

## Expertise für Bundesärztekammer im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung

Expertise zum Thema: Notwendigkeit des Datenzugangs und  
der Datentransparenz für ärztliche Körperschaften

### **AutorInnen**

Dr. Enno **Swart** (ISMG)

Dr. Ingrid **Schubert**, Peter **Ihle**

(PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln)

Prof. Dr. med. Bernt-Peter **Robra** (FEISA)

unter Mitarbeit von Ingrid Köster (PMV),

Dorothea Thomas und Stefanie March (ISMG)

### **Korrespondenzanschriften**

Dr. Ingrid Schubert, Peter Ihle

PMV forschungsgruppe an der KJP

Universität zu Köln

Herderstraße 52-54, 50931 Köln

Tel. 0221-4786545

Ingrid.Schubert@uk-koeln.de

Dr. Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG)

Med. Fakultät, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg

Tel. 0391-6724306, Fax 0391-6724310

Enno.Swart@med.ovgu.de

Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, M.P.H.

FEISA GmbH

Rudolf-Wolf-Str. 6, 39112 Magdeburg

Tel. 0391-6724300

Bernt-Peter.Robra@med.ovgu.de

### **Vorbemerkung**

Zur besseren Lesbarkeit des Textes wird die männliche Form (z. B. Arzt, Patient) verwendet. In diese Bezeichnung sind jedoch Männer und Frauen gleichermaßen eingeschlossen.

Beispiele mit Daten (Abbildungen/Tabellen) wurden aus Gründen des Copyrights aus Projekten der Autoren gewählt.

Köln, Magdeburg; Mai 2010

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>1</b>
1.1	Expertise: Auftrag und Aufbau	1
1.2	Zentrale Aussagen	1
<b>2</b>	<b>Einführung</b>	<b>3</b>
2.1	Auftrag	3
2.2	Fokus und Gliederung der Expertise	5
2.3	Versorgungsforschung und Forschungsförderung	6
<b>3</b>	<b>Daten der Sozialversicherungsträger</b>	<b>11</b>
3.1	Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung	11
3.1.1	Stammdaten	12
3.1.2	Ambulante ärztliche Versorgung	13
3.1.3	Arzneimitteldaten	17
3.1.4	Stationäre Versorgung	20
3.1.5	Geld- und Sachleistungen	24
3.1.6	Arbeitsunfähigkeit	28
3.1.7	Zahnärztlicher Sektor	32
3.2	Soziale Pflegeversicherung	33
3.3	Gesetzliche Rentenversicherung	35
3.4	Gesetzliche Unfallversicherung	38
3.5	Daten der amtlichen Statistik	40
3.6	Daten der Bundesanstalt für Arbeit	43
<b>4</b>	<b>Daten im Zugriff verschiedener Akteure</b>	<b>46</b>
4.1	Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen	46
4.2	Arzneimitteldaten aus Apotheken	48
4.3	Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus	50
4.4	Registerdaten	52
4.5	Surveys	53
4.6	Basisdokumentationen aus Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen	54
<b>5</b>	<b>Methodische Standards, Datenschutz, Datenmanagement</b>	<b>55</b>
5.1	Methodische Standards für Sekundärdatenanalyse	55
5.2	Datenschutz	56
5.2.1	Rechtliche Grundlagen	56
5.2.2	Anonymisierung und Pseudonymisierung	60
5.2.3	Datenschutzkonzept	61
5.3	Datenmanagement	63
5.3.1	Plausibilitätskontrollen	64
5.3.2	Veränderung in den Klassifikationen	66
5.3.3	Validität der Diagnosen	67

<b>6</b>	<b>Informationsgewinnung durch GKV-Routinedaten</b>	<b>72</b>
6.1	Bewertung von Routinedaten	72
6.2	Routinedaten als Informationsgrundlage für die Ärzeschaft	74
6.3	Daten für Steuerung und Planung	75
6.3.1	Morbiditätsentwicklung	76
6.3.2	Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen	78
6.3.3	Regionale Bedarfsplanung/kleinräumige Berichterstattung	82
6.4	Daten zur Sicherung und Optimierung der Versorgungsqualität	86
6.4.1	Ambulanter Sektor	87
6.4.2	Sektorübergreifende Qualitätssicherung	88
6.5	Daten für Evaluationen	91
6.5.1	Politikfolgenforschung	92
6.5.2	Outcome-Studien	92
6.5.3	Evaluation von Versorgungskonzepten	94
6.6	Daten zur Optimierung der Arzneimittelversorgung	95
6.7	Gesundheitsökonomische Evaluationen auf Basis von Routinedaten	100
6.8	Datentransparenz §§ 303a-f	104
<b>7</b>	<b>Weiterentwicklung und Schlussfolgerungen</b>	<b>107</b>
<b>8</b>	<b>Literatur</b>	<b>111</b>
8.1	Zitierte Literatur	111
8.2	Links	122

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Prävalenz des behandelten Diabetes in der VSH und standardisiert auf die deutsche Wohnbevölkerung, 2000-2007	77
Abb. 2	Multimorbidität bei Diabetes mellitus (2007)	79
Abb. 3	Krankenhaushäufigkeit nach Postleitzahlbezirken des Wohnortes der Versicherten, AOK Mecklenburg-Vorpommern, 2001)	83
Abb. 4	Revision mit Wechsel oder Entfernung innerhalb eines Jahres nach Knie-TEP (AOK Krankenhausfälle 2003)	90
Abb. 5	Schlüsselmedikation in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Herzinfarktes zwischen 2000 und 2006	99
Abb. 6	Diabetesabhängige GKV-Kosten	103
Abb. 7	Vertrauen, Autonomie und Verantwortlichkeit – der Leistungserbringer zwischen Individuum und Gesellschaft	108

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Variablen zu ambulante Diagnosen und Leistungsziffern	13
Tab. 2	Variablen zu Arzneimittelverordnungen	18
Tab. 3	Merkmalsliste der Krankenhausdiagnosestatistik 2002 bis 2008 im Rahmen einer kontrollierten Datenfernabfrage	42
Tab. 4	Zeitraum ab Inzidenzquartal, in dem ein Kontakt mit Spezialisten (Neurologe/Kinder- und Jugendpsychiater, Ambulanz KJP) erfolgte	80
Tab. 5	Zahl der ambulanten Kontakten von Bandscheibenpatienten im Jahr der stationären Behandlung, 2005	81
Tab. 6	Häufigkeit von Wiederaufnahmen mit Verdacht auf Komplikation nach Implantation einer Hüftgelenksendoprothese (n=989; 1.Hj. 2003)	94
Tab. 7	Osteoporosespezifische Medikation in einer Interventions- und Vergleichsregion	95
Tab. 8	Neuroleptika bei Kindern/Jugendlichen	98

## 1.1

**Expertise:  
Auftrag und Aufbau**

Die vorliegende Expertise wurde im Auftrag der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer zum Thema »Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versicherten-daten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung« erstellt. Die Autoren des hier vorliegenden Berichtes haben auf Anfrage der Bundesärztekammer am 07.10.2009 ein Angebot abgegeben und im Februar 2010 den Auftrag zur Erstellung der Expertise erhalten. Die Berichtserstellung erfolgte als Kooperationsprojekt der Autorengruppe.

Die Expertise ist wie folgt gegliedert: **Kapitel 1** führt kurz in die Entwicklung der Versorgungsforschung und Sekundärdatennutzung – in erster Linie der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung – ein. **Kapitel 2 und 3** beschreiben die zur Verfügung stehenden Daten der verschiedenen Akteure. Hierbei wird auf die gesetzlichen Grundlagen für die Datenerhebung, auf Dateninhalte, Aktualität und Nutzungsmöglichkeiten im Kontext der Versorgungsforschung eingegangen. Ziele und Inhalte der Leitlinie »Gute Praxis Sekundärdatenanalyse« (GPS) werden in **Kapitel 4** dargestellt. Dieses Kapitel umfasst außerdem Hinweise zum Datenschutz, zu den Möglichkeiten einer Datenverknüpfung sowie Ausführungen zum Datenmanagement. Vorteile und Limitationen versichertenbezogener GKV-Daten werden in **Kapitel 5** im Überblick dargestellt. In den weiteren Abschnitten dieses Kapitels folgen Ausführungen, zu welchen insbesondere aus der Sicht der Ärzteschaft relevanten Fragestellungen, die mit der Aufgabe der Weiterentwicklung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung verbunden sind, Routinedaten eine wichtige Informationsgrundlage bieten. Zwar haben sich die Nutzungsmöglichkeiten der Routinedaten für die Forschung in den letzten Jahren verbessert, dennoch besteht Bedarf für eine strukturierte Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der Datengenerierung und Verarbeitung sowie für eine Regelung des Datenzugangs für die verschiedenen Akteure der Gesundheitsversorgung. Auf diesen Änderungsbedarf wird in **Kapitel 6** eingegangen. Hierbei werden Überlegungen für einen Datenzugang vorgestellt.

## 1.2

**Zentrale Aussagen**

Es liegen zahlreiche Datenbestände (versichertenbezogen) vor. Deren Nutzung seitens der Datenhalter (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen) ist durch das Sozialgesetzbuch geregelt und bezieht sich auf gesetzlich festgelegte Aufgaben. Darüber hinaus werden Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung für Forschungsprojekte der Versorgungsforschung genutzt.

Die Körperschaften und Fachgesellschaften der Ärzteschaft gestalten die Gesundheitsversorgung als zentrale Akteure zum Teil mit gesetzlicher, zum Teil mit professioneller Legitimation. Für diese Aufgaben besteht Bedarf an zeitnahen, kontinuierlichen und vor allem sektorübergreifenden Informationen zur Entwicklung der erbrachten Leistungen und der Inanspruchnahme der Versorgung. Die medizinische Versorgung ist dabei als funktionelles Gesamt-

system zu verstehen – Bedarfsplanung, Evaluation und Sicherstellung der Versorgung müssen sektorübergreifend erfolgen können. Dies erfordert eine Datenorganisation, die das Zusammenwirken der verschiedenen Sektoren und Leistungspartner in räumlicher und zeitlicher Gliederung abbilden kann. Die hierfür notwendigen Daten liegen bei den Krankenkassen vor.

Datentransparenz ist eine wesentliche Voraussetzung, um einen Diskurs über die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung kompetent (d. h. mit Evidenz versehen) führen zu können. Hierfür ist ein geregelter Datenzugang notwendig. Die strategische Mitwirkung an der gesundheitlichen Sicherung und der Gestaltung der Krankenversorgung auf Systemebene ist für die Ärzteschaft wie auch für andere Akteure ohne gründliche Kenntnis der Morbiditätsentwicklung, des Status quo und der zeitlichen Trends der Versorgung nicht möglich. Ein Qualitäts- und Leistungswettbewerb kann sich nur auf der Basis von Markttransparenz entwickeln. Auf dem Weg zu dieser Leistungstransparenz sind deshalb die vorhandenen Routinedaten für alle Akteure mit Gestaltungsverantwortung im Gesundheitswesen verfügbar zu machen. Eine solche Datentransparenz ist durch den §303 SGB V zwar vorgesehen, diese Regelung wurde jedoch bislang nicht umgesetzt.

Die Expertise empfiehlt die Einrichtung eines kontinuierlichen Datensatzes auf der Basis einer hinlänglich großen, unverzerrten, (pseudonymisiert) versichertenbezogenen, kassenarten- und sektorübergreifend erhobenen Stichprobe, der einem umschriebenen Nutzerkreis zu festgelegten Nutzungsbedingungen zur Verfügung steht. Die Umsetzbarkeit eines solchen Scientific Use Files ist in einem Gutachten bereits 1999 dargelegt worden [Ihle et. al. 1999]. Ein erster Schritt zur Bereitstellung von Daten könnte nach Auffassung der Autoren darin bestehen, einem erweiterten Nutzerkreis einen Zugang zu den Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) zu gewähren und damit dessen Nutzungsmöglichkeiten zu erweitern.

Ein Datensatz für Versorgungsforschung und Qualitätssicherung als Scientific Use File (SUF) benötigt eine verantwortliche Trägerschaft, die beispielsweise in Anlehnung an die Forschungsdatenzentren der statischen Ämter (FDZ) durch die Ärzteschaft oder durch eine öffentliche Einrichtung wie das RKI, das DIMDI oder die FDZ aufgebaut und betrieben werden könnte. Damit sollte die Einrichtung eines »Forums« für die (fach-)öffentliche Diskussion über die Datengrundlage und die methodischen Aspekte der Sekundärdatenforschung sowie zur Interpretation der Daten und darauf gestützter Schlussfolgerungen verbunden werden. Die Datentransparenz sollte mit einer Studientransparenz einhergehen. Neben den Akteuren der Gesundheitsversorgung sollte der Datensatz auch den NutzerInnen (Patienten und Patientinnen, Selbsthilfeorganisationen, Verbraucherberatung) zur Verfügung stehen. Teile des Scientific Use Files (SUF) sind als Public Use File (PUF) oder in vorstrukturierten Grundausswertungen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung regelmäßig einer breiteren interessierten Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

## 2.1

## Auftrag

Die Auftragnehmer wurden von der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer mit Schreiben von Herrn Professor Scriba vom 09.09.2009 über die Ausschreibung zum Globalthema »Datenzugang und Datentransparenz für ärztliche Körperschaften« informiert. Erwartet wurde eine Expertise zum Thema: »Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung«.

Die Ausschreibung zielt auf einen ungehinderten Datenzugang für die verfasste Ärzteschaft und die wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Sie geht davon aus, dass die ärztliche Profession an der Sicherstellung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung kompetent, sachgerecht und verantwortlich mitwirken muss. Sie kann dies allerdings nur, wenn vorhandene Informationen zur Entwicklung der Morbidität und des Versorgungsgeschehens in Zeit und Raum für sie so transparent wie möglich sind, jedenfalls so transparent wie für andere gestaltende Akteure. Dieses auf das öffentliche Wohl gerichtete Anliegen muss dabei den notwendigen Schutz der Sozialdaten berücksichtigen.

Die Autoren des hier vorliegenden Berichtes haben am 07.10.2009 ein Angebot abgegeben und im Februar 2010 den Auftrag zur Erstellung der Expertise erhalten.

## Kontext

In der Gesetzlichen Krankenversicherung haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem Stand des Wissens zu entsprechen (»allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse«).<sup>1</sup> Die Kompetenz, den Stand des Wissens festzustellen, liegt bei der medizinischen Profession, auch wenn dies zunehmend eine eingebundene verantwortliche Mitwirkung anderer Fächer voraussetzt. Professionelle Standards verlangen, den Stand des Wissens zu berücksichtigen und ihn weiter zu entwickeln [ABIM 2002]. In Deutschland ist ein Gemeinwohlaufrag der Ärzteschaft in § 1 Absatz 1 der Bundesärzteordnung kodifiziert: »Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes«. Die deutsche Ärzteschaft hat sich in ihren sozialpolitischen Stellungnahmen wiederholt zu diesem Auftrag bekannt.

Auf der Individualebene der Versorgung entscheiden Ärzte über den bedarfsgerechten Einsatz der Solidarmittel für medizinische Leistungen mit dem Vertrauen ihrer Patienten und dem der ganzen Bevölkerung. Auch auf der Meso-

---

<sup>1</sup> Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 SGB V). Die von Krankenkassen und Leistungserbringern zu gewährleistende Versorgung hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen (§ 70 SGB V); siehe auch § 135 SGB V zur Aufnahme neuer bzw. zur Ausgliederung obsoleter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus dem Leistungskatalog nach Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung und § 35b SGB V.

ebene des Gesundheitswesens wirken Ärzte verantwortlich an der Systemgestaltung mit, z. B. in den KVen und Krankenhausplanungsausschüssen, im Leitlinienprogramm des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (einer gemeinsamen Einrichtung von BÄK und KBV) und in den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften.

Auf der Makroebene beinhaltet der Dienst an der Gesundheit des gesamten Volkes einen Beratungs- und Advokaturprozess für Gesundheit und Krankenversorgung – und das nicht nur in Zeiten knapper Finanzierung. Der uneigennützte Rat der Ärzteschaft im Hinblick auf die politische Gestaltung einer wirksamen und notwendig auch einer wirtschaftlichen medizinischen Versorgung ist Loyalitätspflicht und Bringschuld der Profession – natürlich im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung, im Interesse einer nachhaltigen gesellschaftlichen Verträglichkeit der Medizin und auch im Interesse der Profession an der Wahrung ihrer Autonomie.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen als Körperschaften öffentlichen Rechtes übernehmen einen Sicherstellungs- und einen Gewährleistungsauftrag für die (ambulante) Krankenversorgung. Der Sicherstellungsauftrag verlangt schon heute eine sektorübergreifende Darstellung und zusammenschauende Bewertung der erbrachten Leistungen. Eine Zunahme des Anteils selektivvertraglich geregelter Leistungen verlangt mehr, nicht weniger Transparenz der Leistungen (Volumina und Mix), die die Bevölkerung erreichen (oder nicht).

Die Mitwirkung an der strategischen gesundheitlichen Sicherung und der Gestaltung der Krankenversorgung auf Systemebene ist niemandem, auch der Ärzteschaft nicht, möglich ohne gründliche Kenntnis der Morbiditätsentwicklung, des Standes und der laufenden Trends der Versorgung. Schon eine Prognose des Bedarfs an primären und sekundären Fachärzten ist nicht ohne eine Zusammenschau von demographischer und Morbiditätsentwicklung möglich.

Für die Krankenhausplanung wie für die Sicherstellung der ambulanten Versorgung wird zunehmend eine gemeinsame Betrachtung von ambulanten, stationären und weiteren Leistungsdaten notwendig. Letztlich brauchen alle an der Gestaltung der Versorgung Beteiligten ein Bild des Leistungsaufkommens in Raum und Zeit und gemeinsam erarbeitete (wenn auch nicht unbedingt streitfrei gestellte) Indikatoren für Erreichbarkeit, Bedarfsgerechtigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgungsleistungen.

Dabei müssen die Leistungen nicht wie bisher primär nach Leistungserbringern und Kostenträgern dargestellt werden. Vielmehr muss transparent werden, welche Leistungen die Bürger in ihren Regionen erreichen. Auf dieser Basis kann – in Verbindung mit Zusatzinformationen wie Versorgungsstruktur-, Morbiditäts- und Sozialdaten – ein fachlicher und darüber hinaus ein gesellschaftlicher Diskurs geführt werden, der Bedarfsgerechtigkeit, Gleichmäßigkeit und Qualität der Versorgung, ihre fortlaufende Verbesserung und auch ihre nachhaltige Finanzierung zum Gegenstand hat.

An der Notwendigkeit einer gemeinsamen Informationsgrundlage ändert sich auch nichts, wenn man das Gesundheitswesen stärker wettbewerbsfähig, z. B. über Selektivverträge, weiter entwickeln will. Ein Qualitäts- und Leistungswettbewerb kann sich nur auf der Basis von Markttransparenz entwickeln. Die Einhaltung der Wettbewerbsregeln und der Verbraucherschutz verlangen eine staatliche Aufsicht, die ihrerseits Transparenz des Leistungsgeschehens auf den Ebenen der Bevölkerung, der Kostenträger und der Leistungserbringer voraussetzt. Dies gilt nicht nur auf Ebene von Bund und Ländern, sondern auch auf Ebene der Kommunen. Viele Gemeinden tragen mit ihren Mitteln zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Bürger bei – von der Gewinnung niedergelassener Ärzte bis zur Ausstattung des kommunalen Gesundheitsamtes. Auch für kommunale Aufgaben sind transparente Versorgungsdaten in geeigneter räumlicher Auflösung nötig.

Auf dem Weg zu dieser Leistungstransparenz sind zunächst die vorhandenen Routinedaten für alle Akteure mit Gestaltungsverantwortung für das Gesundheitswesen verfügbar zu machen. Sie sollten in einen sektorübergreifenden Datensatz überführt werden, der einem umschriebenen Nutzerkreis zu eindeutigen Nutzungsbedingungen zur Verfügung steht. Außerdem bleibt Raum für evaluative Versorgungsforschung.

## 2.2

### Fokus und Gliederung der Expertise

Die hier vorliegende Expertise zur Nutzung von Routinedaten hat ihren Fokus auf Daten gerichtet, die einen (pseudonymisierten) Personenbezug aufweisen. Die Expertise geht daher weniger ausführlich auf fallbezogene Routinedaten wie die Krankenhausdiagnosestatistik oder auf den Arzneimittelindex ein (s. hierzu die Ausführungen im Handbuch »Routinedaten«, herausgegeben von [Swart/Ihle 2005]).

Die Expertise ist wie folgt gegliedert. Kapitel 1 führt kurz in die Entwicklung der Versorgungsforschung und Sekundärdatennutzung – in erster Linie der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung – ein. Kapitel 2 und 3 beschreiben die zur Verfügung stehenden Daten der verschiedenen Akteure. Hierbei wird auf die gesetzlichen Grundlagen für die Datenerhebung, auf Dateninhalte, Aktualität und Nutzungsmöglichkeiten im Kontext der Versorgungsforschung eingegangen. Vergleichbar der epidemiologischen Forschung wurde in den letzten Jahren auch für den Einsatz von Routinedaten eine Leitlinie »Gute Praxis Sekundärdatenanalyse« (GPS) formuliert, deren Ziele und Inhalte in Kapitel 4 dargestellt werden. Dieses Kapitel umfasst außerdem Hinweise zum Datenschutz, den Möglichkeiten einer Datenverknüpfung sowie Ausführungen zum Datenmanagement. Vorteile und Limitationen versichertenbezogener GKV-Daten werden in Kapitel 5 im Überblick dargestellt. In den weiteren Abschnitten dieses Kapitels folgen Ausführungen, zu welchen relevanten Fragestellungen, die mit der Aufgabe der Weiterentwicklung und Optimierung der Gesundheitsversorgung verbunden sind, Routinedaten einen wichtigen Beitrag leisten können. Zwar haben sich die Nutzungsmöglichkeiten der Routinedaten für die

Forschung in den letzten Jahren verbessert, dennoch besteht Bedarf für eine strukturierte Weiterentwicklung und Qualitätssicherung der Datengenerierung und Verarbeitung sowie für eine Regelung des Datenzugangs für die verschiedenen Akteure der Gesundheitsversorgung. Auf diesen Änderungsbedarf wird in Kapitel 6 eingegangen.

