 Abs. 3 SGB V zum Ersatzverfahren mit Wirkung zum 1.7.2010.

http://www.dkgev.de/media/file/7825.v301_f9n01_2010-06-11.pdf, Zugriff am 22.06.2010

Stationäre und ambulante Rehabilitation:

Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Abs. 4 SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung). Entwurf, Stand: 29.05.2008

http://www.vdek.com/vertragspartner/vorsorge-rehabilitation/datenaustausch_301_4/tp_4b_rahmenvereinbarung_20090723_entwurf.pdf, Zugriff am 22.06.2010

Arzneimittel:

Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V. Stand: 04.11.1994

http://www.gkv-datenaustausch.de/upload/Vertrag_01_6829.pdf, Zugriff am 07.07.2010

Technische Anlagen 1 bis 4 zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V unter

http://www.gkv-datenaustausch.de/Leistungserbringer_Apo_Ta.gkvnet, Zugriff am 08.07.2010

Arzneilieferungsvertrag zwischen den Spitzenverbänden der gesetzlichen Unfallversicherung und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin mit Wirkung zum 01.07.2006.

<http://www.dguv.de/inhalt/rehabilitation/verguetung/documents/apotheke.pdf>, Zugriff am 08.07.2010

Heil- und Hilfsmittel, Sonstige Leistungserbringer:

Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit „Sonstigen Leistungserbringern“ sowie mit Hebammen und Entbindungspflegern (§ 301 a SGB V) vom 9. Mai 1996, in der geänderten Fassung vom 20. November 2006. http://www.gkv-datenaustausch.de/upload/Richtlinien-Text_061120_7251.pdf, Zugriff am 15.07.2010

Technische Anlagen 1 bis 5 zu den Richtlinien nach § 302 Abs. 2 SGB V unter http://www.gkv-datenaustausch.de/Leistungserbringer_Sole_Ta.gkvnet, Zugriff am 20.07.2010

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien), in Kraft getreten am 2. April 2005. <http://www.g-ba.de/downloads/62-492-65/RL-Heilmittel-04-12-21.pdf>, Zugriff am 20.07.2010

Arbeitsunfähigkeit:

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V in der Fassung vom 1. Dezember 2003, zuletzt geändert am 19. September 2006, in Kraft getreten am 23. Dezember 2006. http://www.g-ba.de/downloads/62-492-56/RL_Arbeitsunfaehigkeit-2006-09-19.pdf, Zugriff am 26.07.2010

Bundesagentur für Arbeit. Schlüsselverzeichnis für die Angaben zur Tätigkeit in den Meldungen zur Sozialversicherung. Nürnberg, 2007. <http://www.arbeitsagentur.de/zentraler-Content/A07-Geldleistung/A074-Sozialversicherung/Publikation/pdf/Schluesselverzeichnis-Angaben-Taetigkeit.pdf>, Zugriff am 27.07.2010

Pflege:

Einvernehmliche Festlegung über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie Einzelheiten des Datenträgeraustausches gemäß § 105 Abs. 2 SGB XI vom 28. 02. 2002 zwischen den Spitzenverbänden der Pflegekassen und den Verbänden der Leistungserbringer. http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bw/pflege/datenaustausch/bw_pflege_dta_festleg_sgb11.pdf, Zugriff am 27.07.2010

Technische Anlagen zum Datenaustausch gemäß § 105 SGB XI und Durchführungshinweise zur Abrechnung auf maschinenlesbaren Abrechnungsformularen unter http://www.gkv-datenaustausch.de/Leistungserbringer_Pflege_Ta.gkvnet, Zugriff am 27.07.2010