Grundlage für die Erarbeitung der Expertise sind neben der zitierten Literatur Aufsätze, Buchbeiträge und Vorträge der Autoren.

### 2.3

#### **Versorgungsforschung und Forschungsförderung**

Das Interesse an und der Zugang zu Routinedaten— hier in erster Linie zu Daten der gesetzlichen Krankenversicherung – steht in engem Kontext mit der Entwicklung der Versorgungsforschung und den damit verbundenen Fragestellungen zur Versorgungsrealität in Abgrenzung zu Untersuchungen unter Studienbedingungen (»Primärstudien«). Aus diesem Grund wird im Folgenden kurz auf die Entwicklung der Versorgungsforschung und ihre Forschungsförderung eingegangen.

Die Versorgungsforschung hat sich in den letzten zehn Jahren als eigenständiges Forschungsfeld etabliert<sup>2</sup>. Bereits Mitte der 1990er Jahre hat der Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen (SVR) in seinen Gutachten den Aufbau einer Versorgungsforschung angemahnt. So empfahl er beispielsweise in seinem Gutachten 1995 »Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit«, die gesetzliche und private Krankenversicherung an »Planung, Organisation, Beurteilung und Finanzierung von geeigneten Projekten der angewandten klinischen Forschung und Versorgungsforschung« zu beteiligen [SVR 1995]. Auch in den nachfolgenden Gutachten wird beklagt, dass für eine Planung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens keine validen Daten zur Verfügung stehen. Der SVR weist wiederholt [1997, 2000/2001] auf die Notwendigkeit einer Versorgungsforschung zur Bestimmung von rationalen – datengestützten – Versorgungszielen hin [SVR 2002].

Im Jahr 2000 gab es eine erste Forschungsförderungen durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen zu dieser Thematik (Förderschwerpunkt »Versorgungsforschung«) [BMBF et al. 2005]. 2002 wurde in Köln der erste Kongress für Versorgungsforschung durchgeführt, bei dem aktuelle Versorgungsthemen (Leitthema Disease Management Programme) mit Vertretern der medizinischen und psychosozialen Fachgesellschaften sowie der Kammern, Kassen und Verbände diskutiert wurden. In der Folge wurde in Anlehnung an die Begrifflichkeit von »health services research« Versorgungsforschung als Untersuchung der »letzten Meile« der Versorgung konzeptualisiert

---

<sup>2</sup> Die folgenden Ausführungen beruhen auf [Schubert et al.2005, 2008]

mit einer analytischen Trennung des Versorgungssystems in die Bereiche Input (Ressourcen, Finanzierung, Qualifikation), Throughput (Versorgungsstrukturen und -prozesse), Output (Versorgungsleistungen) und Outcome (Ergebnis) [Pfaff 2003]. Mit anderen Worten: Versorgungsforschung untersucht die Versorgungsrealität und die Wirkung von Interventionen unter Alltagsbedingungen.

2005 beschloss der Deutsche Ärztetag, die Versorgungsforschung zu fördern, um „die Ärzteschaft in die Lage zu versetzen, sich qualifiziert auf der Basis belastbarer Daten bzw. qualifizierter Untersuchungen zu den gesundheitspolitischen Themen zu äußern und konkrete Lösungen mit der Zielsetzung einer verbesserten Patientenversorgung und ärztlichen Berufsausübung aufzuzeigen“ [Bundesärztekammer 2008]. Durch eine eigene Förderung können Themen bearbeitet werden, die besondere Herausforderungen in der ärztlichen Berufsausübung in den Blick nehmen. Last but not least gelte es auch ein Themengebiet zu besetzen und an einem Diskurs über die Weiterentwicklung der Versorgung teilzunehmen (zur Begründung s. ebenda). Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer richtete einen Arbeitskreis Versorgungsforschung ein, der im Kontext der ersten Ausschreibungen eine Definition für Versorgungsforschung erarbeitete, die vielfach zitiert wird und auch für die Darstellung der Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten<sup>3</sup> in diesem Gutachten leitend ist. Versorgungsforschung wird hierbei definiert als ein grundlagen- und anwendungsorientiertes fachübergreifendes Forschungsgebiet, das

- den Versorgungsbedarf und das Inanspruchnahmeverhalten (Inputs), Prozesse und Ergebnisse der Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen mit wissenschaftlichen Methoden beschreibt,
- Bedingungsbeziehungen – soweit möglich – kausal erklärt sowie
- zur Neuentwicklung oder zur Verbesserung vorhandener Versorgungskonzepte beiträgt,
- die Umsetzung dieser Konzepte begleitend und ex post erforscht und
- die Wirkung von Versorgungsstrukturen und -prozessen oder von definierten Versorgungskonzepten unter Alltagsbedingungen evaluiert [Bundesärztekammer 2008, Pfaff 2003].

Aus Sicht der Ärzteschaft zählen zur Versorgungsforschung insbesondere:

- Grundlagenforschung in versorgungsrelevanten Bereichen (kommunikative Prozesse, Compliance, Arzteinstellungen, Determinanten von Arztentscheidungen)
- Untersuchung der Arztzufriedenheit, der Arbeitsbedingungen von Ärzten und anderen Gesundheitsberufen
- Untersuchung von Arzt-Patient-Beziehungen

<sup>3</sup> Routinedaten - oder in dieser Expertise synonym verwandt »Sekundärdaten« sind Daten, die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden. Maßgeblich für die Einstufung als Sekundärdaten sind Unterschiede zwischen dem primären Erhebungsanlass und der nachfolgenden Nutzung. Für die Einstufung ist es unerheblich, ob die weitergehende Nutzung durch den Dateneigner selbst oder durch Dritte erfolgt. Demnach sind beispielsweise Routinedaten einer Krankenkasse nicht nur Sekundärdaten, wenn sie für wissenschaftliche Fragestellungen genutzt werden, sondern z. B. auch dann, wenn sie durch die Krankenkasse für Zwecke der Versorgungsplanung herangezogen werden.“ (Gute Praxis Sekundärdatenanalyse; vgl. Kap.4.1)

- Qualitätsforschung zu Versorgungsleistungen
- Gesundheitsökonomie
- Inanspruchnahme- und Bedarfsforschung
- Methodik für Versorgungsforschung (z. B. Verfahren des risk adjustment)
- Klinische Studien, Metaanalysen, HTA zur effectiveness (nach [Scriba 2009]).

Die Primärversorgung bedarf der besonderen Aufmerksamkeit. Sie kann nur in enger Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten untersucht und weiter entwickelt werden [Bundesärztekammer 2008].

Durch die Bundesärztekammer wurde eine Reihe von Projekten gefördert, deren Ergebnisse in einer Übersicht von Scriba und Fuchs (2010) im Deutschen Ärzteblatt vorgestellt wurden. Bislang wurden in den von der Bundesärztekammer geförderten Studien noch selten Routinedaten herangezogen (s. hierzu auch [Kurth 2008, Schwarz/Angerer 2009, Stoppe 2010]).

Die Akzeptanz von Routinedaten für die Gesundheitsforschung wie auch der Zugang zu den Daten hat sich in den letzten Jahren deutlich verbessert, wie auch die aktuelle Ausschreibung des BMBF zur Versorgungsforschung (2010) zeigt. Gefördert werden Studien mit Relevanz für den Versorgungsalltag. Deren Ergebnisse sollen beispielsweise zur Überwindung von Schnittstellen zwischen Versorgungssektoren, zur Patientenorientierung und zur Evaluation von Nutzen und Kosten im Versorgungsalltag beitragen. Die Förderung sieht ein Modul »Nicht-interventionelle quantitative Studien« vor, mit denen „das System vorzugsweise prospektiv analysiert wird, ohne dabei in das Versorgungsgeschehen einzugreifen. Dabei sind adäquate Vergleichsgruppen unerlässlich. Zu solchen Studien gehören beispielsweise Sekundärdatenanalysen und Kohortenstudien.“ Der Wortlaut der Ausschreibung macht deutlich, dass die Relevanz und Validität von Sekundärdaten und deren Erhebung und Auswertung mittels anerkannter Methoden und Verfahren inzwischen weitgehend unstrittig ist und dieser Zugang gleichberechtigt neben Primärstudien steht. Die Etablierung wissenschaftlicher Standards für Sekundärdatenanalysen (vgl. Kap. 5.1) hat dazu einen erheblichen Beitrag geleistet. Implizit wird von den Förderern auch davon ausgegangen, dass seitens der Krankenkassen eine Kooperationsbereitschaft zur Durchführung von Studien, d. h. zur Bereitstellung von z. T. sehr umfangreichen Datenbeständen, besteht.

Entwicklung der  
Sekundärdatenanalyse

Die Bewertung der Effizienz der Versorgung und die dafür angemessenen Untersuchungsmethoden stellen seit Jahrzehnten ein zentrales Thema im Gesundheitsdiskurs dar und waren nicht zuletzt für das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung Anlass zur Erarbeitung von Methodenmemoranden [Pfaff et al., 2009, [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)]. Im Gegensatz zu früher stehen zur Bearbeitung dieser Fragestellungen heute Daten der gesetzlichen Krankenkassen versichertenbezogen und über alle Sektoren der Versorgung zur Verfügung (zur Historie der Routinedatennutzung s. [von Ferber L/Behrens 1997, von Ferber C 1997], zusammenfassend: [Schubert et al. 2008a]). Auch wenn die Verwendung der GKV-Routinedaten bis heute eine oftmals emotional geführte Debatte über die Validität und Belastbarkeit insbesondere der Diagnosedaten auslöst, haben in den letzten Jahren verschiedene Krankenkassen, denen aufgrund des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (2004) die ambulanten ärztlichen Leistungen und Diagnosen wie vor 1993 wieder versichertenbezogen zur Verfügung stehen, ihre Daten der Gesundheitsforschung zur Verfügung gestellt oder in Zusammenarbeit mit Gesundheitswissenschaftlern auswerten lassen (siehe beispielsweise die GEK- und TK-Reporte, Fehlzeiten-Reporte, Krankenhausreporte [über die im Anhang aufgeführten Links] sowie zahlreiche Einzelstudien, im Überblick dargestellt in [Braun/Müller 2006], siehe auch [Bormann/Heller 2007]).

Diese in den letzten Jahren zu beobachtende breitere Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Option auf einen bundesweiten Datenpool (§ 303a-f SGB V) (s. Kap. 7) haben innerhalb der mit Sekundärdaten arbeitenden »Scientific Community« eine Diskussion über methodische Grundlagen und Qualitätsstandards für die Durchführung der Analysen und Darlegung der Ergebnisse ausgelöst. In diesem Kontext steht zum einen das Handbuch »Routinedaten im Gesundheitswesen« zur Verfügung, an dem mehr als 50 Autoren und Autorinnen mitgewirkt haben [Swart/Ihle (Hrsg). 2005], zum anderen die von der »Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS)« der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention erarbeitete »Gute Praxis Sekundärdatenanalyse« (GPS s. hierzu Kap. 5.1), die mittlerweile bei Ausschreibungen von Forschungsprojekten als Referenz dient. Auch wenn die aktuelle Ausschreibung zur Versorgungsforschung Projektanträge auf der Basis von Krankenkassendaten erwartet, besteht nach wie vor der Bedarf, Fragen des Datenzugangs zu regeln – und weiterführend – eine hohe Datenqualität und Aktualität sicherzustellen. Darüber hinaus ist im Sozialgesetzbuch die Einrichtung eines bundesweiten Datenpools vorgesehen (Sozialgesetzbuch V, § 303a-f), in den seitens der Versorgungsforschung hohe Erwartungen gesetzt wurden, die sich bisher nicht erfüllt haben (s. Kap. 6.1.).

Gesetzliche Grundlagen für  
Sozialdaten

Die gesetzlichen Grundlagen zur Erhebung und Weiterleitung von Sozialdaten werden im Sozialgesetzbuch V geregelt. Die jeweiligen relevanten Paragraphen werden bei der Beschreibung der Datenspektoren in Kap. 3 kurz vorgestellt.

Im Kap. 5 »Datenschutz und Datenmanagement« werden die rechtlichen Grundlagen und technischen Umsetzungsmöglichkeiten für die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte vorgestellt.

In Kapitel 6 wird auf die gesetzlichen Regelungen zur Datentransparenz etwas ausführlicher eingegangen. Vor dem Hintergrund des in den 1990er Jahren, z. B. im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung und in der Public Health Forschung konstatierten Mangels an verfügbaren Daten zur gesundheitlichen Lage der Bevölkerung und zur Bewertung der Qualität der Gesundheitsversorgung bestand seitens der Gesundheitswissenschaften ein großes Interesse am Aufbau eines Datenpools, wie er im § 303a-f in der Neufassung des Sozialgesetzbuch V vorgesehen war, jedoch bislang nicht umgesetzt wurde.

## 3.1

**Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung**

Wenn in der Versorgungsforschung von einer Nutzung der GKV-Routinedaten gesprochen wird, sind damit fall- und versichertenbezogene Leistungsdaten, wie sie seit 2004 für alle Versorgungssektoren bei den Krankenkassen vorliegen, gemeint.

Der Datentransfer, Datenumfang und vor allem die Datennutzung durch die verschiedenen Akteure wird im Zehnten Kapitel<sup>4</sup> des Sozialgesetzbuchs V vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1791) geregelt. So legt der § 284 fest, zu welchen Zwecken die Krankenkassen Daten erheben und speichern dürfen. Im Einzelnen sind hier genannt:

- 1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten,
- 2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines, der Krankenversichertenkarte und der elektronischen Gesundheitskarte,
- 3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung,
- 4. die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze,
- 5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern,
- 6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
- 7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes,
- 8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung,
- 9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung,
- 10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
- 11. die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,
- 12. die Vorbereitung, Vereinbarung und Durchführung von Vergütungsverträgen nach den §§ 85a bis 85d,
- 13. die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben, die Durchführung von Verträgen zu integrierten Versorgungsformen und zur ambulanten Erbringung hoch spezialisierter Leistungen, einschließlich der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen, soweit Verträge ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen abgeschlossen wurden,
- 14. die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§ 266 Abs. 1 bis 6, § 267 Abs. 1 bis 6, § 268 Abs. 3) und des Risikopools (§ 269 Abs. 1 bis 3) sowie zur Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme.

<sup>4</sup> SGB V, Zehntes Kapitel. Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz und Datentransparenz.

Des Weiteren wird in diesem Paragraphen festgelegt, zu welchen Aufgaben versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen und Verordnungen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden dürfen.

Das Sozialbuch V regelt auch, welche Angaben in einem Versichertenverzeichnis der Krankenkassen erhoben werden dürfen (§ 288). Mit der Neufassung des Sozialgesetzbuches V vom 21. Juli 2004 wurde auch die Einführung eines einheitlichen Aufbaus der Krankenversicherungsnummer geregelt (§ 290). Durch einen unveränderlichen Teil der Versicherungsnummer ist ein Versicherter auch bei Status- und Krankenkassenwechsel zu identifizieren.

### 3.1.1 Stammdaten

Unter der Bezeichnung Stammdaten werden diejenigen Variablen zusammengefasst, die nicht das medizinische Versorgungsgeschehen, sondern den Versicherten hinsichtlich seiner soziodemographischen und versicherungstechnischen Merkmale beschreiben. Die folgende Zusammenstellung zeigt die für externe Analysen in der Regel verfügbaren Variablen. Eine ausführliche Beschreibung zu den Merkmalen der Stammdaten findet sich bei Grobe/Ihle (2005).

- Versicherungsnummer: Diese wird bei Auswertungen, die nicht selbst durch die Krankenkasse erfolgen, pseudonymisiert.
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Postleitzahl des (aktuellen) Wohnortes (der Wohnort des Versicherten ist bei den Krankenkassen meist nicht als Historie vorhanden)
- Versicherungszeiten mit Versicherungsart (z. B. sozialversicherungspflichtig beschäftigt, Rentner, freiwillig versichert, Arbeitslose, Familienangehöriger) und Austrittsgrund (Ende des Versicherungsverhältnisses z. B. durch Tod)

Die Stammdaten enthalten noch weitere Informationen, wie Staatsangehörigkeit oder Wohnort. Aus Verpflichtungen zur Datenübermittlung können weitere Informationen zum Versicherten vorliegen, wie beispielsweise aus der DEÜV-Meldung (Datenerfassungs- und Übermittlungsverordnung [DEÜV 2008]) Angaben zu Beruf, Stellung im Beruf, Ausbildung oder Branchenzugehörigkeit des Arbeitgebers. Diese Angaben sind allerdings nur für die sozialversicherungspflichtig Beschäftigten gespeichert und werden teilweise überschrieben oder gelöscht, wenn der Versicherte in eine andere Versicherungsart (z. B. Rentner) wechselt (s. auch [Geyer 2005]).

Nach SGB V § 10 (Familienversicherung), § 288 (Versichertenverzeichnis) und § 289 (Nachweispflicht bei Familienversicherung) ist für alle Versicherten und deren mitversicherte Familienangehörige ein Versichertenverzeichnis zu führen. Auf der Basis dieses Verzeichnisses ist beispielsweise die Zuordnung von Kindern und Jugendlichen zu dem Mitglied der Versicherung möglich. Inwieweit diese Angabe routinemäßig für Auswertungen zur Verfügung gestellt werden kann, ist mit der datenhaltenden Krankenkasse im Vorfeld eines Projekts bzw. einer Datenübermittlung zu besprechen.

In den folgenden Abschnitten werden die Daten der verschiedenen Sektoren skizziert.

### 3.1.2 Ambulante ärztliche Versorgung

Kenntnis über die im ambulanten Sektor zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen erhalten wir über die Abrechnungen der an der vertragärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte. Bis in die 1990er-Jahre erfolgte dies ausschließlich durch entsprechende Angaben auf einem Krankenschein des Versicherten in *Papierform*, der den Kassenärztlichen Vereinigungen zu Abrechnungszwecken übermittelt wurde.

Bereits Anfang der 1990er-Jahre wurde von einzelnen Leistungserbringern bereits elektronisch (damals mit Disketten) abgerechnet. Ab 2000 wurde begonnen, die papiergebundenen Abrechnungsunterlagen per Scanverfahren bei den Kassenärztlichen Vereinigungen in eine maschinenlesbare Form zu überführen. Dieses Scanverfahren ist heute nur noch bei wenigen Leistungserbringern, die aktuell weiterhin Papier gebunden abrechnen, notwendig. Die elektronische Abrechnung via Abrechnungsdatenträger (ADT) bzw. im Datenträgeraustausch (DTA) ist für die allermeisten Praxen zum Standard geworden. Die Abrechnungsdaten der niedergelassenen KV-Ärzte stehen damit vollständig maschinenlesbar zur Verfügung.

#### Gesetzliche Grundlage

Welche Daten in welcher Form seitens der niedergelassenen Ärzte dokumentiert und an die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt werden, regelt das Sozialgesetzbuch V im §§ 294/295 (s. hierzu auch Kap. 4.1).

#### Dateninhalt: »Krankenschein«

Die Daten der Krankenscheine sind versichertenbezogen ab 1993 nur in derjenigen Kassenärztlichen Vereinigung gespeichert, in der der behandelnde Arzt seinen Praxissitz hat. Eine versichertenbezogene Übermittlung dieser Daten erfolgte nach dem GMG an die Krankenkassen erst wieder ab dem Quartal I/2004.

Für Fragen der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung sind die folgenden Informationen zu den im ambulanten Sektor kodierten Diagnosen und Leistungen von Interesse:

#### Tab. 1

#### Variablen zu ambulante Diagnosen und Leistungsziffern

##### Ambulante Diagnosen (dokumentiert auf Krankenscheinen)

- Versicherten-ID (Pseudonym)
- Jahr
- Quartal
- Kassenarzt-ID (Pseudonym)
- Scheinnummer
- Berufsfachgruppe
- ICD-10 kodierte Diagnosen

## Ambulante ärztliche Leistungen (dokumentiert auf Krankenscheinen)

- Versicherten-ID (Pseudonym)
- Jahr
- Quartal
- Kassenarzt-ID (Pseudonym)
- Scheinnummer
- Berufsfachgruppe des abrechnenden Arztes
- Scheinart (z. B. Überweisung, Notfall)
- Leistung(sziffer) (EBM)
- Kalenderdatum der Leistungserbringung
- Häufigkeit der abgerechneten Leistungsziffer

Mit Einführung des EBM 2005 plus zum 2. Quartal des Jahres 2005 wurde das ambulante Operieren in den EBM aufgenommen bzw. stark erweitert. Kapitel 31 des EBM beschreibt die »Leistungen des ambulanten und belegärztlichen Operierens« gemeinsam mit dem Anhang 2 mit Auflistung der operativen Prozeduren (OPS-301). Dieses Kapitel dokumentiert – in ähnlicher Weise zum komplementären stationären Sektor – die im ambulanten Sektor durchgeführten OP-Leistungen.

Der Versicherten-, Arzt- und Quartalsbezug der Krankenscheine ermöglicht ein Record-Linkage zu anderen Sektoren der Versorgung. So können beispielsweise ärztliche Leistungen und Verordnungen von Arzneimitteln über diese Variablen zusammengeführt werden.

## Diagnosen in GKV-Daten

Diagnoseangaben finden sich innerhalb des GKV-Systems in den folgenden Profilen:

- Abrechnungsdaten der niedergelassenen Ärzte (Krankenscheindiagnosen)
- Daten zu stationären Aufenthalten (Aufnahme- und Hauptentlassungsdiagnose, Nebendiagnosen) (s. Kap. 3.1.4)
- Arbeitsunfähigkeitsdaten (AU-Diagnosen)

## Krankenscheindiagnosen

Im Rahmen des Abrechnungsverfahrens ist der Arzt verpflichtet, die abgerechneten Leistungsziffern durch die so genannten Abrechnungsdiagnosen zu begründen. Allerdings erfolgt die Dokumentation dieser Diagnosen auf dem Krankenschein nur quartalsbezogen, so dass eine Beziehung der Diagnose zu den mit Datum abgerechneten Leistungsziffern nicht direkt hergestellt werden kann. Um von einer Diagnosenennung auf das Vorliegen dieser Erkrankung bei einem Versicherten zu schließen, sind interne Validierungsschritte und Falldefinitionen erforderlich. Auf diese Aspekte wird im Kap. 5.3.3 eingegangen.

## ICD-10 Klassifikation der Diagnosen

Die Dokumentation der Abrechnungsdiagnose erfolgte bis zum Quartal IV/1999 in der überwiegenden Anzahl der Krankenscheine im Klartext, nur ein geringer Teil der Ärzte nutzte bereits die Möglichkeit der Klassifizierung nach ICD-10. Ab dem Quartal I/2000 war diese Klassifizierung nach ICD-10 als Standard vorgeschrieben [DIMDI 2003]. Auswertungen zu verschiedenen Ziel-erkrankungen auf der Basis der Versichertenstichprobe haben gezeigt, dass die Umstellung von Klartext auf ICD-Dokumentation, zumindest auf Fallzahl-ebene ohne Auffälligkeiten erfolgte.

Im Jahr 2004 war in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung generell eine vierstellige ICD-Kodierung ausreichend. Ab 2005 wurde für Fachärzte in ihrem Fachgebiet die fünfstellige ICD-Kodierung verpflichtend. Für die hausärztliche Versorgung, im organisierten Notfalldienst und in der fachärztlichen Versorgung für Diagnosen außerhalb des Fachgebietes bleibt die vierstellige Schlüsselnummer ausreichend. Problematisch im Umgang mit den ICD-kodierten ambulanten Diagnosen ist die Frage nach der Spezifität. Die ICD-Klassifikation bietet meistens mit der vierten Stelle »9« eine Restklasse »sonstige« oder »nicht näher bezeichnet« an, die oftmals häufiger als die spezifischen Diagnosen kodiert wird und deshalb für Untersuchungen z. B. zur Versorgungsqualität oder Outcome bei einer bestimmten Erkrankung zu Grenzen in der Bestimmung der vorliegenden Erkrankungen führt (z. B. Alzheimer-Demenz oder Demenz, nicht näher bezeichnet).

Die über ADT übermittelten ICD-Diagnosen können optional mit einem Modifikator versehen sein. Zur Kennzeichnung der Lokalisation dient ein Zusatz mit den drei Ausprägungen [DIMDI 2003]: L (links), R (rechts) oder B (beidseits).

Zur Kennzeichnung von Diagnoseangaben, die nicht eine erfolgte oder geplante Behandlung begründen sollen, sondern Leistungen vor Stellung einer gesicherten Diagnose, zum Ausschluss einer Erkrankung oder zur Verhütung eines Rezidivs, dienen folgende Diagnosezusätze:

- »V« = Verdacht auf/Ausschluss von
- »A« = Ausgeschlossen
- »Z« = Zustand nach.

Ab dem Quartal I/2004 gibt es einen vierten Zusatz zur Diagnosesicherheit:

- »G« = Gesicherte Diagnose.

Hier wurde über die Praxissoftware ein »weicher« Übergang geschaffen, indem die Eingabe erst ab Quartal II/2004 obligat war. Seit diesem Zeitpunkt muss jeder verschlüsselten Diagnose ein Kennzeichen für die Diagnosesicherheit angefügt sein. Seit Einführung des zusätzlichen Diagnosezusatzes »G« hat sich der Anteil der Diagnosen mit Zusatz »V«, »A«, »Z« leicht erhöht. Daraus kann geschlossen werden, dass die damals ohne Modifikator kodierten Diagnosen nicht zwingend »gesicherte« Diagnosen darstellten.

Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen	<p>Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen werden seit Jahren durch die Gesetzliche Krankenversicherung analysiert, nicht zuletzt deshalb, weil Arbeitsunfähigkeiten hohe volkswirtschaftliche Kosten verursachen. Zwischen 1993 und 2004 standen den Krankenkassen neben den stationären Diagnosen nur Angaben zur Arbeitsunfähigkeit zur Verfügung, so dass in diesem Zeitraum Hinweise auf das ambulante Morbiditätsgeschehen nur aus AU-Diagnosen abgeleitet werden konnten. AU-Diagnosen spiegeln jedoch nicht die Morbidität der Bevölkerung, sondern zeigen, welche Erkrankungen aus Sicht des Arztes (bei zuvor gefällter Entscheidung des Patienten, einen Arzt aufzusuchen) zu einer Arbeitsunfähigkeit führen (s. hierzu Kap. 3.1.6). Seit 2004 erhalten die Krankenkassen wieder versichertenbezogenen Angaben zur den erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen sowie den ärztlich kodierten Diagnosen (Sektor ambulante ärztliche Leistung).</p>
EBM-Schlüssel	<p>Bis Quartal I/2005 wurden die ärztlichen Leistungen als vierstellige Leistungsziffern auf den Krankenscheinen nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (Ziffern 1 bis 7999) Landes-KV-spezifisch (Ziffern 8000ff) oder KBV-spezifisch (9000ff) oder auch EBM-abgewandelt (dann mit einem Buchstabenzusatz versehen) dokumentiert. Seit Quartal II/2005 ist die Leistungsziffer fünfstellig nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Ziffern 01100 bis 40852) [KBV-EBM, verschiedene Jahrgänge], Landes-KV-spezifisch (Ziffern 80000ff) oder KBV-spezifisch (90000ff) oder auch EBM-abgewandelt (dann mit einem Buchstabenzusatz versehen).</p> <p>Bei Querschnitts- und Längsschnittsanalysen, die die Jahre vor und nach 2005 umfassen, ist jeweils zu prüfen, ob die unter den vierstelligen EBM-Ziffern gefassten Leistungsinhalte denen der fünfstelligen Ziffern entsprechen.</p>
Aktualität	<p>Daten aus dem ambulanten ärztlichen Bereich (Diagnosen und Leistungen) stehen i. d. R. ca. 3 bis 6 Monate nach Abschluss des Behandlungsquartals zur Verfügung, je nachdem ob sie direkt in den Kassenärztlichen Vereinigungen oder aber über die Rechenzentren der Krankenkassen erhoben werden.</p>
Verfügbarkeit/ Nutzungsmöglichkeiten	<p>Neben der kasseninternen Nutzung der Diagnosen und Leistungen (z. B. Potenzialanalysen für DMP oder Integrierte Versorgung oder für krankenkassenspezifische Reporte), stellen einige Krankenkassen diese Daten für Forschungsvorhaben zur Verfügung (zu weiteren Nutzungsmöglichkeiten der Daten s. Kap. 6).</p> <p>Mit Einwilligung der teilnehmenden Ärzte werden Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung – in der Regel verknüpft mit Verordnungsdaten – auch zu Zwecken der Qualitätssicherung und Fortbildung für arztindividuelle Feedbackanalysen herangezogen [Ferber von et al. 1999, Wensing et al. 2004, Schubert et al. 2006]. Dies ermöglicht beispielsweise – wenn auch mit eingeschränkter Aktualität der Daten – eine Rückmeldung an den Arzt über die Leitliniennähe seiner Behandlungen.</p>

### 3.1.3 Arzneimitteldaten

In Apotheken wurden im Jahr 2009 1.426 Mio. Arzneimittelpackungen zu 35,5 Mrd. Euro (netto) abgeben bzw. verkauft. 53,7% der Packungen und 86,8% des Arzneimittelumsatzes entfielen auf verschreibungspflichtige Präparate (ABDA-Statistik 2010 s. [Resch 2010]). Seit dem GMG (2004) werden bis auf einige Ausnahmen apothekenpflichtige Arzneimittel nicht mehr durch die GKV erstattet. In den Krankenkassendaten sind folglich nur die durch einen Arzt ausgestellten und von dem GKV-Versicherten in einer Apotheke eingelösten Verordnungen erfasst. Hierzu zählen auch Btm-Rezepte sowie eine kleine Anzahl von Heil- und Hilfsmitteln, sofern diese über die Apotheken abgegeben werden. Arzneiverbrauchsdaten aus dem stationären Sektor stehen – sofern sie nicht durch eine OPS-Leistung abgebildet werden – ebenfalls nicht zur Verfügung.

Die Erhebung der Exposition der Bevölkerung mit Arzneimitteln wird auf der Basis von GKV-Daten somit unterschätzt. In welchem Umfang, mit welchen Präparaten und bei welchen Anlässen eine Selbstmedikation erfolgt, kann nur mit Primärdaten (z. B. über Surveys mit Angaben zum Verbrauch in den letzten sieben Tagen oder im letzten Jahr) erfolgen (s. beispielsweise den Arzneimittel-survey des RKI; [Knopf/Melchert 2003]).

#### Gesetzliche Grundlage

Die Arzneimittelabrechnung mit den Krankenkassen erfolgt auf der Basis des § 300 des SGB V vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1791). Eine Beschreibung des Weges von der Ausstellung einer Verordnung bis zur Vergütung durch die Krankenkassen findet sich bei Nink et al. 2005 (s. auch [www.datenaustausch.de](http://www.datenaustausch.de)). Danach sind (1) Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln, unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil) zu Folgendem verpflichtet:

- „1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,
- 2. die Verordnungsblätter oder die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die nach Maßgabe der nach Absatz 3 Nr. 2 getroffenen Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln.

(2) Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 1 Rechenzentren in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und ab dem 1. Januar 2003 nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.

(3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

- 1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel als Schlüssel zu Handelsname, Hersteller, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße des Arzneimittels,
- 2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, spätestens zum 1. Januar 2006 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,
- 3. die Übermittlung des Apothekenverzeichnisses nach § 293 Abs. 5“.

Dateninhalt

Der Versicherten-, Arzt- und Quartalsbezug der Krankenscheine ermöglicht ein Record-Linkage zu anderen Sektoren der Versorgung. So können beispielsweise ärztliche Leistungen und Verordnungen von Arzneimitteln über diese Variablen zusammengeführt werden.

**Tab. 2**

### Variablen zu Arzneimittelverordnungen

#### Rezeptdaten I

- Versicherten-ID
- Jahr
- Quartal
- Kassenarzt-ID, der das Rezept ausstellt
- Berufsfachgruppe
- Rezept-ID
- Anzahl der Verordnungen
- Rezeptgesamtkosten [Euro]
- Zahlungsbetrag des Patienten [Euro]

#### Rezeptdaten II

- Rezept-ID
- Pharmazentralnummer (PZN) des Produktes
- Anzahl der Verordnungen des Produktes
- Apothekenabgabepreis [Euro] des Produktes nach ABDA [ABDATA Pharma-Daten-Service, Eschborn]

Klassifikation der Fertigarzneimittel

Die verordneten Medikamente werden mittels Pharmazentralnummer (PZN) an die Krankenkassen übermittelt. Über Schlüsselstabellen (z. B. ABDA-Artikelstamm, WIdO-Stammdatei) lassen sich die Verordnungen identifizieren (Name des Arzneimittels) und weitere Angaben ergänzen. In diesen Schlüsselstabellen werden diejenigen auf dem deutschen Markt befindlichen Fertigarzneimittel, sowie Verbands- und Hilfsmittel gelistet, die für die »Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln und anderen Artikeln des apothekenüblichen Sortiments notwendig sind« (ABDATA Pharma-Daten-Service, Eschborn).

Hinweise zu Sonderkennzeichen der Pharmazentralnummern beispielsweise für Importe, Zytostatika-Herstellung, Arzneimittel oder Homöopathika ohne Pharmazentralnummer etc. finden sich in der Technischen Anlage 1 zur Übermittlung von Daten nach § 300 SGB V. Anhand der Sonderkennzeichen lassen sich auch Rezepturen (allerdings ohne Wirkstoffe oder Indikationshinweis) identifizieren. Um diese jedoch genauer analysieren zu können, sind Sonderauswertungen mittels Zusatzerhebungen in den Krankenkassen auf Basis der Rezept-Images (eingescannte Rezepte) notwendig.

Für Auswertungszwecke ist es erforderlich, die Fertigarzneimittel nach ihren Inhaltsstoffen oder Indikationsgebieten zu klassifizieren, in der Regel mit Hilfe der sogenannten amtlichen Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC-Kodierung), mit deren Hilfe jeder Wirkstoff einen alphanumerischen Code erhält [DIMDI 2009, lfd. Jg.]. Hierbei werden jedoch nicht alle möglichen Wirkstoffkombinationen einer therapeutischen Gruppe erfasst, sondern unter dieser in Codes zusammenfasst. Für Untersuchungen zur Multimedikation oder Interaktionen sind hier zusätzliche projekteigene Kodierungen notwendig.

Zur Darstellung von Verordnungsmengen wird in Studien zum Arzneimittelverbrauch die international akzeptierte Methode der Definierten Tagesdosis (DDD; defined daily dose) herangezogen. Angaben zur DDD nach Wirkstoff (z. B. in mg der Wirksubstanz) finden sich ebenfalls im ATC-Code. Die WldO-Stammdatei enthält bereits für jedes Fertigarzneimittel die Packungsgröße, die Stärke (aus der PZN) und eine Angabe zur Zahl der enthaltenen Tagesdosen (zu den methodischen Besonderheiten des ATC und DDD s. [Fricke et al. 2009]).

#### Aktualität

Die Daten stehen in der Regel bei den Krankenkassen 1 bis 2 Monate nach Lieferung durch die Rechenzentren der Apotheken zur Verfügung.

#### Verfügbarkeit/ Nutzungsmöglichkeiten

Auf dem Arzneimittelsektor besteht eine langjährige und hohe Transparenz. Ausgehend von dem Forschungsprojekt »GKV-Arzneimittelindex« [Klauber/Selke 1997] wird seit 1985 jährlich das Marktgeschehen in Bezug auf Verordnungsmengen und Kosten für Indikationsgruppen und Wirkstoffe analysiert. Das Monitoring ist fallbezogen und in erster Linie ein Instrument zur Kostensteuerung. Die Mengenentwicklung nach Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen lässt in erster Annäherung Aussagen zur Qualität der Verordnungsweise (im Sinne der Arzneimittelauswahl) und zur Morbiditätsentwicklung zu. Inzwischen sind weitere Berichte mit Fall- und Versichertenbezug hinzugekommen (Arzneimittelatlas [Häussler et al., lfd. Jg.], Reporte verschiedener Krankenkassen [Glaeske et al., lfd. Jg.], die auch Aspekte der Versorgungsqualität und Arzneimittelsicherheit thematisieren. Hierzu sind auf Versicherte beziehbare Daten notwendig und Verknüpfungen mit Angaben aus anderen Sektoren (ambulante Diagnosen, Leistungen sowie stationäre Versorgung und Pflege) wünschenswert.

### 3.1.4 Stationäre Versorgung

Die Ausführungen zu den Daten der stationären Versorgung orientieren sich weitgehend an der Darstellung von Grobe (2005) im Handbuch »Routinedaten« [Swart/Ihle 2005].

Der in den Gesetzlichen Krankenversicherungen verfügbare Informationsumfang zu Krankenhausbehandlungen wird seit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 durch § 301 SGB V festgelegt. Im Einzelnen werden folgende Inhalte übermittelt:

1. die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 sowie das krankenhausinterne Kennzeichen des Versicherten,
2. das Institutionskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenkasse,
3. der Tag, die Uhrzeit und der Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, bei einer Änderung der Aufnahmediagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegewicht,
4. bei ärztlicher Verordnung von Krankenhausbehandlung die Arztnummer des einweisenden Arztes, bei Verlegung das Institutionskennzeichen des veranlassenden Krankenhauses, bei Notfallaufnahme die die Aufnahme veranlassende Stelle,
5. die Bezeichnung der aufnehmenden Fachabteilung, bei Verlegung die der weiterbehandelnden Fachabteilung,
6. Datum und Art der im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
7. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung, bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution, bei Entlassung oder Verlegung die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
8. Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,
9. die nach den §§ 115a und 115b sowie nach dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und der Bundespflegesatzverordnung (BPFV) berechneten Entgelte.

Die technische Umsetzung dieser Vorschriften ist in den sog. »§ 301-Vereinbarungen« zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft geregelt. Die nachfolgenden Abschnitte befassen sich mit der Struktur und einzelnen Erhebungsmerkmalen zu Krankenhausaufenthalten in Anlehnung an die Vorgaben, die aus dem § 301 bzw. den § 301-Vereinbarungen resultieren.

Während die Übermittlung der Daten damit einheitlich festgelegt ist, obliegt die Aufarbeitung und Form der Ablage bzw. Speicherung derartiger Daten den einzelnen Krankenkassen. Die Datenbanken zu Krankenhausaufenthalten in

einzelnen Krankenkassen können unterschiedlich aufgebaut sein. Die den Kassen von den Krankenhäusern zu übermittelnden Merkmale können in die Gruppen Aufnahmesatz, Entlassungsanzeige, Operationen und Prozeduren, Diagnosen, Entgelte und Rechnungen eingeteilt werden.

### Dateninhalte

Aufnahmesatz	Je Behandlungsfall in einem Krankenhaus existiert ein Datensatz mit Informationen zur Aufnahme, welcher der zuständigen Krankenkasse mit einer Versicherungskennung innerhalb von drei Arbeitstagen nach Aufnahme übermittelt werden sollte. Die behandelnde Einrichtung wird in den Daten durch eine eindeutig vergebene Kennziffer, das Institutskennzeichen (IK), erfasst. Dokumentiert werden bei der Aufnahme unter anderem das Datum und die Uhrzeit, der Aufnahmegrund, die aufnehmende Fachabteilung, ggf. die einweisende Institution oder Person (Arzt, Krankenhaus) sowie bei Kindern im Alter von bis zu einem Jahr das Körpergewicht bei Aufnahme. Der Aufnahmegrund wird gemäß Schlüssel 1 der § 301-Vereinbarungen angegeben. Dieser erlaubt u. a. eine erste Unterscheidung von Aufnahmen zu voll- und teilstationären Krankenhausbehandlungen sowie von Notfällen und Unfällen in Abgrenzung zu »Normalfällen« bei der Aufnahme. Die aufnehmende Fachabteilung kann in einem recht differenzierten 4stelligen Schlüssel spezifiziert werden (Schlüssel 6 der § 301-Vereinbarungen).
Entlassungsanzeige	Je abgeschlossenem Behandlungsfall existiert mindestens eine Entlassungsanzeige. Sie wird bei jeder Entlassung, jedoch auch bei jeder Verlegung aus einer Abteilung in eine andere Abteilung innerhalb desselben Krankenhauses fällig.
Operationen und Prozeduren	Informationen zu durchgeführten Operationen und bestimmten Prozeduren (nicht-operative Maßnahmen, z. B. zur Diagnostik) werden im Rahmen der Entlassungsanzeige(n) übermittelt. Sie werden hier gesondert aufgeführt, da je Entlassungsanzeige eine sehr variable Zahl von Operationen bzw. Prozeduren erfasst sein kann.  Die Entlassungsanzeige umfasst u. a. das Entlassungs- oder Verlegungsdatum mit Uhrzeit, den Grund der Entlassung bzw. der Verlegung, die Spezifikation der behandelnden Fachabteilung und ggf. das Institutskennzeichen der nachfolgend aufnehmenden Institution. Optional kann im Rahmen der Entlassungsanzeige ggf. eine Beatmungsdauer (in Stunden) spezifiziert werden. Der Entlassungsgrund wird gemäß Schlüssel 5 der § 301-Vereinbarungen kodiert. Der 3stellige Schlüssel ermöglicht dabei in den ersten beiden Stellen z. B. Angaben, ob die Behandlung regulär oder gegen ärztlichen Rat beendet wurde oder ob ein Patient im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes verstorben ist. Die dritte Stelle ermöglicht bei Erwerbspersonen eine (unverbindliche) Einstufung des Krankenhausarztes, ob ein Patient arbeitsfähig entlassen wurde.

Die Abgrenzung der Maßnahmen, die als Operationen oder Prozeduren von den Krankenhäusern ggf. anzugeben sind, wird durch den jeweils aktuell gültigen »Operationen- und Prozedurenschlüssel« (OPS) vorgegeben, der von DIMDI im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums herausgegeben wird und auf den Internetseiten des Institutes ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)) verfügbar ist. Der OPS-Katalog erfährt eine jährliche Aktualisierung. In den von Krankenhäusern übermittelten Daten wird zu den einzelnen OPS-Schlüsselziffern neben einer Versionskennung des verwendeten Schlüssels auch das Datum der Operation bzw. der Prozedurdurchführung erfasst.

#### Stationäre Diagnosen

Informationen zu Diagnosen werden von Krankenhäusern bereits im Aufnahmesatz als auch in Verlegungs- und Entlassungsanzeigen übermittelt. Zu einzelnen Behandlungsfällen in Krankenhäusern kann eine Vielzahl von Diagnosen erfasst sein, die von unterschiedlichen Ärzten zu unterschiedlichen Zeitpunkten gestellt wurden.

Die Diagnosen lassen sich zeitlich in Einweisungs-, Aufnahme-, ggf. Verlegungs- sowie Entlassungsdiagnosen aufteilen. Zusätzlich ist bei Erwerbspersonen eine gesonderte Angabe von Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen möglich, welche kassenseitig für die Berechnung von Krankengeldansprüchen relevant sind. Zu jedem der genannten Zeitpunkte können grundsätzlich jeweils mehrere Diagnosen erfasst werden. Zudem kann (gemäß Schlüssel 16) die Diagnose-Lokalisation spezifiziert werden (R, L oder B für rechts, links oder beidseitig).

Zu allen Diagnosen lässt sich des Weiteren ggf. ein so genannter »Sekundär-Diagnoseschlüssel« spezifizieren. Bei Sekundär-Diagnoseschlüsseln handelt es sich um Diagnoseschlüssel mit einer Stern- oder Ausrufezeichen-Kennung (\* oder !). Sekundär-Diagnoseschlüssel dürfen nicht ohne die vorherige Angabe einer "Primärdiagnose" verwendet werden und kennzeichnen bestimmte Maßnahmen oder Zustände, jedoch keine Erkrankungen an sich.

Bei Entlassungen und Verlegungen ist die Angabe einer Diagnose als Hauptdiagnose obligat. Bis zu 20 weitere Diagnosen werden im Rahmen einer Entlassung oder Verlegung bei Bedarf als Nebendiagnosen erfasst. Wird ein Patient im Rahmen eines Behandlungsfalles verlegt und existieren damit mehrere Hauptdiagnosen, ist abschließend eine "Krankenhausfall-Hauptdiagnose" (bei Bedarf mit erneuter Nennung von Nebendiagnosen) gesondert auszuweisen (diese werden in den vom Krankenhaus übermittelten Daten in einem Segment mit einem so genannten Pseudo-Fachabteilungscode "oooo" übermittelt, der ansonsten keine gültige Kennung einer Fachabteilung darstellt).

Detaillierte Hinweise zur Kodierung von Diagnosen lassen sich den bereits erwähnten "Deutschen Kodierrichtlinien" entnehmen. Informationen zur aktuell verwendeten ICD-Version sowie ggf. auch zu Diagnoseschlüsseln, die in zurückliegenden Jahren verwendet wurden, werden vom DIMDI bereitgestellt und sind im Internet verfügbar.

## Segment »Entgelt«

Informationen zu Entgelten sind Bestandteile sogenannter Rechnungssätze. Je Behandlungsfall können u. U. mehrere Entgeltarten abgerechnet werden. Zur Kodierung der Entgeltart wird aktuell ein sehr komplexer 8stelliger Schlüssel verwendet (Schlüssel 4 gemäß der § 301-Vereinbarungen). Die ersten beiden Stellen des Entgeltschlüssels erlauben eine übergeordnete Einteilung der Entgeltarten z. B. in Tagessätze, Fallpauschalen, Sonderentgelte oder DRG-Fallpauschalen. In den weiteren Stellen des Schlüssels sind ggf. detaillierte Angaben zu den spezifisch abgerechneten Fallpauschalen oder auch DRG-Kodes enthalten. Im Falle von Krankenhausbehandlungen, die über das DRG-System abgerechnet werden, beinhalten die Angaben im Entgeltschlüssel also eine auch inhaltlich bzw. erkrankungsbezogen entscheidende Information zur Zuordnung des Behandlungsfalles.

Zu den einzelnen Entgeltarten werden abgerechnete Entgeltbeträge und deren Anzahl angegeben (bei tagesgleichen Pflegesätzen z. B. Tagessätze sowie Anzahl der Tage). Zusätzlich ist der Behandlungszeitraum und ggf. die Dauer einer Unterbrechung der Behandlung innerhalb dieses Zeitraums in Tagen (z. B. bei Beurlaubung eines Patienten) anzugeben. Bei DRG-Fallpauschalen kann die Dokumentation zum Behandlungszeitraum sowie zu behandlungsfreien Zeiten auch abweichend genutzt werden, was bei einer Interpretation dieser Angaben zusätzlich zu bedenken ist. Lediglich bei einigen speziellen Fallpauschalen war bislang auch das Datum der Wundheilung anzugeben.

## Segment »Rechnung«

In Rechnungssätzen gesondert übermittelt werden sogenannte Rechnungssegmente, in denen alle letztendlich von den Krankenkassen zu erstattenden (Teil-)Beträge für die Krankenhausbehandlung enthalten sind. Über einen Schlüssel (Schlüssel 11 der § 301-Vereinbarungen) ist eine Unterscheidung mehrerer Rechnungsarten möglich (z. B. Zwischen-, Schluss- oder Nachtragsrechnung), die schon deshalb erforderlich ist, da insbesondere bei längeren Behandlungen Behandlungskosten oft in mehreren Teilbeträgen von den Krankenkassen erstattet werden. In den Rechnungsbeträgen berücksichtigt sein sollten ggf. geleistete patientenseitige Zuzahlungen und Abschläge (im Gegensatz zur Situation hinsichtlich der Angaben zu Entgelten, s. o.). Bei abgeschlossenen und vollständig abgerechneten Behandlungsfällen sollte demnach die fallbezogene Summe aller aufgeführten Entgelte, die unter Berücksichtigung der Entgeltanzahl berechnet wurde, der fallbezogenen Summe der erstatteten Rechnungsbeträge abzüglich der patientenseitigen Zuzahlungen sowie von Abschlägen entsprechen.

## Besonderheiten bei Geburten

Aus unterschiedlichen Gründen ist die Dokumentation von Geburten in Krankenhausabrechnungsdaten nicht ganz trivial. Grundsätzlich war und ist bei einer Geburt im Krankenhaus ein eigener Behandlungsfall für jedes Neugeborene zu bilden. Wurde eine bestimmte Mindestverweildauer jedoch nicht überschritten, war die Versorgung des Neugeborenen bis zum Jahr 2003 mit dem Entgelt für die Versorgung der Mutter abgegolten, weshalb in diesen Fällen vom Krankenhaus keine separate Rechnung zum Neugeborenen zu stellen war. Ob diese Behandlungsfälle ohne Rechnung in den Daten von Krankenkassen

sen systematisch dokumentiert wurden, dürfte daher fraglich sein. Seit 2004 sind demgegenüber bei jeder Entbindung Entgelte auch in Bezug auf den Behandlungsfall des Neugeborenen abzurechnen, weshalb von einer regelmäßigen Erfassung dieser Fälle ausgegangen werden kann.

#### **Aktualität**

Die Daten stehen in der Regel bei den Krankenkassen 3 bis 4 Monate nach direkter Übermittlung durch die Krankenhäuser zur Verfügung

#### **Verfügbarkeit/ Nutzungsmöglichkeiten**

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass mit den Daten gemäß § 301 umfangreiche Informationen zur stationären Inanspruchnahme vorliegen, die eine Vielzahl von Auswertungsmöglichkeiten bieten.

Beispiele für die allgemeinen Nutzungsmöglichkeiten der stationären Routinedaten der Krankenkassen sind den jährlichen Berichten der Gmünder Ersatzkasse (GEK; seit 2010: BARMER-GEK) zu entnehmen, die auf der Webseite des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG; [www.iseg.org](http://www.iseg.org)) einzusehen sind, oder aus den Krankenhausfallanalysen für die AOK Sachsen-Anhalt [Swart/Robra 1998, 2001]. Die genannten Berichte beschreiben die Entwicklung der stationären Inanspruchnahme im zeitlichen Verlauf, zeigen Versorgungsschwerpunkte und Leistungsverlagerungen auf, weisen auf regionale Unterschiede hin und analysieren das Wanderungsverhalten aus Patientensicht oder die Wettbewerbssituationen aus Perspektive der Leistungserbringer (Stichwort Benchmarking), um nur einige Möglichkeiten zu nennen.

#### **3.1.5 Geld- und Sachleistungen**

Neben Informationen aus den bisher erläuterten Leistungssektoren gibt es noch den Sektor »Geld- und Sachleistungen«, der in den Krankenkassen in einer gesonderten Datenbank verwaltet wird. Die einzelnen Leistungsarten lassen sich in die folgenden Leistungsbereiche einteilen: Ärztliche Leistungen, Zahnärztliche Leistungen, Zahnersatz, Geldleistungen, Heilmittel und sonstige Krankenbehandlung, Hilfsmittel, Fahrkosten, Sterbegeld, Arzneimittel (nicht aus Apotheken oder im Rahmen der Krankenhilfe).

#### **Heilmittel- und Hilfsmittel**

Im Folgenden wird auf die Datenerhebung zu Heil- und Hilfsmittel kurz eingegangen. Die Ausführungen zu diesen Daten sind stark angelehnt an die Darstellung von Schröder et al. (2005) im Handbuch »Routinedaten« [Swart/Ihle 2005].

#### **Heilmittel**

Neben der Behandlung im Krankenhaus, in der ärztlichen Praxis und der Behandlung mit Arzneimitteln stehen den Patienten weitere Therapieformen in Form von Heilmitteln zur Verfügung.

Als Heilmittel gelten die Anwendungen der Physiotherapie wie beispielsweise Krankengymnastik, Massagen und Wärmebehandlungen sowie der Logopädie bei Stimm-, Sprech-, Sprach oder Schluckstörungen. Die Ergotherapie kommt bei Störungen im Bereich der Motorik, der Sinnesorgane sowie der geistigen

und psychischen Fähigkeiten zum Einsatz und ist mit dem Trainieren von Aktivitäten verbunden. Seit August 2002 wurden auch podologische Maßnahmen – beispielsweise medizinische Fußpflege für Diabetiker – in den Heilmittelkatalog aufgenommen.

Heilmittel werden eingesetzt, um die Beeinträchtigungen durch eine Krankheit abzumildern, eine Krankheit ausheilen zu lassen oder ein Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten bzw. um eine Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern. Der Heilmittelkatalog wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) definiert und gilt somit bundesweit und für alle Krankenkassen einheitlich. Durch den Heilmittelkatalog wird festgelegt, welche Heilmittel, in welchem Umfang und bei welcher Indikation von den an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten verordnet werden können und somit bei den Krankenkassen erstattungsfähig sind (s. hierzu <http://www.heilmittelkatalog.de>). Eine Heilmittelleistung darf nur von entsprechend ausgebildeten Personen wie Masseuren, Medizinischen Bademeistern, Physiotherapeuten, Logopäden, Ergotherapeuten und Medizinischen Fußpflegern erbracht werden.

Das Sozialgesetzbuch V verpflichtet in § 302 einerseits die Leistungserbringer von Heilmitteln den Krankenkassen ihre erbrachten Leistungen in elektronischer oder maschinell verwertbarer Form zu übermitteln sowie andererseits gleichzeitig die Spitzenverbände der Krankenkassen, das Abrechnungsverfahren für Heilmittel einheitlich zu regeln. Der Weg eines Heilmittelvordrucks vom Arzt bis zur Vergütung der Heilmittelleistung verläuft somit bundeseinheitlich und bei allen Krankenkassen gleich (s. [www.gkv-datenaustausch.de](http://www.gkv-datenaustausch.de)).

Die Heilmittelverordnung enthält folgende Angaben:

- Angaben zum Versicherten (Krankenversicherungsnummer, Versichertenstatus, Alter, Geschlecht)
- Verordnungsdatum
- Angaben zum Arzt (Kassenarztnummer)
- Heilmittel (Art/Menge) gemäß Heilmittelkatalog
- ICD-10 Diagnose, gegebenenfalls medizinische Begründungen bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls
- Institutionskennzeichen des Leistungserbringers (Physiotherapeut, ein Masseur oder eine andere Berufszulassung),
- Kosten und ggf. Zuzahlungen

Das Ordnungsblatt wird vom Leistungserbringer als Abrechnungsbeleg – entweder direkt oder zumeist über ein entsprechendes Rechenzentrum – an die Rechenzentren der jeweiligen Krankenkassen weitergeleitet (§ 302 SGB V).

Die gesetzlichen Krankenkassen führen seit ab 2005 ihre Heilmitteldaten kassenartenübergreifend in einem GKV-Heilmittel-Informationssystem (GKV-HIS) zusammen und veröffentlichen entsprechende Quartalsberichte ([www.gkv-his.de](http://www.gkv-his.de)) zur Ausgaben- und Verordnungsentwicklung. Träger des GKV-HIS ist seit dem 1. Juli 2008 der GKV-Spitzenverband. Die Berichte basieren auf den

Abrechnungsdaten aller gesetzlichen Krankenkassen. Damit sollen die regionalen Verordnungsstrukturen (nach Kassenärztlichen Vereinigungen) transparent gemacht, Trendinformationen zur Ausgabenentwicklung gegeben und Kennzahlen für regionale Vergleichsmöglichkeiten zur Verfügung gestellt werden. Quartalsweise werden jeweils ein standardisierter Bundesbericht und ein Bericht je Kassenärztlicher Vereinigung erstellt. Zusätzlich erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen zur weiteren Distribution arztbezogene Berichte. Kassenartenspezifische Analysen können nicht realisiert werden, da der Kassenartenbezug aus den Daten entfernt wurde.

Die Berichte beruhen auf den von den Leistungserbringern übermittelten, ungeprüften Abrechnungsdatensätzen nach § 302 SGB V. Da diese in Bezug auf die tatsächliche Abrechnung zu diesem Zeitpunkt noch nicht geprüft wurden, spricht man von »ungeprüften Daten«. Auf sie wird zurückgegriffen, da die Schnellinformationen über die Veränderungen des Heilmittelverordnungs-geschehens benötigt werden. Im Hinblick auf die Datensicherheit werden alle Daten mit Personenbezug, also Angaben zu Versicherten, Heilmittelerbringern etc., gelöscht. Die Arztnummer wird, um Kennziffern für einzelne Arztgruppen bilden zu können, mit einem einheitlichen Verfahren pseudonymisiert. Die Kommunikation zwischen den Datenstellen der Krankenkassen und der Auswertungsstelle läuft stets über die eigens eingerichtete Relaisstelle.

#### Aktualität

Sofern keine erheblichen Lieferstörungen aufgetreten sind, liegen die Berichte rund 15 Wochen nach Quartalsende vor. Die Berichte auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen sind in der Rubrik »Statistiken« hinterlegt.

#### Verfügbarkeit/ Nutzungsmöglichkeiten

Krankenkassen sind gemäß § 84 SGB V verpflichtet, die arztbezogen erfassten *geprüften Heilmittelausgaben* kassenartenübergreifend zusammenzuführen. Durch § 84 SGB V wird die Bildung von Richtgrößen für den einzelnen Arzt im Bereich Arznei- und Heilmittel geregelt. Ziel des GKV-HIS ist es, kontinuierliche, bundesweite Informationen über die Veränderungen des Heilmittelverordnungs-geschehens zu erhalten. Einerseits sollen diese Informationen durch die Ermittlung von bundesweiten (aber KV-bezogenen) Vergleichszahlen bei Verhandlungen mit Leistungserbringern und der Beratung von Ärzten genutzt werden. Andererseits können sie zur gezielten Argumentation gegenüber der Politik sowie der Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinien verwendet werden.

Es gibt bereits einige wenige Krankenkassen, die sich mit der Analyse der Heil- bzw. und Hilfsmittel befassen, so z. B. das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) oder die ehemalige Gmünder Ersatzkasse (GEK), jetzt BARMER-GEK, die regelmäßig einen Heil- und Hilfsmittelreport veröffentlicht [Kemper et al. 2009].

## Hilfsmittel

Hilfsmittel dienen der Sicherung des Krankheitserfolgs, der Vorbeugung einer Behinderung bzw. bei bestehender Behinderung zum Ausgleich. Allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Bedarfs fallen nicht unter die Hilfsmitteldefinition (vgl. § 33 SGB V).

Es handelt sich um Sachmittel und technische Produkte, die zum Teil individuell erstellt werden. Hilfsmittel können unterteilt werden in

- Sehhilfen
- Hörhilfen
- Körperersatzstücke
- orthopädische Hilfsmittel und
- andere Hilfsmittel.

Für Seh- und Hörhilfen gelten besondere Bestimmungen bei der Verordnung (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss 2008).

Hilfsmittel werden von Apotheken nach § 300 SGB V sowie von sonstigen Leistungserbringern nach § 302 SGB V abgegeben. Ähnlich wie bei den Heilmitteln sind in einem Hilfsmittelverzeichnis alle Hilfsmittel aufgeführt, für die eine Leistungspflicht besteht. Für die Erstellung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständig (vgl. § 139 SGB V).

Das Hilfsmittelverzeichnis ist nach Produktgruppen aufgeteilt. Zu jeder Produktgruppe sind der Anwendungsort, die Untergruppen und Produktarten angegeben und zu jedem Produkt sind die Herstellerangaben hinterlegt (s. [www.rehadat.de](http://www.rehadat.de)). Ferner existieren auch noch Pflegehilfsmittel, deren Verordnung auf dem SGB XI beruht, die hier aber nicht näher betrachtet werden.

Eine Hilfsmittelverordnung wird immer von einem Vertragsarzt ausgestellt und enthält die Diagnose und das Datum. Zudem wird die genaue Bezeichnung des Hilfsmittels, deren Anzahl und ggf. weitere Hinweise für die Anfertigung aufgeführt. Auf der Verordnung wird entweder die Produktart oder eine 7-stellige Positionsnummer analog des Hilfsmittelverzeichnisses angegeben. Erst der Leistungserbringer vermerkt mittels einer 10-stelligen Produktnummer das jeweilige Produkt entsprechend der geschlossenen Verträge mit den Krankenkassen (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss 2008).

Im Vergleich zum Arzneimittelmarkt besteht bei den Hilfsmitteln weniger Transparenz hinsichtlich ihrer Vergleichbarkeit sowie ihres Nutzen und der Kosten. Im Rahmen dieser Expertise wird hierauf nicht weiter eingegangen (s. jedoch hierzu Ausführungen in den Heil- und Hilfsmittelreporten der GEK, versch. Jg. z. B. [www.gesundheitspolitik.net/02\\_ambulante\\_versorgung/wirtschaftlichkeit/gek-hilfsmittelreport/GEK-HeilundHilfsmittelreport\\_200407.pdf](http://www.gesundheitspolitik.net/02_ambulante_versorgung/wirtschaftlichkeit/gek-hilfsmittelreport/GEK-HeilundHilfsmittelreport_200407.pdf)

### 3.1.6 Arbeitsunfähigkeit

Die Ausführungen zu den Arbeitsunfähigkeitsdaten orientieren sich stark an der Darstellung von Bödeker (2005) im Handbuch »Routinedaten« [Swart/Ihle 2005].

Informationen über Arbeitsunfähigkeit erhalten die Krankenkassen auf der rechtlichen Grundlage des Entgeltfortzahlungsgesetzes (EFZG). §5 EFZG regelt: „Der Arbeitnehmer ist verpflichtet, dem Arbeitgeber die Arbeitsunfähigkeit und deren voraussichtliche Dauer unverzüglich mitzuteilen. Dauert die Arbeitsunfähigkeit länger als drei Kalendertage, hat der Arbeitnehmer eine ärztliche Bescheinigung vorzulegen. Der Arbeitgeber ist berechtigt, die Vorlage der ärztlichen Bescheinigung früher zu verlangen. (...) Ist der Arbeitnehmer Mitglied einer gesetzlichen Krankenkasse, muss die ärztliche Bescheinigung einen Vermerk des behandelnden Arztes darüber enthalten, dass der Krankenkasse unverzüglich eine Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit mit der Angabe über den Befund und die voraussichtliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit übersandt wird.“ Die Definition, was unter Arbeitsunfähigkeit zu verstehen ist und unter welchen Vorkehrungen eine entsprechende Bescheinigung zu erstellen ist, findet sich in den für die ärztlichen Praxen verbindlichen AU-Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Beide Regelungen haben Konsequenzen für die Erfassung und Haltung der AU-Daten.

Zunächst folgt aus dem EFZG, dass Kurzarbeitsunfähigkeit (<4 Tage) in den AU-Daten der Krankenkassen unterrepräsentiert ist, obwohl aufgrund von betrieblichen Vereinbarungen die Vorlage einer AU-Bescheinigung in vielen Unternehmen bereits vor dem 4. Arbeitstag gefordert wird. In den AU-Richtlinien wird zudem Arbeitsunfähigkeit nicht allein auf Grund einer Krankheit, sondern auch aus den Bedingungen der zuletzt ausgeübten Tätigkeit und den Auswirkung der Arbeit auf den Verlauf der Krankheit abgeleitet<sup>5</sup>. Dies ist der Ausgangspunkt für Überlegungen, in welchem Maße AU-Daten welche Morbidität abbilden (s. u.).

AU-Daten sind keine Leistungsdaten der Krankenkassen, da Arbeitsunfähigkeit nur bei einer Dauer von mehr als 42 Tagen durch Krankengeldzahlungen zu einem Leistungsfall wird. Im Gegensatz zu anderen Leistungsdaten werden daher die Inhalte der AU-Daten sowie die Datenformate nicht im Einzelnen gesetzlich geregelt. Der gemeinsame Bundesausschuss legt allerdings Musterformulare fest, die bei der vertragsärztlichen Versorgung Verwendung finden. Besondere Erwähnung erfahren im § 295 SGB V die AU-Diagnosen, die nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) verschlüsselt zu über-

---

<sup>5</sup> „Arbeitsunfähigkeit liegt vor, wenn der Versicherte auf Grund von Krankheit seine zuletzt vor der Arbeitsunfähigkeit ausgeübte Tätigkeit nicht mehr oder nur unter der Gefahr der Verschlimmerung der Erkrankung ausführen kann. Bei der Beurteilung ist darauf abzustellen, welche Bedingungen die bisherige Tätigkeit konkret geprägt haben. Arbeitsunfähigkeit liegt auch vor, wenn auf Grund eines bestimmten Krankheitszustandes, der für sich allein noch keine Arbeitsunfähigkeit bedingt, absehbar ist, dass aus der Ausübung der Tätigkeit für die Gesundheit oder die Gesundheit abträgliche Folgen erwachsen, die Arbeitsunfähigkeit unmittelbar hervorrufen“ (Arbeitsunfähigkeitsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses; vgl. [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

mitteln sind. Seit dem Jahr 2000 gilt die ICD 10 in der Variante »SGB V« als verbindliche Klassifikation. Die AU-Diagnosen werden in den Arztpraxen verschlüsselt, überwiegend mit Hilfe einer Praxis-Verwaltungssoftware. Auf den AU-Bescheinigungen können grundsätzlich mehrere Diagnosen verschlüsselt werden. Obwohl nach den AU-Richtlinien nur die Diagnosen einzutragen sind, „welche die Arbeitsunfähigkeit begründen“, gibt es anders als bei den Todesbescheinigungen keine Regelung für eine Priorisierung der Diagnosen. Die erste genannte AU-Diagnose kann daher sowohl die Grunderkrankung als auch den aktuellen AU-Anlass bezeichnen.

Die AU-Bescheinigungen werden bei den Krankenkassen erfasst. Neben den verschlüsselten AU-Diagnosen werden der Zeitraum und die Dauer der AU sowie die Art der Arbeitsunfähigkeit dokumentiert. Der Umfang der Erfassung ist zu einem gewissen Teil kassenspezifisch. So werden in Abhängigkeit der EDV-Systeme eine unterschiedliche Anzahl von Diagnosen erfasst oder Schlüssel in unterschiedlicher Tiefe geführt.

In der Regel liegen die erfassten AU-Daten sowie die für eine Auswertung des Arbeitsunfähigkeitsgeschehens relevanten Informationen zu den Versicherten in getrennten Datenkreisen vor. Die AU-Daten, die meistens Bestandteil der Leistungsdaten sind, müssen mit den Mitglieder- oder Stammdaten der Versicherten in Verbindung gebracht werden. Der übliche Datenumfang bei der Nutzung von AU-Daten umfasst:

#### **1. Mitgliederdaten**

- Krankenversicherungsnummer
- DEÜV-Schlüssel
- Versicherungsstatus
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Familienstand
- Versicherungsbeginn
- Versicherungsende

#### **2. Leistungsdaten**

- Krankenversicherungsnummer
- Beginn der AU
- Ende der AU
- Anzahl AU-Tage
- ICD-Schlüssel
- Art der AU (z. B. Arbeitsunfall, Kur)
- Beginn Krankenhausbehandlung
- Ende Krankenhausbehandlung
- ICD-Schlüssel Krankenhausbehandlung

Darüber hinaus variieren die Informationsinhalte bei den einzelnen Krankenkassen. Bei dem sogenannten DEÜV-Schlüssel handelt es sich um die zentrale

Systematik des Meldewesens in der Sozialversicherung [Berning 2003]. Hiermit werden Informationen etwa über die berufliche Tätigkeit und den Bildungsabschluss von den Arbeitgebern über die Krankenkassen an die Rentenversicherung weitergeleitet. Der DEÜV-Schlüssel beinhaltet damit wesentliche soziodemographische Angaben über die Versicherten. Verlässlichkeit und Eignung dieser Informationen waren daher wiederholt Gegenstand von Untersuchungen [Bödeker 2005].

Obwohl sich das einzubeziehende Versichertenkollektiv aus der jeweiligen Forschungsfrage ergibt, sollte bereits vor der Selektion in Erwägung gezogen werden, dass die Aussagekraft von AU-Daten für einzelne Versichertengruppen unterschiedlich ist. So liegen für Rentner und mitversicherte Familienangehörige i. d. R. keine AU-Informationen vor. Auch die Einbeziehung von freiwilligen Mitgliedern oder die weitergehende Differenzierung der Pflichtversicherten (in z. B. Arbeitslose, Studenten) beeinflussen die Auswertungsergebnisse erheblich. Bezüglich der Auswahl der Arbeitsunfähigkeitsfälle sind bei den Krankenkassen verschiedene Verfahren in Gebrauch (abgeschlossene Fälle im Berichtsjahr oder gemeldete Fälle im Berichtsjahr).

Mit dem Übergang zur ICD 10 im Jahre 2000 wurde auch der Weg zu den AU-Diagnosen verändert: Die Verschlüsselung findet nunmehr in den Arztpraxen statt. Aufgrund der nahezu flächendeckenden Verwendung von Praxis-EDV-Systemen mit den darin eingebauten Thesauri kann davon ausgegangen werden, dass die Qualität der Diagnosenkodierung gegenüber der Zeit vor der verbindlichen ICD-Verschlüsselung zugenommen hat. Allerdings kann ohne die Klartextdiagnosen kein Abgleich zwischen ICD 10-Schlüssel und Diagnosen in den Kassendaten mehr erfolgen.

Für die Darstellung des Arbeitsunfähigkeitsgeschehens sind verschiedene Indikatoren und Kennzahlen gebräuchlich, bei denen es sich um Verrechnungen der AU-Häufigkeit und der AU-Dauer handelt. Häufigkeit und Dauer der Arbeitsunfähigkeit werden als sich ergänzende Information betrachtet, wobei die AU-Dauer gemeinhin als Indikator für die Schwere einer Erkrankung aufgefasst wird. Als Operationalisierung der AU-Häufigkeit bzw. der AU-Dauer wird die Anzahl der *AU-Fälle* bzw. der *AU-Tage* verwendet. Diese werden sinnvollerweise auf die zugrunde liegenden Versicherungszeiten in Jahren bezogen. Als Indikator für die Schwere von Erkrankungen werden vielfach die Arbeitsunfähigkeitstage pro Arbeitsunfähigkeitsfall verwendet.

Die bzgl. des AU-Geschehens gebräuchlichste Kennzahl ist der Krankenstand. In Unternehmen wird er in der Regel als Verhältnis der krankheitsbedingten Abwesenheitstage zu der arbeitsrechtlich vereinbarten Soll-Arbeitszeit berechnet, Wochenenden und Feiertage bleiben demnach außer Betracht. Die Krankenkassen beziehen dagegen den Krankenstand auf die Kalendertage. Berechnet wird er dort als Summe der AU-Tage pro 100 Versichertenjahre geteilt durch 365 Tage. Beide Zahlen sagen demnach etwas Unterschiedliches aus, werden aber dennoch oft miteinander verglichen. Da nach den gesetzlichen Bestim-

mungen, Arbeitsunfähigkeiten bis zu drei Tagen nicht zu einer Arbeitsunfähigkeitsmeldung bei den Krankenkassen führen müssen, wird die Anzahl der kurzfristigen Erkrankungen in den Daten der Krankenkassen geringer ausfallen, als es betriebliche Daten zeigen würden.

Ein weiterer Indikator des AU-Geschehens ist die sogenannte AU-Quote. Sie bezeichnet das Verhältnis zwischen der Zahl der Personen, die im Berichtsjahr mindestens einmal arbeitsunfähig erkrankt waren und der Grundgesamtheit der Beschäftigten, die im Berichtsjahr in einem versicherten Beschäftigungsverhältnis standen. Die Angaben erfolgen in Prozent aller Versicherten. Die AU-Quote gibt mithin die kumulative AU-Inzidenz wieder. Eine Erweiterung der AU-Quote ist die vollständige Klassifizierung der Versicherten nach der Anzahl der AU-Fälle in einem Jahr.

AU-Daten bilden nur einen Ausschnitt des Krankheitsgeschehens ab. Krankheiten, deren akute Behandlung keine Arbeitsruhe erfordert, chronische Erkrankungen sowie Befindensbeeinträchtigungen führen oft nicht zur Ausstellung oder Abgabe einer AU-Bescheinigung und sind daher nicht in den AU-Daten der Krankenkassen enthalten.

#### Aktualität

Die Daten stehen in der Regel bei den Krankenkassen innerhalb von 1-2 Monate nach direkter Übermittlung durch die Versicherten zur Verfügung.

#### Verfügbarkeit/ Nutzungsmöglichkeiten

Daten von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (AU-Daten) sind potenziell geeignet spezielle Fragen in der Krankheitsentstehung und -entwicklung aus dem Bereich der Erwerbstätigkeit abzuklären, da mehr als 90% der erwerbstätigen Bevölkerung Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Zudem sind sie eine zentrale Datenquelle zur Erforschung der Arbeitsunfähigkeit im Zusammenhang mit der Diskussion um Beibehaltung bzw. Einschränkung der Lohnfortzahlung im Krankheitsfall [Bödeker 2005].

Gesundheitsberichte auf der Basis von AU-Daten gehören seit vielen Jahren zum Routineberichtssystem der meisten Krankenkassen. Die Daten werden dabei zur Analyse der Prävalenz und der Verteilung von Erkrankungen sowie der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen herangezogen. Andererseits dienen sie der Untersuchung von Einflüssen soziodemographischer, beruflicher und außerberuflicher Einflüsse auf die krankheitsbedingte Abwesenheit vom Arbeitsplatz.

Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen veröffentlicht seit 1976 jährliche Krankheitsartenstatistiken [Bödeker 2005]. In diesen Berichten finden sich auch Auswertungen zu Wirtschafts- und Berufsgruppen. Der AOK-Bundesverband erstellt im Rahmen seiner Krankheitsartenstatistik für einzelne Diagnosen Aufstellungen über Krankheitstage und -fälle. Außerdem veröffentlicht das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) jährlich einen Fehlzeitenreport [Badura et al. lfd. Jg.], in dem das Krankheitsgeschehen themen- und branchenbezogen dargestellt wird. Vor allem die Gmünder Ersatz-

kasse (GEK; seit 2010 BARMER-GEK) hat frühzeitig ein System der Gesundheitsberichterstattung aufgebaut, welches von der betrieblichen Ebene über eine berufsgruppenbezogene Ebene bis zur nationalen Gesundheitsberichterstattung reicht.

Die Gesundheitsberichte werden von den Krankenkassen und Kassenarten mit unterschiedlicher Methodik erstellt und sind nicht ohne weiteres vergleichbar. Die Gesundheitsberichte basieren auf Daten lediglich einer einzelnen Krankenkasse bzw. einer Krankenkassenart. Bekanntlich unterscheiden sich die Versichertenpopulationen der Krankenkassen aber hinsichtlich ihrer Soziodemographie beträchtlich, so dass die Ergebnisse von kassenartenspezifischen Berichten nur mit Einschränkung auf andere Bevölkerungsgruppen übertragbar sind.

Aufgrund der Öffnung fast aller Krankenkassen für alle Versichertengruppen und des damit verbundenen Kontrahierungszwangs, hat sich ein Trend hin zu weniger homogenen Versichertenbeständen ergeben. Kassenartenspezifische, betriebliche und branchenbezogene Gesundheitsberichte umfassen daher oft nur einen abnehmenden Teil der Beschäftigten.

### 3.1.7 Zahnärztlicher Sektor

Die Leistungen der Zahnärzte sind nach SGB V § 295 in gleichem Umfang und Format wie die ärztlichen Abrechnungsdaten – via Kassenzahnärztlichen Vereinigungen – versichertenbezogen an die Krankenkassen zu liefern. Aus datentechnischer Sicht sollte es demnach möglich sein, versichertenbezogene (pseudonymisierte) Auswertungen zu dem Sektor »Zahnärztliche Leistungen und Kosten« zu generieren.

Bislang fehlen allerdings auf versichertenbezogenen Routinedaten basierende Untersuchungen und Veröffentlichungen, wie bereits 2005 festgestellt wurde [Meyer et al. 2005]. Ein Grund hierfür ist, dass die o. g. Übermittlung der Daten erst durch einen entsprechenden Vertrag über den Datenaustausch zwischen Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung und den Krankenkassen zum 1. Juli 2008 in Kraft trat und seitdem nur langsam oder regional begrenzt – auch für Lieferungen im Rahmen des Morbi-RSA – umgesetzt wurde [Deitmers 2010]. Wann solche Daten für wissenschaftliche Auswertungen bundesweit zur Verfügung stehen, bleibt damit abzuwarten.

Aus (haus-/zahn-)ärztlicher Sicht wie auch aus der Perspektive der Versorgungsforschung sind Daten zur Mundgesundheit (sowie zur mundgesundheitsbezogener Lebensqualität) als Teil des allgemeinen Gesundheitszustandes von Interesse. Transparenz des zahnmedizinischen Leistungsgeschehens ist daher nicht nur aus eigenem Recht notwendig, sondern auch eine sinnvolle Ergänzung zur Transparenz des medizinischen Leistungsgeschehens. Als problematisch gilt insbesondere die zahnärztliche Versorgung in Pflegeheimen und Behinderteneinrichtungen.

Im zahnärztlichen Bereich ist allerdings der Anteil der Leistungen, die bei GKV-Versicherten nicht über die GKV abgerechnet werden, größer als im medizinischen Bereich. Darüber hinaus ist es möglich, Kassenleistungen durch privat getragene Mehrleistungen aufzustocken („Mehrkostenregelung“ nach § 28 Absatz 2 SGB V). Auch dieser Leistungsbereich bedarf im Interesse des Verbraucherschutzes der Transparenz.

### 3.2 Soziale Pflegeversicherung

Das Sozialgesetzbuch XI (BGBI I S.1014) regelt die soziale Pflegeversicherung, die als eigenständiger Zweig der Sozialversicherung stufenweise ab 1995 eingeführt wurde. Einbezogen sind alle Personen, die krankenversichert sind. Die neu eingerichteten Pflegekassen als Träger der Pflegeversicherung sind bei den Krankenkassen (nach § 4 SGB V) angesiedelt. Die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und Zuordnung zu einer Pflegestufe erfolgt durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) (s. hierzu ausführlich [Niemeyer et al. 2005]).

Im Zusammenhang der hier vorliegenden Expertise sind die bei der Pflegeversicherung erhobenen Daten und ihre Nutzung für Planung und Versorgung von Interesse. Das Neunte Kapitel SGB XI enthält die Ausführungen zu Datenschutz und Statistik. Für welche Zwecke personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet werden dürfen, ist in § 94 SGB XI aufgeführt:

(1) Die Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit dies für:

- 1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses (§§ 20 bis 26) und der Mitgliedschaft (§ 49),
- 2. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung (§§ 54 bis 61),
- 3. die Prüfung der Leistungspflicht und die Gewährung von Leistungen an Versicherte (§§ 4 und 28),
- 4. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes (§§ 18 und 40),
- 5. die Abrechnung mit den Leistungserbringern und die Kostenerstattung (§§ 84 bis 91 und 105),
- 6. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungserbringung (§§ 79, 80, 112 bis 115, 117 und 118),
- 6a. den Abschluss und die Durchführung von Pflegesatzvereinbarungen (§§ 85, 86), Vergütungsvereinbarungen (§ 89) sowie Leistungs- und Qualitätsvereinbarungen (§ 80a),
- 7. die Beratung über Leistungen der Prävention und Teilhabe sowie über die Leistungen und Hilfen zur Pflege (§ 7),
- 8. die Koordinierung pflegerischer Hilfen (§ 12),
- 9. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
- 10. statistische Zwecke (§ 109)

erforderlich ist.

Weitere Paragraphen regeln die Nutzung personenbezogener Daten bei den Verbänden der Pflegekassen (§ 95), die gemeinsame Nutzung durch Pflegekasse und Krankenkasse (§ 96) sowie durch den Medizinischen Dienst (§97). Ebenso wie bei der gesetzlichen Krankenversicherung ist eine Datennutzung im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung (§ 97a) und für Forschungsvorhaben (§ 98) vorgesehen. Gesetzlich geregelt ist auch die Erhebung verschiedener Statistiken (zu den vom Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen – MDS – erstellten Berichten s. [Niemeyer et al. 2005]).

#### Dateninhalte

Für die Pflegeberichterstattung werden folgende Daten erhoben:

- Geburtsjahr des Versicherten (nach Altersgruppen)
- Geschlecht
- Beantragte Leistung
- Derzeitige Versorgungssituation (Heilmittel/Hilfsmittel)
- Wohnstatus (alleinlebend; mit anderen zusammenlebend)
- Erste pflegebegründende Diagnose (ICD-10 verschlüsselt)
- Krankheiten/Behinderungen und ihre Auswirkung auf die Aktivitäten des täglichen Lebens
- Festgestellter Hilfebedarf bei den Verrichtungen nach § 14 SGB XI
- Zeitbedarf in den Bereichen der Grundpflege in Minuten (gesamt und differenziert nach Bereichen)
- Ergebnis der Prüfung des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit, einschl. Pflegestufe
- Sicherstellung der häuslichen Pflege bei beantragter Geldleistung
- Empfehlung an die Pflegekasse/individueller Pflegeplan
- Verfahren zur Feststellung, ob eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegt.

Öffentlich zugänglich sind u. a. folgende routinemäßig (2-jährig) erstellte Statistiken

- die Pflegestatistik des Statistischen Bundesamtes ([www.destatis.de](http://www.destatis.de))
- Statistiken zur Pflegeversicherung des Bundesministeriums für Gesundheit ([http://www.bmg.bund.de/cln\\_160/nn\\_1193090/DE/Pflege/Statistiken/Pflegeversicherung.html](http://www.bmg.bund.de/cln_160/nn_1193090/DE/Pflege/Statistiken/Pflegeversicherung.html))

Diese Statistiken geben u. a. Auskunft über die Zahl der Personen, die Pflegeleistungen in Anspruch nimmt (nach Pflegeort, Geld oder Sachleistung und Pflegestufe), über die Leistungsausgaben und Finanzentwicklung.

#### Aktualität

Die amtliche Statistik wird 2-jährlich erstellt. Aktuell liegt die Pflegestatistik 2007 [destatis 2008] vor.

Verfügbarkeit  
Nutzungsmöglichkeit

Sektorübergreifend erhobene Routinedaten der GKV enthalten personenbezogene Angaben ob und in welchem Zeitraum eine Pflegeleistungen mit welcher Pflegestufe in Anspruch genommen wurde) und welche Pflegeart gewählt wurde. Damit wird über die amtliche Statistik hinausgehend eine Darstellung beispielsweise der Morbidität und Inanspruchnahme der gesundheitlichen Versorgung durch Pflegeleistungsempfänger möglich. Ebenso können Unterschiede in der Versorgung von Versicherten mit und ohne Pflege bei gleichen Erkrankungen untersucht werden [Schubert et al. 2007].

Neben den amtlichen Pflegestatistiken liegt inzwischen auch ein krankenkassenspezifischer Report (GEK-Pflegereport) vor, der jährlich fortgeschrieben werden soll. Besonderes Augenmerk gilt hier u. a. der Frage, wie sich die Pflegebedürftigkeit (eines Kollektivs/individuell) im Zeitverlauf ändert [Rothgang et al. 2009].

Für Fragen der Umsetzung von Rehabilitationsempfehlungen seitens des MDK in der ambulanten Versorgung und zur Beurteilung der rehabilitativen Möglichkeiten und Erfolge wäre eine Verknüpfung zu den Pflegegutachten wünschenswert. Dies ist routinemäßig nicht möglich, da die Pflegegutachten keine Krankenversicherungsnummer enthalten. Für Forschungsvorhaben sind hier andere Linkage-Verfahren zu wählen [Küpper-Nybelen et al. 2006].

### 3.3 Gesetzliche Rentenversicherung

Bei der Statistik der Gesetzlichen Rentenversicherung (RV) handelt es sich um ein hierarchisches Berichtswesen. Zuerst werden die Daten in den Versicherungskonten bei den einzelnen Rentenversicherungsträgern innerhalb deren Verwaltungstätigkeit erhoben, geprüft und dokumentiert. Teil dieser Verwaltungsdaten werden in definierten statistischen Datensätzen an die Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV-Bund) weitergeleitet. Aus diesem Grund stehen Routinedaten der RV als fall- bzw. versichertenbezogenbezogene Daten oder als Statistik-Dateien geprüft, ausgewertet und publiziert zur Verfügung. Der Deutschen Rentenversicherung Bund ist die Organisation und Durchführung des statistischen Berichtswesens sowie der Aufbau des Forschungsdatenzentrums der Rentenversicherung (FDZ-RV) übertragen worden.

Aufgaben des FDZ-RV

Neben der Dokumentation gehört zu den Aufgaben des FDZ-RV die Bereitstellung von aktuellen Daten sowie die Zusendung der Daten an externe Datennutzer. Weiterhin wird die Dateninfrastruktur kontinuierlich aufgebaut, gepflegt und weiterentwickelt. Wissenschaftler haben auf Antrag Zugang zu allen Versionen der Datensätze sowie die Möglichkeit des Zugriffs auf gesonderte Daten durch einen Gastwissenschaftler-Arbeitsplatz an den beiden Standorten des FDZ-RV oder durch das kontrollierte Fernrechnen via Internet.

## Struktur der Datensätze

Das FDZ-RV stellt Daten der gesetzlichen Rentenversicherungen in Deutschland für die Wissenschaft und Forschung zur Verfügung. Diese Mikrodaten der Rentenversicherung werden aus prozessproduzierten Statistikdaten gewonnen und für die wissenschaftliche Forschung aufbereitet. Statistikdaten sind Daten, die Ergebnis von Verwaltungshandlungen und Vollerhebungen sind. Durch Stichprobenziehungen von Versicherten oder Reha-Antragstellern können außerdem zusätzliche, sonst nur mit erheblichem Aufwand zu ermittelnde Informationen über Versicherte gesammelt werden ([www.fdz.de](http://www.fdz.de)).

Die Mikrodaten der Rentenversicherung gehen aus der Statistik der sozialversicherungspflichtigen Beschäftigten hervor. Beschäftigungsverhältnisse, die der Sozialversicherungspflicht unterliegen, führen zu Meldungen des Arbeitgebers an den für die Arbeitnehmer zuständigen Rentenversicherungsträger. Die Daten geben wesentliche Tatbestände des Arbeitslebens wider. Dazu zählen der Beginn und das Ende eines Beschäftigungsverhältnisses, Arbeitslosigkeit, Vorruhestand, Renteneintritt sowie das gezahlte Entgelt und weitere Informationen zur Person und dem beschäftigten Betrieb. Neben den Arbeitgebermeldungen an die Rentenversicherungen liegen zahlreiche Verwaltungsdaten über Leistungen an Versicherte vor (u. a. Rentenzahlungen; Beantragung, Bewilligung und Erledigung von Leistungen der Rentenversicherung wie Rehabilitationsmaßnahmen). Diese Informationen lassen prinzipiell umfassende, längsschnittliche und repräsentative Aussagen über die rentenversicherungspflichtige Bevölkerung zu. Differenzierte Analysen für spezifische Gruppen sind aufgrund der großen Fallzahlen möglich. Für diese Personenkreise können z. B. Erwerbsbiographien bis hin zur Berentung nachgebildet werden [Rehfeld et al. 2005].

Man kann die Statistiken nach ihrem Inhalt in die folgenden sachlichen Themenbereiche untergliedern:

- Versichertenstatistiken
- Rentenstatistiken
- Rehabilitationsstatistiken
- Finanzstatistiken
- sonstige Statistiken (z. B. Altersvorsorge)

## Aktualität

Die im Forschungsdatenzentrum vorgehaltenen Statistiken werden als sog. Querschnittsdaten zum Stichtag 31.12 erhoben. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Expertise (Mai 2010) werden die Daten bis 2008 angeboten.

Verfügbarkeit/  
Nutzungsmöglichkeiten

Die Daten zu den Versicherten, Renten und Rehabilitationen ermöglichen methodische und ausführliche Analysen zu sozial- und gesundheitswissenschaftlichen, epidemiologischen, ökonomischen, strukturellen, und demographischen Fragestellungen.

Zusätzlich ist durch eine Zusammenführung der Daten aus anderen Institutionen oder durch die Erhebung von weiteren Daten die Beantwortung von weiterführenden Forschungsfragen möglich. Beim BASiD-Projekt wird z. B. ein

Längsschnitt-Biografiedatensatz auf Basis der Daten der RV, der Bundesagentur für Arbeit und des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung erstellt. Im Projekt »Lebensläufe und Alterssicherung im Wandel« (LAW) werden die drei kooperierenden Institutionen: Deutsches Zentrum für Altersforschung (DZA), Sozioökonomisches Panel (SOEP) und Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund) die von ihnen bereitgestellten Längsschnitt-Datensätze (insbesondere Versichertenkontenstichproben, sozioökonomisches Panel, Deutscher Alterssurvey) miteinander kombiniert und interdisziplinär aus. Durch die parallele Auswertung und das statistische Matching unterschiedlicher Datenquellen (Register- und Surveydaten) wird eine bisher für Deutschland einmalige Datenbasis über Lebenslaufänderungen und der Weiterentwicklung der Altersvorsorge geschaffen ([www.fdz.de](http://www.fdz.de)).

In der Vergangenheit beschränkte sich das Datenangebot auf aggregierte Daten. Die Bereitstellung von aufbereiteten Mikrodaten erfolgt erst seit kurzer Zeit. Die Daten sind als Längsschnitt- oder Querschnittsdaten aufbereitet, wobei die Längsschnittsdaten die Versicherungsbiografien abbilden und die Querschnittsdaten sich auf den Verlauf im gesamten Berichtsjahr (z. B. Rentenwegfall, Rentenzugang) oder auf Sachverhalte verknüpft mit einzelnen Stichtagen (z. B. Rentenbestand zum 31.12. des Berichtsjahres) beziehen. Die Datensätze der Rentenversicherung werden für die Forschung in verschiedenen Versionen und in einem unterschiedlichen Grad der Anonymisierung angeboten (sog. *Scientific Use Files (SUF)* und *Public Use Files (PUF)*). Einzelheiten können der Dokumentation der jeweiligen Statistik auf der Internetseite des FDZ-RV entnommen werden.

#### Medizinische und berufliche Rehabilitation

Die Daten der RV stellen unter epidemiologischen, arbeits- und sozialmedizinischen Gesichtspunkten valide Informationen über medizinische und berufliche Rehabilitationen sowie Erwerbsminderung bereit. Dabei handelt es sich um Informationen aus ärztlichen Entlassungsberichten im Bereich der medizinischen Rehabilitation und Berufsförderung. Weiterhin sind auch Diagnosen und Befunde im Falle einer Frühberentung wegen Erwerbsminderung (früher Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsrenten) in den Daten dokumentiert. Zusätzlich fallen weitere Routinedaten durch Maßnahmen der Qualitätssicherung der Rehabilitation mittels Routineinstrumenten und Methoden an. Dabei werden mittels Peer-Review-Verfahren oder Patientenbefragungen kontinuierliche Qualitätsüberprüfungen und -rückmeldungen an die Rehabilitationseinrichtungen ermöglicht.

Diese Daten sind zu wissenschaftlichen Zwecken nutzbar, wobei wissenschaftliche Exzellenz und der Nutzen für die Entwicklung der rehabilitativen Versorgungspraxis wichtige Kriterien für eine Forschungsförderung ist.

Über laufende und abgeschlossene Forschungsprojekte gibt die Internetseite des Forschungsdatenzentrums der Rentenversicherung Auskunft. Beispiele für Nutzungsmöglichkeiten von Daten der Rentenversicherung über das FDZ-RV sind:

- Untersuchung der verschiedenen Einkommensgruppen und deren Unterschiede bei der ferneren Lebenserwartung im Alter ab 65 Jahren.
- Untersuchung sozial bedingter gesundheitlicher Ungleichheit.
- Einblick in verschiedene Phasen der Rehabilitation als Teil des Versorgungsgeschehens.
- Ambulante Versorgung und medizinische Rehabilitation: Schnittstellenprobleme aus der Sicht niedergelassener Ärzte.
- Case Management in der Rehabilitation.
- Kontrollierte Therapiestudie zur Optimierung berufsbezogener Therapiemaßnahmen in der psychosomatischen Rehabilitation.
- Medizinische Rehabilitation bei älteren Versicherten (55plus).
- Entwicklung von Reha-Therapiestandards für die medizinische Rehabilitation nach unterschiedlichen Krankheitsbildern und medizinischen Eingriffen (z. B. Hüft- oder Knie-Total-Endoprothetik depressiven Störungen).
- Evaluation beruflicher Rehabilitationsmaßnahmen am Beispiel von Einrichtungen der ambulanten und stationären beruflichen Rehabilitation.
- Entwicklung einer EDV-gestützten Schnittstelle zur Implementierung von Inhalten der Nationalen Versorgungsleitlinien in Praxis-EDV unter besonderer Berücksichtigung der Nahtstellen zur ambulanten und stationären Rehabilitation.
- Evaluation beruflicher Rehabilitationsmaßnahmen am Beispiel von Einrichtungen der ambulanten und stationären beruflichen Rehabilitation.

### 3.4

#### Gesetzliche Unfallversicherung

Die Ausführungen zur gesetzlichen Unfallversicherung beruhen in weiten Teilen auf der Darstellung von Lohsträter (2005) im Handbuch »Routinedaten« [Swart/Ihle 2005].

Die gesetzliche Unfallversicherung im System der deutschen Sozialversicherung ist durch den Grundsatz „alles aus einer Hand“ geprägt. Von der Akutversorgung über die Rehabilitation, Pflege und die Rentenleistungen bis zur ggf. notwendigen Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben oder Teilhabe zum Leben in der Gemeinschaft wird jede der Leistungen aus dem Katalog des Sozialgesetzbuches (SGB) VII durch einen Kostenträger erbracht. Neben den Berufsgenossenschaften sind dies i. d. R. die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand. Eine sektorale Trennung ist ebenso wenig vorhanden wie eine nach Leistungsbereichen.

Die Sozial-, bzw. personenbezogenen Daten entstehen i. d. R. bei den Durchgangärzten (Traumatologen). Es handelt es sich vorwiegend um Daten von Arbeits- und Wegeunfällen sowie um Berufskrankheitsdaten.

Das Berichtswesen der Unfallversicherungsträger ebenso wie das Zulassungsverfahren der Ärzte zur Behandlung unterscheidet sich inhaltlich erheblich von den Datenerhebungen und Zulassungsverfahren anderer Sozialversicherungsträger. Als personenbezogene Daten stehen den Unfallversicherungsträgern

die Befunde, die Diagnose(n) und das erste therapeutische Vorgehen (konservativ, operativ) zur Verfügung. Im Verlauf der medizinischen Rehabilitation kommen Daten zur Dauer der Arbeitsunfähigkeit, zu Differenzialdiagnosen, angefallenen Reisekosten, Heil- und Hilfsmitteln, Arzneimitteln, weiteren therapeutischen Maßnahmen, Kosten der stationären und ambulanten Behandlung sowie des Outcome hinzu (als Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) und Dauer der MdE sowie der daraus resultierenden Rentenzahlungen). Neben der Dauer der Arbeitsunfähigkeit stellen die Rentenleistungen das versicherungsrechtlich relevante Outcome dar. Heil- und Hilfsmittel sind sowohl in der Art als auch der Menge qualifizier- und quantifizierbar.

Gespeichert und bearbeitet werden die Daten beim jeweils zuständigen Unfallversicherungsträger. Im Rahmen bestehender Meldepflichten liefern die einzelnen Unfallversicherungsträger ihren Dachverbänden folgende Informationen [Lohsträter 2005]:

- Reha-Basisdokumentation
- Grunddaten zum Leistungsfall
- Ergebnis der medizinischen (Erst-)Rehabilitation
- Dokumentation der Maßnahmen, die über die ambulante Behandlung hinausgehen
- Kosten der Rehabilitation
- Dokumentation der Unfallrenten
- Neue Unfallrenten im Meldejahr
- Rentenverlaufs- und Kostendokumentation
- Berufskrankheiten-Dokumentation
- Verdachtsanzeigen einer Berufskrankheit
- Folgedokumentation
- Berufskrankheiten-Kosten

Für Forschungszwecke nutzbare Daten liegen dem Spitzenverband der Gesetzlichen Unfallversicherung, (DGUV; [www.dguv.de](http://www.dguv.de)) vor. Der Datenumfang dort ist, z. B. in den Geschäfts- und Rechnungsergebnissen zusammengefasst. Zudem sind Daten der DGUV-Statistik zu den Arbeits- und Wegeunfällen, Schülerunfällen, zum Berufskrankheitengeschehen, zur Prävention und Entschädigung für mehrere aufeinander folgende Jahre zugänglich ([www.dguv.de/inhalt/zahlen/bk/index.jsp](http://www.dguv.de/inhalt/zahlen/bk/index.jsp)).

Wie im Recht der Kranken- und Rentenversicherung besteht bei der Datenerhebung ein „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“, d. h., Daten dürfen nicht erhoben, gespeichert, verarbeitet und genutzt werden, es sei denn, ein Gesetz erlaubt dies ausdrücklich. Der Begriff der Sozialdaten ist in § 35 SGB I definiert. Für alle Bereiche der Sozialversicherung ist das SGB X mit seinen Datenschutzvorschriften einschlägig (§§ 67 ff). Datenschutzrechtliche Besonderheiten der Unfallversicherung sind in den §§ 199 bis 208 SGB VII geregelt.

Im Gegensatz zur Krankenversicherung erhalten die Unfallversicherungsträger nicht nur die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen mit der ICD-10 Diagnose,

sondern auch ausführliche Berichte mit Klartexten. Diese erlauben präzisere Angaben hinsichtlich der Befunde, der Diagnosen und der erbrachten Leistungen. Ferner sind die Frakturklassifikationen nach der AO (Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese; [www.ao-deutschland.de](http://www.ao-deutschland.de)) zu verschlüsseln. Dieser Schlüssel begründet sich aus dem Arbeitsschwerpunkt der Unfallversicherungsträger; regelhaft liegen, mit Ausnahme der leichten Fälle, Frakturen vor.

Hinsichtlich der an den Dachverband zu meldenden Daten existieren einheitliche Signieranleitungen und Schlüsselverzeichnisse. Die Plausibilitätsprüfungen der Daten bei den einzelnen Trägern erfolgt nach den vom Dachverband vorgesehenen Regelungen und Hinweisen. Eine Vergleichbarkeit der jeweiligen Träger bzw. einzelner Unfälle und deren Strukturen sind ebenso gewährleistet wie ein diagnosebezogener Kostenvergleich.

Die einzelnen Träger melden ihre Daten im Februar eines Jahres für das abgelaufenen Jahr. Nach der Abgabe des Datenträgers an den Dachverband erfolgt dort ein Bestandsupdate bezüglich der Berichtigungen und Löschungen sowie der Änderungen der Ordnungsbegriffe. Das Update erhält der jeweilige Unfallversicherungsträger um so Datenidentität zu erzielen.

Im Rahmen der Forschungsförderung können Dritte beim DGUV eine Projektidee einreichen in den Bereichen Prävention, Berufskrankheiten und Rehabilitation. Inwieweit die oben beschriebenen Datenquellen im Rahmen eines Forschungsprojektes zur Verfügung gestellt werden können und laut der Gesetzeslage gestellt werden dürfen, muss im Einzelfall geprüft werden (s. [www.dguv.de/inhalt/forschung/foerder/index.jsp](http://www.dguv.de/inhalt/forschung/foerder/index.jsp)).

Die beim Dachverband vorliegenden Gesamtstatistikdatensätze ermöglichen Auswertungen über die Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Unfallversicherung und liefern die Grundlage für das Sozialbudget der Bundesregierung. Verknüpfungen mit anderen Trägern der Sozialversicherung sind in der Regel nicht notwendig, da die Unfallversicherungsträger vollständige versicherungsfallbezogene Daten ihrer Fälle abbilden können. Gleichwohl besteht der gesetzliche Auftrag zur Zusammenarbeit mit der GKV im Zuge der Vermeidung arbeitsbedingter Erkrankungen (§ 20 b SGB V bzw. § 14 Abs. 2 SGB VII).

### 3.5

#### Daten der amtlichen Statistik

Die amtliche Statistik stellt eine Reihe von Informationen bereit, die für die Beurteilung des Versorgungsgeschehens von Bedeutung sind. Die meisten dieser Informationen beziehen sich auf die strukturellen Rahmenbedingungen der Versorgung (z. B. Krankenhausbetten, Arztzahlen, Zahl der Apotheken) und potenzielle sozioökonomische und soziostrukturelle Determinanten der Versorgung. Einzelheiten sind der Webseite des Statistischen Bundesamtes ([www.destatis.de](http://www.destatis.de)) und dessen gedruckten und online-Publikationen zu entnehmen. Angaben zum Versorgungsgeschehen liegen nur über die Kranken-

hausdiagnosestatistik vor, Angaben zur Morbidität nur für die wenigen meldepflichtigen Krankheiten. Die Mortalitätsstatistik kann nur als sehr grober Indikator für den Behandlungsbedarf angesehen werden. Die regionale Auflösung der Daten erfolgt inzwischen in weiten Bereichen routinemäßig bis auf die Ebene der Landkreise und kreisfreien Städte (»GENESIS Regionaldatenbank Deutschland«), in begrenztem Maße (vor allem Bevölkerungsdaten) auch auf Ebene der Gemeinden (»Statistik lokal«).

Problematisch bei der Nutzung der amtlichen Statistik ist vielfach noch die Tatsache, dass die Auflösung nach Alter und Geschlecht gerade in höheren Altersklassen uneinheitlich ist. Das erschwert die Bildung geeigneter Risikobevölkerungen bei den besonders versorgungsrelevanten Altersgruppen im Rentenalter oder macht unnötig grobe Zusammenfassungen über mehrere Altersklassen nötig; für die Altersklassen im Kindes- und Jugendalter gilt diese Aussage ähnlich [Swart 2002]. Versorgungsplanerisch bedeutsam ist weiterhin, dass die Auflösung der amtlichen Statistik nach Postleitzahlen nicht möglich ist.

Seit 2001 besteht über die Forschungsdatenzentren (FDZ) des statistischen Bundesamtes und der statistischen Landesämter ein geregelter Zugang zu den amtlichen Einzeldaten in Form eines transparenten und nachvollziehbaren Verfahrens. An Wissenschaftler-Arbeitsplätzen in den FDZ-Standorten besteht eine weitere Zugangsmöglichkeit für autorisierte externe Nutzer. Damit ist der Zugang zu faktisch anonymisierten Mikrodaten möglich, die bislang nicht außerhalb der amtlichen Statistik zugänglich gemacht werden konnten. Mit der sog. kontrollierten Datenfernabfrage besteht schließlich die Möglichkeit, Auswertungen am gesamten Mikrodatenmaterial einer Erhebung durchführen zu lassen [Zühlke et al. 2005].

Die Zugangswege im Rahmen der genannten Nutzungsmöglichkeiten unterscheiden sich sowohl hinsichtlich der Anonymität der nutzbaren Daten als auch in der Art der Datenbereitstellung. Einzelheiten können der Webseite der FDZ entnommen werden ([www.forschungsdatenzentrum.de](http://www.forschungsdatenzentrum.de)). Das Datenangebot der FDZs gliedert sich in Sozial-, Wirtschafts-, Finanz- und Steuer-, Rechts- sowie Agrar-, Energie- und Umweltstatistiken (vgl. Forschungsdatenzentrum der statistischen Landesämter, o. J.).

Das direkte Datenangebot aus dem Gesundheitssystem des FDZ und des Statistischen Bundesamtes ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)) umfasst u. a.:

- Todesursachenstatistik (jährlich bis 2008; Datenfernabfrage, on-site-Nutzung<sup>6</sup>)
- Krankenhausdiagnosestatistik<sup>7</sup> (jährlich bis 2008; Datenfernabfrage, on-site-Nutzung),
- Pflegestatistik (zweijährlich bis 2007; Datenfernabfrage, on-site-Nutzung),
- Schwerbehindertenstatistik<sup>8</sup> sowie

<sup>6</sup> Neben der Möglichkeit der Datenfernabfrage besteht ein Scientific-use-file (SUF) der Krankenhausdiagnosestatistik, allerdings nur für das Jahr 2003 (Schoffer et al. 2006)

<sup>7</sup> Krankenhausstatistikverordnung vom 10. April 1990 (KHStatV)

Krankenhaus-  
diagnosestatistik

- Stichprobendaten zu Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (ambulante Behandlungsfälle; 2002, Scientific Use File; vgl. [Lugert 2007])

Die Krankenhausdiagnosestatistik ist eine auf den Krankenhausaufenthalt bezogene Erhebung. Für jeden aus dem Krankenhaus entlassenen vollstationären Patienten (einschließlich der im Krankenhaus Verstorbenen) wird ein Datensatz erhoben. Die Daten werden von den Krankenhäusern an das zuständige statistische Landesamt gemeldet, welches wiederum eine Weiterleitung an das statistische Bundesamt veranlasst. Die Statistik ist rein fallbezogen, Verlegungen oder wiederholte Aufnahmen des gleichen Patienten können nicht identifiziert werden.

Bei der kontrollierten Datenfernabfrage oder der on-site-Nutzung sind Analysen nach PLZ, Alter, Geschlecht und Diagnose möglich. Das Ergebnis wird dem Nutzer in datenschutzrechtlich unbedenklicher Form als Tabelle zur Verfügung gestellt. Dieser Ansatz verspricht dem Nutzer bei der Konzeption der Auswertung weitgehende Freiheiten. Die Testdatensätze der Berichtsjahre 2002 bis 2008 enthalten folgende Merkmale (Tab. 3).

Tab. 3

**Merkmalsliste der Krankenhausdiagnosestatistik 2002 bis 2008 im Rahmen einer kontrollierten Datenfernabfrage**

Var-Nr.	Variable
1	Krankenhaus-Nr (anonymisiert)
2	Geschlecht
3	Sterbefall
4	Hauptdiagnose (ICD 4stellig)
5	Operation im Zusammenhang mit Hauptdiagnose
6	Fachabteilung mit längster Verweildauer
7	Verweildauer
8	Alter in vollen Jahren
9	Wohnort des Patienten (Landkreis, kreisfreie Stadt)
10	Wohnort des Patienten (4stellige PLZ)
11	Standort des Krankenhauses (Bundesland)
12	Art des Krankenhauses
13	Träger des Krankenhauses
14	Bettengrößenklasse
15	Zahl der bettenführenden Hauptabteilungen

Es fehlen allerdings die aus den Daten der GKV und (potenziell des InEK; vgl. Kap. 3.1.2 und 4.3) bekannten Informationen zu Nebendiagnosen und durchgeführten Eingriffen. Über die vierstellige Postleitzahl ist eine identische räumliche Auflösung wie in den Datensätzen der Kassenärztlichen Vereinigung und

<sup>8</sup> Die Schwerbehindertenstatistik wird geführt, um Informationen für die sozialpolitische Planung bereitzustellen sowie Beurteilungsgrundlagen für die Durchführung von Maßnahmen und Gewährung von Leistungen zugunsten der betroffenen Personenkreise zu liefern. (s. § 131 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) in Verbindung mit Bundesstatistikgesetz 1987; s. [Driller et al. 2005; Pfaff H, Driller E, Ommen O. 2008])

der GKV möglich. Die Postleitzahl als regionales Gliederungsmerkmal hat den Vorteil, dass sie in allen zur Verfügung stehenden Routinedatenkörpern mitgeführt wird. Bevölkerungszahlen nach Alter und Geschlecht stehen in dieser Gliederung in der amtlichen Statistik zwar nicht zur Verfügung, es können aber Daten von Geoinformationssystemen genutzt werden (Fa. GfK-Geomarketing, kostenpflichtig; [www.gfk-geomarketing.de](http://www.gfk-geomarketing.de)). Beispielhaft wurde mit diesem Datenkörper in einem mehrjährigen Zeitraum eine regional feine und längsschnittliche Darstellung des stationären Versorgungsgeschehens in Sachsen-Anhalt vorgenommen und dabei die zeitliche und räumliche Stabilität kleinräumiger Variation untersucht.

#### Aktualität

Daten der Krankenhausdiagnosestatistik sind mit einer vergleichsweise geringen Verzögerung von etwa 1,5 Jahren für die on-site-Nutzung bzw. die kontrollierte Datenfernabfrage verfügbar.

#### Nutzungsmöglichkeit

Insgesamt lassen die Daten der Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter einen begrenzten Blick auf das (stationäre) Versorgungsgeschehen zu. Die Krankenhausdiagnosestatistik eignet sich primär als fallbezogene Referenzdatenquelle, da sie eine Vollerhebung aller Krankenhausbehandlungsfälle darstellt. Im Fallbezug liegt gleichzeitig aber auch die stärkste Beschränkung<sup>9</sup>. Die Datenstruktur erlaubt die Berechnung alters- und geschlechtsstandardisierter Behandlungsinzidenzen und eine kleinräumige Auflösung des Versorgungsgeschehens nach dem Wohnort (vierstellige Postleitzahl) des Patienten.

### 3.6

#### Daten der Bundesanstalt für Arbeit

Das Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) erfüllt als Abteilung der Bundesanstalt für Arbeit den gesetzlichen Auftrag zur Erforschung des Arbeitsmarktes laut Paragraph 55 Sozialgesetzbuch II (Grundsicherung der Arbeitssuchende) und der Paragraphen 280 und 282 des Sozialgesetzbuches III (Arbeitsförderung) (vgl. [www.iab.de](http://www.iab.de)).

Neben dem Datenzentrum hält das Forschungsdatenzentrum der Bundesanstalt für Arbeit im IAB eine Vielzahl an Betriebs-, Personen-, Haushalts- sowie integrierten Betriebs- und Personendaten vor, insgesamt 10 Datensätze.<sup>10</sup> Dazu zählen:

- IAB-Betriebspanel (IABB)
- Betriebs-Historik-Panel (BHP)
- IAB-Beschäftigungspanel (IABS)
- BA-Beschäftigungspanel (BAP)

<sup>9</sup> Um von den Behandlungsinzidenzen auf personenbezogene Inzidenzen zu kommen, bedarf es z. B. der Verwendung eines Korrekturfaktors, dessen Validität separat geprüft werden muss (Icks et al 2008)

<sup>10</sup> Eine Übersicht über die einzelnen Daten mit Angaben zur Datenquelle, Erhebungsmethode, Untersuchungseinheit, Fallzahlen, Inhalte, Zeitraum/-bezug, regionale Gliederung und Datenzugang kann unter dem folgenden Link abgerufen werden: <http://doku.iab.de/fdz/access/-Dateneuebersicht.pdf>. Zudem sind auf den Internetseiten des Forschungsdatenzentrums zu allen Datensätzen die inhaltlichen und methodischen Aspekte abrufbar, teilweise werden sogar Testdatensätze zur Verfügung gestellt (vgl. <http://fdz.iab.de/>).

- Stichprobe der Integrierten Erwerbsbiografien des IAB (IEBS)
- Querschnittsbefragung „Lebenssituation und Soziale Sicherung 2005“ (LSS 2005)
- Panel „Arbeitsmarkt und soziale Sicherung“ (PASS)
- Kundenbefragung zur Analyse von Organisationsformen im SGB II 2007/08
- Linked-Employer-Employee-Daten des IAB (LIAB)
- Panel “WeLL” – Arbeitnehmerbefragung für das Projekt “Berufliche Weiterbildung als Bestandteil Lebenslanges Lernens”.

Diese Daten setzen sich zusammen aus den Verwaltungs- und Leistungsdaten sowie den internen Daten der Bundesagentur für Arbeit und bzw. oder aus Daten von durchgeführten Surveys durch die Bundesagentur bzw. durch das IAB. Diese Datensätze stehen Wissenschaftlern weltweit zur Verfügung. Je nach Anonymisierungsgrad besteht die Möglichkeit eines Scientific Use Files, einer Datenfernabfrage bzw. eines Gastaufenthaltes im Forschungsdatenzentrum [Heining 2009]. Da es sich bei den Daten größtenteils um Sozialdaten handelt, müssen die Vorgaben des § 75 SGB X erfüllt werden; d. h., die Projekte müssen aus dem Sozialbereich stammen, das öffentliche Interesse muss mehr Gewicht haben als das der Geheimhaltung der Daten, eine Unzumutbarkeit des Einholens der Einverständnisse der Betroffenen muss vorliegen und das Forschungsvorhaben kann auf keine andere Art und Weise durchgeführt werden. Der Antrag wird dann u. a. vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales geprüft und ggf. bewilligt [Kaiser/Wagner 2007].

#### Verfügbarkeit Nutzungsmöglichkeiten

Die Daten der Bundesanstalt für Arbeit können im Datenzentrum der Bundesanstalt von jedem abgerufen werden ([www.iab.de/de/daten/ba-datenzentrum.aspx](http://www.iab.de/de/daten/ba-datenzentrum.aspx)). Es handelt sich hierbei um die Daten der amtlichen Statistik, u. a. zur Beschäftigung, Arbeitslosigkeit, Arbeitsförderung. Die Daten liegen in aggregierter Form vor und werden kontinuierlich aktualisiert. Auf Anfrage sind auch Auftrags- und Sonderauswertungen möglich (vgl. Datenzentrum der Bundesagentur für Arbeit o. J.).

Inwieweit das Versorgungsgeschehen mit den o. g. Datensätzen abgebildet werden kann, hängt von der entsprechenden Fragestellung ab. So könnte beispielsweise der LIAB-Datensatz durchaus von Interesse für Arbeitsmediziner etc. sein, da hier Betriebsdaten mit den Personendaten der dort Beschäftigten verknüpft werden. Bei den Betriebsdaten gibt es zudem wechselnde Schwerpunktthemen, so lag der Fokus 2002 beispielsweise auf älteren Arbeitnehmern und dem Gesundheitsschutz [Kaiser/Wagner 2007]. Eine Datenfernabfrage ist nach vorherigem Gastaufenthalt im Forschungsdatenzentrum möglich [Heining 2009]. Im IEBS, einer 2% Stichprobe der Integrierten Erwerbsbiographie, werden verschiedene Prozessdaten der Bundesagentur einer Person miteinander verknüpft. Dazu zählen: soziodemographische Daten, Daten zur Beschäftigung, zum Leistungsbezug, zur Teilnahme an diversen Maßnahmen der aktiven Arbeitsmarktpolitik und zur Arbeitssuche [Kaiser/Wagner 2007]. Er beinhaltet u. a. auch Aussagen zu gesundheitlichen Einschränkungen und deren Einfluss auf die Vermittlung bei der Arbeitssuche. Es können folglich einige

Aussagen zur Morbidität getroffen werden, allerdings in nur geringem Maß, da diese Angaben lediglich dichotom vorliegen [Zimmermann et al. 2007]. Der Datensatz existiert als Scientific Use File und kann nach vorherigem Gastaufenthalt auch im Rahmen einer Datenfernabfrage zur Verfügung gestellt werden [Heining 2009]. Der Großteil der Datensätze des IAB allerdings befasst sich lediglich mit dem Arbeitsmarkt und der Berufssituation in Deutschland, nicht mit dem Versorgungsgeschehen. Hier muss im Einzelfall geprüft werden, inwieweit die Datensätze bei der Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen von Interesse sein können.

## 4.1

**Daten bei den  
Kassenärztlichen  
Vereinigungen**

Die Daten des ambulanten ärztlichen Sektors wurden bereits in Kap. 3.1.2 beschrieben. Im Folgenden soll kurz auf die rechtliche Grundlage für die Datenübermittlung von den Praxen an die Kassenärztlichen Vereinigungen und auf Nutzungsmöglichkeiten durch die Kassenärztlichen Vereinigung bzw. beauftragte Institute wie das Zentralinstitut für die Kassenärztlichen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) hingewiesen werden.

Die Lieferung der Daten von den niedergelassenen Ärzten an ihre jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zur Honorarabrechnung der zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen erfolgt jeweils zum Quartalsende per EDV (Abrechnungsdaten-Transfer; ADT) gemäß den Bestimmungen des § 295 im SGB V

§ 285 SGB V regelt, zu welchen Zwecken personenbezogene Daten von Versicherten seitens der Kassenärztlichen Vereinigung genutzt werden dürfen. Hierzu zählen die Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V), die Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 136 SGB V) und Beratung von Vertragsärzten (§ 305 SGB V). Die KVen können Arzneiverordnungsdaten zur Erfüllung ihrer Aufgaben (§ 73 Abs. 8 = Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise, § 84 = Richtgrößenvereinbarungen für Arzneimittel und Heilmittel, § 305a = Beratung von Vertragsärzten) bei den Rechenzentren arztbezogen anfordern (§ 300 (2)). Das ZI übernimmt hier Serviceleistungen für die KVen (Annahme und Plausibilitätsprüfung der Daten).

Seitens der Ärzteschaft besteht ein Interesse, die Inanspruchnahmemorbidität und das Leistungsgeschehen in Praxen kontinuierlich und zeitnah abzubilden. Hierzu wurden bereits 1998 mit Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Brandenburg ein sogenanntes ADT (Abrechnungsdaten-träger)- Panel eingerichtet. Es besteht aus einer geschichteten Zufallsstichprobe von 900 elektronisch abrechnenden Praxen niedergelassener Ärzte aus 14 Arztgruppen. Aus den ADT-Datensätzen der Panel-Praxen stellt die KV dem Zentralinstitut quartalsweise die Stichprobe mit folgenden Arzt- und Patientendaten in pseudonymisierter Form zur Verfügung (Angaben nach <http://www.zi-berlin.de>):

Arztangaben:

- Arztabrechnungsnummer (pseudonymisiert)
- Arztgruppe
- Hausarztkennezeichen
- Anzahl der Ärzte in der Praxis

Patientenangaben:

- Versichertenidentifikation (pseudonymisiert, bestehend aus Versicherten- und Krankenkassennummer sowie dem Versichertenstatus)
- Krankenkassennummer (IK)
- Versichertenstatus
- Kassenzugehörigkeit
- Geschlecht

- Alter
- Fallart (Original-, Sekundär-, Belegarzt-, Notfall- und Vertreterinanspruchnahme)
- Kontaktzahl
- Anzahl und Art der Leistungen (EBM-Ziffern)
- Anzahl und Art der Diagnoseeinträge (Klartexte, ab 1.1.2000 ICD-10-Schlüsselnummern)
- Leistungsbedarf in Punkten bzw. DM, ab dem 1.1.2002 in Euro

Insgesamt stehen die ambulanten ärztlichen Behandlungsdaten für ca. 1,2 Millionen gesetzlich krankenversicherten Patienten für Auswertungen zur Verfügung. Die Klientel der einzelnen Arztgruppen kann auf pseudonymisierter Ebene patientenbezogen quer- und längsschnittlich im Zeitverlauf untersucht werden. Verordnungsdaten konnten nur im Rahmen eines Projektes zeitlich befristet einbezogen werden (zum ADT-Panel s. [Kerek-Bodden et al. 2005] sowie downloads auf der Homepage des ZI: [www.zi-berlin.de](http://www.zi-berlin.de)).

Zusätzlich wird am Aufbau eines sogenannten »Zentralinstitut Praxis Panels« (ZiPP) gearbeitet. Für dieses repräsentative Panel sollen die Daten von rund 7.000 Praxen zur längsschnittlichen Beobachtung von Kosten- und Leistungsstrukturen in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehen. Die Erhebung der Basisjahre 2006-2008 soll Ende Mai 2010 abgeschlossen sein. Auf der Basis dieser Daten sollen Untersuchungen zu den Auswirkungen gesundheitspolitischer Maßnahmen und veränderter Rahmenbedingungen der vertragsärztlichen Tätigkeit durchgeführt werden ([www.zi-berlin.de/zipp/](http://www.zi-berlin.de/zipp/)).

Die Nutzung der Praxisdaten für versorgungsepidemiologische Analysen wie auch für professionspolitische Zwecke (z. B. Honorarverhandlungen; Vertragsgestaltung) ist verbunden mit Bemühungen um eine qualitätsgesicherte ambulante Diagnosekodierung. Vor dem Hintergrund morbiditätsorientierter (§§ 85a bis 85d SGB V) und (geplant) qualitätsbezogener Vergütungen müssen auch die Vertragsärzte (nicht nur die Krankenkassen im Rahmen des Morbi-RSA) der richtigen Kodierung der Diagnosen einen hohen Stellenwert einräumen. Der Gesetzgeber hat den Bewertungsausschuss, ein Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung, verpflichtet, in 2009 Kodierrichtlinien für den ambulanten Bereich zu beschließen. Zu dieser Problematik wurden Studien in Auftrag gegeben [Giersiepen et al. 2007] und Kodierrichtlinien für die ambulante Versorgung erarbeitet, die zum 01.07.2010 verbindlich umgesetzt werden sollen [s. [www.kbv.de/ita/4570.html](http://www.kbv.de/ita/4570.html)]. Das ZI bietet gegenwärtig für drei Indikationsbereiche (Depression/psychotische Störungen, schwere Lebererkrankungen und Diabetes mellitus/Komplikationen) eine Kodierhilfe an, die noch weiterentwickelt werden soll.

## 4.2

**Arzneimitteldaten aus Apotheken**

Die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgestellten und in Apotheken eingelösten Rezepte werden von den Apotheken über die Apothekenrechenzentren in elektronisch oder maschinell verwertbarer Form an die Krankenkassen zu Abrechnungszwecken übermittelt. Grundlage für Datenerhebung und Datentransfer ist der § 300 des SGB V. Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten die Daten für festgelegte Zwecke wie z. B. zur Sicherung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise (§ 73 (8)), zur Richtgrößenvereinbarung (§ 84) und für die Beratung der Vertragsärzte zur Verordnungsweise (§ 305a).

Arzneimitteldaten wurden schon seit Mitte der 1980er Jahre im sogenannten GKV-Arzneimittelindex fallbezogen und kassenartenübergreifend erhoben, um Transparenz über die Arzneimittelausgaben herzustellen. Die Angaben im GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) – dargestellt im jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report [Schwabe/Paffrath lfd. Jg.] – zeigen die Entwicklung der Verordnungsmenge und Kosten nach Indikationsgruppen und Wirkstoffen, ergänzt um zusätzliche Statistiken nach Altersgruppen, verordnenden Arztgruppen oder auch nach Regionen (s. <http://wido.de/arzneimittel.html>). Ebenso werden auf der Grundlage des § 84 Abs. 5 SGB V für ausgewählte Kennziffern wie Verordnungen, Tagesdosen und Kosten für den Gesamtmarkt sowie einzelne Segmente (Generika, Festbeträge, Me-too etc.) monatlich regionale Vergleichsdaten (Schnellinformationen) erstellt [s. [www.gamsi.de](http://www.gamsi.de)].

Seitens einiger Krankenkassen (GEK, TK) werden die pseudonymisierten kasseneigenen Arzneimitteldaten (z. T. zusammen mit Daten aus anderen Sektoren) versichertenbezogen analysiert und in (Themen-)Reporten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Intern können sie zur Steuerung von Kosten und Qualität der Versorgung herangezogen werden.

Seitens der Apothekerschaft selbst werden die Verordnungsdaten in größerem Umfang erst seit 2000 durch den Aufbau des DAPI-Warehouse<sup>11</sup> für pharmakoökonomische und pharmakoepidemiologische Studien genutzt [[www.dapi.de](http://www.dapi.de)]. Monatlich erhält das DAPI auf der Rechtsgrundlage des § 300 SGB V laut eigenen Angaben aus sieben Rechenzentren anonymisierte Daten, die nicht nur Querschnittsanalysen, sondern auch eine längsschnittliche versichertenbezogene Betrachtung der Arzneimittelversorgung erlauben – beispielsweise zu Fragen der Persistenz und Adhärenz, auch im Kontext von Rabattverträgen oder Neueinführungen [Schüssel et al 2007].

Die seitens der Ärzte veranlassten Arzneimittelverordnungen werden seit vielen Jahren zur Qualitätssicherung der ärztlichen Verordnungsweise artbezogen analysiert: Als artindividuelles Feedback z. B. mittels PharmPro (ein Produkt der AOK), durch GAmSi-Arzt oder auch verbunden mit Diagnosedaten

<sup>11</sup> Das DAPI – Verein Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e.V. ist ein gemeinnütziger Verein mit dem Satzungsziel, die Arzneimittelsicherheit zu verbessern. Mitglieder sind Landesapothekerkammern und -verbände sowie Einzelmitglieder. Das DAPI verkauft keine Daten.

der (pseudonymisierten) Versicherten. Letzteres wurde als Arbeitsunterlagen im Rahmen datengestützter Pharmakotherapiekreise zur Verfügung gestellt, die in Hessen durch die hausarztzentrierte Versorgung flächendeckend von 2005 bis 2008 implementiert wurden [Schubert et al. 2010].

Darüber hinaus werden Verordnungsdaten (allein oder in Verbindung mit Daten aus anderen Sektoren) von universitären Forschungseinrichtungen in Kooperation mit Krankenkassen sowie von privatwirtschaftlichen Instituten genutzt, wie z. B. der von IGES herausgegebene und vom Verband der forschenden Arzneimittelindustrie erstellte Arzneimittelatlas [Häussler et al. 2009] oder auch Kassenarten vergleichende Analyse durch private Firmen (s. verschiedene Ausgaben im Monitor Versorgungsforschung).

Von besonderem Interesse für die Ärzteschaft wie für die Versorgungsforschung ist die Entwicklung der Verordnungsweise beispielsweise hinsichtlich neuer Arzneimittel (»early adopters«, Indikationsspektrum) oder auch in Bezug auf die in Leitlinien empfohlene Medikation. Die Leitliniennähe der Therapie sowie Aspekte der Über-, Unter- und Fehlversorgung lassen sich mittels Qualitätsindikatoren erfassen. Allerdings fehlt es hierbei trotz hoher Plausibilität der Indikatoren sowohl an Referenzwerten als auch an einem Nachweis, dass eine Umsetzung eines Indikators zu einem besseren Outcome auf Seiten des Patienten führt. Diese Fragen stehen auch auf der Agenda von Leitlinienautoren, da verstärkt Qualitätsindikatoren in Leitlinien aufgenommen werden sollen [ÄZQ 2009]. Das Interesse an diesen Fragen ist auch vor dem Hintergrund geplanter qualitätsorientierter Vergütung und hierzu notwendiger Messparameter zu sehen (s. hierzu das Projekt »Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennziffern der KBV (AQIK)«; oder auch die QISA-Indikatoren der AOK [Szecsenyi et al. 2009]).

Unter dem Aspekt der Patientensicherheit und Pharmakovigilanz stellen Verordnungsdaten ebenfalls eine wichtige Informationsquelle dar. So kann ein Verordnungsanstieg einer Substanz signalgenerierend wirken und Anlass zu weiteren Untersuchungen wie zur Indikationsstellung oder Nebenwirkungsrate geben (s. beispielsweise den Anstieg von Methylphenidat oder auch der Atypika als off-label Therapie bei Kindern und Jugendlichen). Seit Jahren wird auf das Fehlen einer pharmakoepidemiologischen Datenbank hingewiesen [Hasford et al 2004, Glaeske et al. 2009], die eine Verknüpfung zu klinischen Parametern der Arzneimittelanwender erlaubt und somit für Fragen der Risikoforschung und Nutzenbewertung herangezogen werden kann. Das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) arbeitet am Aufbau einer entsprechenden Datenbank, die der General Practice Research Database (GPRD) vergleichbar sein soll.

## 4.3

**Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus**

Mit der Einführung der pauschalierten Krankenhausvergütung durch das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) im Jahr 2002 wurde in dessen § 21 die Übermittlung fallbezogener Daten für alle voll- und teilstationären Behandlungsfälle an eine von den Spitzenverbänden der Selbstverwaltung eingerichtete DRG-Datenstelle geregelt. Mit dieser Aufgabe wurde das InEK (Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus) beauftragt, eine gemeinnützige GmbH der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

## Dateninhalte

Jedes Krankenhaus hat zunächst folgende Strukturdaten zu übermitteln:

- a) Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Art und Trägerschaft des Krankenhauses sowie Anzahl der aufgestellten Betten,
- b) Merkmale für die Vereinbarung von Zu- und Abschlägen (nach § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz),
- c) Anzahl der Ausbildungsplätze, Kosten des theoretischen und praktischen Unterrichts, Kosten der praktischen Ausbildung, Kosten der Ausbildungsstätte sowie Anzahl der Auszubildenden und Auszubildenden,
- d) Summe der vereinbarten und abgerechneten DRG-Fälle, der vereinbarten und abgerechneten Summe der Bewertungsrelationen sowie der Ausgleichsbeträge nach § 3 Abs. 6 oder § 4 Abs. 9 KHEntgG für das vorangegangene Kalenderjahr;

Zusätzlich müssen für jeden Krankenhausfall unabhängig vom Versicherungsstatus des Patienten (gesetzlich oder privat krankenversichert) folgende Leistungsdaten übermittelt werden:

- a) krankenhausinternes Kennzeichen des Behandlungsfalles,
- b) Institutionskennzeichen des Krankenhauses, ggf. Kennzeichen für den entlassenden Standort,
- c) Institutionskennzeichen der Krankenkasse,
- d) Geburtsjahr und Geschlecht des Patienten sowie die Postleitzahl des Wohnorts des Patienten, bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres außerdem der Geburtsmonat,
- e) Aufnahmedatum, Aufnahmegrund und -anlass, aufnehmende Fachabteilung, bei Verlegung die der weiter behandelnden Fachabteilungen, Entlassungs- oder Verlegungsdatum, Entlassungs- oder Verlegungsgrund, bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres außerdem das Aufnahmegewicht in Gramm,
- f) Haupt- und Nebendiagnosen sowie Datum und Art der durchgeführten Operationen und Prozeduren nach den jeweils gültigen Schlüsselverzeichnissen, bei Beatmungsfällen die Beatmungszeit in Stunden,
- g) Art und Höhe aller im einzelnen Behandlungsfall abgerechneten Entgelte.

## Aktualität

Laut § 21 KHEntgG müssen die Krankenhäuser spätestens bis zum 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr die genannten Daten auf maschinenlesbaren Datenträgern an das InEK übermitteln. Das InEK prüft anschließend die Daten auf Plausibilität und stellt diese zum 1. Juli jeden Jahres für die in (3) genannten Zwecke zur Verfügung

Verfügbarkeit/  
Nutzungsmöglichkeiten

Die Daten des InEK unterliegen genauen Verwertungsvorschriften. Nach § 21 (3) KHEntgG dienen sie

- 1. der Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie zur Entwicklung und Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes,
- 2. der bundeslandbezogenen Vereinbarung des Basisfallwerts,
- 3. der Unterstützung der Krankenhausplanung der Bundesländer,
- 4. der amtlichen Krankenhausstatistik auf Bundes- und ggf. Landesebene.

Zusätzlich können die fallbezogenen InEK-Daten für Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf Bundes- und Landesebene durch die dafür zuständigen Institutionen genutzt werden.

Eine Nutzung über die genannten Zwecke hinaus, so wie sie sich für die Fragestellungen aus Kapitel 5 anbieten, ist nicht zulässig. Die InEK-Daten stehen damit nur den beteiligten Vertragspartnern und den Aufsichtsbehörden zur Verfügung. Weitere Einschränkungen ergeben sich aus dem fehlenden Abgleich der länderbezogenen Daten (Fallim- und -exporte) oder mit den Daten der amtlichen Statistik. Das Gesetz schreibt außerdem weiter vor, dass „nach Abschluss der Plausibilitätsprüfung die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein darf“. Durch diesen reinen Fallbezug, der auch Verlegungen und Wiederaufnahmen des gleichen Patienten im Berichtszeitraum nicht erkennen lässt, wird die Nutzungsmöglichkeit zusätzlich eingeschränkt.

Die DRG-Datenstelle veröffentlicht aggregierte Ergebnisse dieser gesetzlich vorgeschriebenen Datenübermittlung jeweils bis zum 1. Juli, gegliedert nach bundes- und landesweiten Ergebnissen. Dabei darf ein Bezug zu einzelnen Patienten nicht hergestellt werden. Externen Nutzern steht eine Datenbank zur Verfügung, die nur hoch aggregierte Ergebnisse liefert. Dem aktuellen Datensatz (»Browser«) liegen die Daten des Berichtsjahres 2008 zu Grunde. Mit Hilfe dieser frei zugänglichen Access-Datenbank ([www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)) können für beliebige DRGs die Alters- und Geschlechtsverteilung sowie die mit dieser DRG verbundenen Hauptdiagnosen, Nebendiagnosen, Prozeduren und Verweildauern ermittelt werden. Diese auf DRG-Ebene aggregierten Daten lassen aufgrund entsprechender gesetzlicher Regelung keinen Rückschluss auf Bundesländer, einzelne Krankenhäuser oder gar Einzelfälle zu. Einzelheiten zu Inhalten und Nutzungsmöglichkeiten dieser rein fallbezogenen Datenbank sind der Webseite des InEK zu entnehmen.

Eine Nutzung der InEK-Daten für Forschungszwecke wäre bei Lockerung dieser Restriktionen in gleicher Weise möglich wie die der stationären Daten der Leistungserbringer unter Überwindung der kassenbezogenen Selektion.

## 4.4

**Registerdaten**

Da Registerdaten ebenfalls herangezogen werden, um die Versorgungsrealität zu untersuchen, sollen hier unter Bezug auf das Memorandum Versorgungsforschung (Müller et al. 2010; Veröffentlichung in Vorbereitung) des DNVF, kurz die Definition und Einsatzmöglichkeiten beschrieben werden.

Bei einem Register handelt es sich um eine (möglichst) aktive standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten – d. h. Daten einzelner Personen (Gesunde, Personen mit einer bestimmten Erkrankung) oder auch Gruppen (z. B. Behandlungseinheiten einer Klinik) – zu vorab festgelegten (erweiterbaren) Fragestellungen. Dabei muss der Bezug zur Gruppe, aus der die Fälle stammen (als Quellpopulation bezeichnet) genau charakterisiert sein. Ebenso ist die Zielpopulation zu benennen, die idealiter mit der Quellpopulation übereinstimmt (zit. nach Neugebauer, Pre-Conference Seminar der AG Register des DNVF am 03.05.2010). Unterschieden werden Krankheitsregister von Produktregistern (Einsatz bestimmter Arzneimittel oder Medizinprodukte) und Qualitätsregistern. Die Datenerhebung ist mit der zuständigen Datenschutzkommission abzustimmen.

Registerdaten werden u. a. für epidemiologische Studien zur Schätzung von Inzidenz und Prävalenz sowie zur Untersuchung von Determinanten der Erkrankung und des Erkrankungsverlaufs herangezogen (z. B. epidemiologische Krebsregister). Ebenso kann die Versorgungsqualität z. B. unter Bezug auf Leitlinienempfehlungen abgebildet werden. Die AutorInnen des Memorandums sehen auch die Möglichkeit, auf der Basis von Registerdaten eine Abschätzung zur Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen zu erhalten, insbesondere bei Fragestellungen, bei denen die Durchführung einer randomisierten Studie nicht möglich ist. Hervorgehoben wird der Vorteil, dass die Versorgung sektorenübergreifend dargestellt werden kann.

Die Verwendbarkeit der Registerdaten für die Versorgungsforschung – und damit auch für Fragen, die für die Ärzteschaft hinsichtlich des Erkennens von Versorgungsdefiziten oder für Planungsfragen relevant sind – ist abhängig von der Qualität des Registers, die sich ihrerseits aus einer Reihe unterschiedlicher Anforderungen ergibt. Hier ist an erster Stelle die Frage nach der Repräsentativität (bzw. Grad der Vollzähligkeit) zu stellen, da es sich i.d.R., sofern keine Meldepflicht besteht, um eine freiwillige Mitwirkung (der Patienten, meldende Einrichtungen) handelt.

Die Nutzung von Routinedaten als Ergänzung zu Registern, zur Kontrolle möglicher Selektionen oder auch zur wechselseitigen Validierung steht erst am Anfang und bringt auch einige methodische Anforderungen (Aufgreifkriterien und Risikoadjustierung) mit sich [Heller et al. 2007, 2008].

#### 4.5 Surveys

In Primärerhebungen wie etwa in den großen repräsentativen Bevölkerungssurveys (DHP, SHIP, SOEP, KORA, RKI-Surveys) wird die Inanspruchnahme direkt durch standardisierte Befragung der Studienteilnehmer erhoben [Robra et al. 1991, Winkelhake 1997, Bergmann/Kamtsiuris 1999, Baumeister et al. 2004, Bergmann et al. 2005, Kamtsiuris et al. 2007]. Die Fragen zur Inanspruchnahme in den Surveys zielen auf die Häufigkeit ambulanter Kontakte, zum Teil nach Fachrichtung des behandelnden Arztes, deren Kontakttanlässe und die Zufriedenheit mit der ambulanten Behandlung. Ebenso wird regelmäßig die Zahl der Krankenhaustage in den letzten zwölf Monaten abgefragt. Eine direkte Verknüpfung dieser Auskünfte zur Inanspruchnahme mit den (Selbst-)Angaben der Studienteilnehmer zu Krankheiten und Diagnosen ist nicht möglich. Einzelne erbrachte medizinische Leistungen werden mit Ausnahme von Leistungen der Primär- und Sekundärprävention in der Regel nicht abgefragt.

Die Validität dieser Primärerhebungen bzgl. versorgungspolitisch relevanter Aspekte der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen muss derzeit als offen betrachtet werden. Dagegen können über die Verknüpfung der Angaben zur Inanspruchnahme mit gleichzeitig erhobenen soziodemographischen und sozioökonomischen Variablen Determinanten der Inanspruchnahme untersucht werden.

Die Daten der repräsentativen Bevölkerungssurveys werden regelmäßig nach einer sorgfältigen Prüfung und einer Grundausswertung in der Regel ein bis drei Jahre nach Beendigung des Surveys als Scientific oder Public Use File der wissenschaftlichen Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie stehen also auch den Organen der verfassten Ärzteschaft zur Verfügung. Angesichts der begrenzten Informationen zur Inanspruchnahme und ihrer zeitlichen Verzögerung ist der konkrete Nutzen für die Ausgestaltung und Steuerung der Versorgung begrenzt. Der größte Nutzen liegt in der Möglichkeit der externen Validierung der Sekundärdaten z. B. bzgl. der Prävalenzschätzungen bei bestimmten Krankheiten und in der Prognose zukünftigen Versorgungsbedarfs auf der Basis dieser Prävalenzschätzungen in Verbindung mit den amtlichen Bevölkerungsprognosen [Siewert et al. 2010].

Im Zusammenhang mit Überlegungen zum Aufbau eines bundesweiten Netzwerks zum Versorgungsmonitoring ([Scheidt-Nave 2008]; vgl. Kap. 5) erlangen Surveys eine weitere Bedeutung, weil sie Informationen liefern können, die in anderen Datenquellen nicht abgebildet werden können, z. B. zu Lebensqualität und Lebensstil, individuellen Risikofaktoren und Ressourcen für Gesundheit und Krankheit und Inanspruchnahme von Leistungen zur Prävention und Gesundheitsförderung, die sich nicht notwendigerweise in Routinedaten abbilden lassen. Auch sind Surveys in der Lage, als flexibles Instrument bestehende Informationslücken schnell zu schließen [Kurth 2008].

**4.6****Basisdokumentationen  
aus Krankenhäusern und  
Rehabilitations-  
einrichtungen**

In standardisierter Form erhobene Primärdaten aus Kliniken oder Rehabilitationszentren, die elektronisch erfasst vorliegen, werden von ihren Datenhaltern ebenfalls als »Routinedaten« bezeichnet. Sie dienen in erster Linie der klinikinternen Qualitätssicherung und des medizinischen Controllings, werden jedoch auch als Instrumente der Versorgungsforschung angesehen.

Für die psychiatrische Basisdokumentation der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (DGPPN-BADO, siehe hierzu als Übersicht [Gaebel et al. 2009]) werden beispielsweise bundesweit über 70 soziodemographische und erkrankungsbezogene Variablen erhoben, mit denen sich Prozessqualität und Ergebnisqualität der Behandlung darstellen lassen. Da die BADO eine personenbezogene Auswertung auch klinikübergreifend ermöglicht, werden die Daten für versorgungsepidemiologische Untersuchungen beispielsweise zur Verweilzeiten, Wiederaufnahmerate und Grad der Besserung herangezogen. Vergleichbar der Frage nach der Validität der GKV-Routinedaten ist auch hier die Güte der Dokumentation immer wieder zu prüfen und zu hinterfragen. Die DGPPN-Basisdokumentation soll weiterentwickelt werden, wobei Anforderungen an eine sektorübergreifende Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Hierbei, wie auch bei anderen patientenbezogenen – primären – Datenerhebungen ergibt sich für viele Fragestellungen, insbesondere für Outcome-Untersuchungen der Wunsch nach einer Verknüpfung mit den GKV-Routinedaten. Neben einer wechselseitigen Validierung von Angaben ermöglichen die Primärdaten eine bessere Kontrolle von Confoundern und damit eine bessere Risikoadjustierung.

## 5.1

**Methodische Standards für Sekundärdatenanalyse**

Versorgungsforschung mit Routinedaten wurde lange vorgeworfen, sich in ihren Fragestellungen, Methoden und Ergebnissen nicht mit epidemiologischen Primärstudien messen lassen zu können. Eine Ursache dafür lag darin, dass es lange Zeit keinen wissenschaftlichen Standard im Umgang mit diesen Daten gab, so wie es in anderen Wissenschaftsbereichen schon lange üblich ist. In der Epidemiologie gab es lediglich die Gute Praxis Epidemiologie (GEP), die aber auf Primärstudien abzielt und spezielle methodische Aspekte der Sekundärdatenanalyse nicht angemessen berücksichtigt [Hoffmann et al. 2005].

Im Zuge der zunehmenden wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten wurde von der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) 2005 eine Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) publiziert [Swart et al. 2005]. Damit wurden erstmalig Standards für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen formuliert; gleichzeitig sollte die GPS eine Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen Datenhaltern und externen Datennutzern darstellen.

Die positive Resonanz auf die Publikation und zahlreiche Vorschläge für eine Weiterentwicklung erforderten eine Revision durch die AGENS und die Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der DGEpi (2008). Die Revision wurde durch die Vorstände der DGMS, der DGEpi und der GMDS bestätigt und als formale Ergänzung der GEP verabschiedet. Gleichwohl behält die GPS ihre Eigenschaft als eigenständig gültiger wissenschaftlicher Standard für Sekundärdatenanalysen.

Im Einzelnen sind in der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse Empfehlungen zum Studienkonzept, zur Datenaufbereitung, Datenanalyse, Qualitätssicherung, Datenschutz und vertraglichem Rahmen sowie zur wissenschaftlichen Unabhängigkeit der Zweitnutzer formuliert. Besonderes Gewicht legt die GPS auf die Dokumentation und Transparenz der Datenaufbereitung. Hier liegen die größten Unterschiede zur Forschung mit Primärdaten, da auf Entstehung und Erfassung der Routinedaten durch die späteren Zweitnutzer kein Einfluss ausgeübt werden kann. Zusätzlich wird in der GPS die Notwendigkeit einer vertraglichen Regelung der Sekundärnutzung unter Festlegung von Rechten und Pflichten von Datenherren und Zweitnutzern betont. Schließlich erfordert die Nutzung von GKV-Daten im Rahmen der Versorgungsforschung die sorgfältige Beachtung der einschlägigen Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes und des Sozialgesetzbuches (vgl. Kap. 5.2).

Die GPS richtet sich an Nutzer unterschiedlicher Arten von Sekundärdaten. Dabei können es konkrete Studienbedingungen und die Spezifika bestimmter Daten erforderlich machen, von den Empfehlungen der GPS abzuweichen. Die GPS ist daher nicht als verbindlicher Standard zu verstehen, der keinerlei Ab-

weichungen erlaubt. Vielmehr soll sie als Richtschnur bei der Planung, Durchführung und Analyse von Studien auf der Basis von Sekundärdaten dienen. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse wird inzwischen als Standard der Sekundärdatenanalyse von führenden Institutionen und Forschungsförderern anerkannt und in Studienkonzepten vorausgesetzt, zuletzt in der Ausschreibung des BMBF zur Versorgungsforschung [BMBF 2010].

Die Heranziehung administrativer Daten wird auch im Methoden-Memorandum des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (s. [Glaeske et al. 2009]) als eine wesentliche Datenbasis für die Versorgungsforschung beschrieben, die unterschiedliche Studiendesigns erlaubt. Hierbei wird auf die Vorteile wie Limitationen der Routinedaten kurz eingegangen und hinsichtlich methodischer Anforderungen auf die Leitlinien »Gute Praxis Sekundärdatenanalyse« und »Gute Epidemiologische Praxis« verwiesen.

## 5.2

### Datenschutz

#### Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen in diesem Kapitel basieren auf einem Buchbeitrag im Handbuch Sekundärdatenanalyse [Ihle 2005] sowie vor allem auf einer Veröffentlichung im Bundesgesundheitsblatt [Ihle 2008]. Längere Passagen sind teilweise wörtlich übernommen, auf eine explizite Kennzeichnung der zitierten Stellen wurde verzichtet.

#### 5.2.1

##### Rechtliche Grundlagen

Personenbezogene Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stellen für zahlreiche Anwendungsgebiete wie z. B. für die Versorgungsforschung große Datenmengen auch über längere Beobachtungszeiträume zur Verfügung. Als Quelle für medizinische Gesundheitsdaten stellen sie besondere Daten im Sinne der EU-Datenschutzrichtlinie dar, die nur unter bestimmten Rahmenbedingungen und nach Abwägung verschiedener Interessen – einerseits die informationelle Selbstbestimmung, andererseits die Forschungsfreiheit – genutzt werden dürfen. Sie unterliegen als personenbezogene Daten vollumfänglich dem Wirkungsbereich allgemeiner und spezifischer Datenschutzbestimmungen (Beachten des Verwendungszwecks, Festlegung der Art der Datenverarbeitung, der Nutzungsdauer und des Nutzerkreises sowie Erstellung eines Datenschutzkonzeptes).

Wenn personenbezogene Daten für Forschungszwecke genutzt werden, sind datenschutzrechtliche Aspekte zu beachten. Zwei Grundprinzipien stoßen hierbei aufeinander, die bei jeder Datennutzung gegeneinander abzuwägen sind: auf der einen Seite das in Art. 2 Abs. 1 GG [BGBl. I S. 2034] festgelegte Recht auf informationelle Selbstbestimmung (hier des Versicherten), auf der anderen Seite das Grundrecht auf Freiheit der Forschung (Art. 5 Abs. 3 GG [ebenda]). Da GKV-Daten auch personenbezogen (d. h. versichertenbezogen) genutzt werden, werden seit Beginn der Auswertung von Routinedaten daten-

schutzrechtliche Aspekte diskutiert [von Ferber C 1997]. So wurde beispielsweise den datenschutzrechtlichen Aspekten im Methodenforschungsprojekt für eine bundesweite GKV-Versichertenstichprobe ein breiter Raum gewidmet, insbesondere unter der Frage, wie Daten von einer Vielzahl von Krankenkassen und kassenärztlichen Vereinigungen auch über einen langen Zeitraum unter Vermeidung von Homonymen (ein Identifikator für mehrere Versicherte) und Synonymen (mehrere Identifikatoren für einen Versicherten) methodisch korrekt erhoben werden können [Ihle et al. 1999, Brenner/Schmittmann 1996]. Bei einem personenbezogenen Datenlinkage aus verschiedenen Datenquellen (Primär- und Sekundärdaten) und/oder einer Erhebung über längere Zeiträume werden auch die zu beachtenden datenschutzrechtlichen Vorgaben immer komplexer.

#### Allgemeine datenschutzrechtliche Aspekte

Die Verarbeitung personenbezogener Daten unterliegt zunächst den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und weiterer spezifischer gesetzlicher Grundlagen, etwa denjenigen des Sozialgesetzbuches. Nach der EU-Datenschutzrichtlinie 94/95<sup>12</sup> handelt es sich bei medizinischen Daten um besondere Daten, deren Verarbeitung nur in Ausnahmen gestattet ist. Diese Ausnahmen sind zum einen die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen (in Form einer Patienteneinwilligung). Zum anderen kann, wenn „ein wichtiges öffentliches Interesse gerechtfertigt ist“, eine entsprechende Rechtsgrundlage, „Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Datenkategorien vorsehen in Bereichen wie dem öffentlichen Gesundheitswesen und der sozialen Sicherheit – insbesondere hinsichtlich der Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verfahren zur Abrechnung von Leistungen in den sozialen Krankenversicherungssystemen –, der wissenschaftlichen Forschung und der öffentlichen Statistik“ [s. Fußnote]. Diese Vorgaben der EU-Richtlinie sind inzwischen in deutsches Recht umgesetzt worden [Bundesdatenschutzgesetz: BGBl. I S. 1970]. Eine Übersicht über datenschutzrechtliche Aspekte im Rahmen wissenschaftlicher Projekte findet sich in [Metschke/Wellbrock 2000].

#### Rechtlicher Datenzugang

Die wissenschaftliche Nutzung personenbezogener Daten ist, wie oben bereits erwähnt, prinzipiell möglich, zum einen durch Rechtsvorschrift oder durch Einwilligung des Betroffenen, hier des Versicherten. Diese beiden Zugangsmöglichkeiten sollen im Folgenden unter dem Aspekt der Nutzung von GKV-Routinedaten weiter beleuchtet werden.

<sup>12</sup> Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr vom 24. Oktober 1995 (Amtsblatt der EG vom 23. November 1995 Nr. L 281/32)

Wissenschaftliche Nutzung der GKV-Daten auf Basis einer Rechtsvorschrift

Die Nutzung personenbezogener GKV-Daten ist beispielsweise dann möglich, wenn der primäre Datennutzer (z. B. eine Krankenkasse), ihre eigenen Daten für wissenschaftliche Auswertungen nutzt. Zu beachten ist, dass die Auswertungsziele mit den Bestimmungen der Sozialgesetzbücher (z. B. Forschungsparagraph § 287 SGB V oder die Auswertung der Modellvorhaben nach § 65 SGB V) konform sein müssen; andere als die in den Sozialgesetzbüchern festgeschriebenen Nutzungszwecke (vgl. hierzu auch § 284 SGB V [ebda.]) sind nicht zulässig. Bei der Nutzung der Daten durch die Krankenkasse spielt es datenschutzrechtlich keine Rolle, ob diese durch die Krankenkasse selbst erfolgt oder durch Dritte als „Datenverarbeitung im Auftrag“. Es muss allerdings gewährleistet werden, dass den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit in gleicher Weise wie auch in der primär datenspeichernen Stelle Rechnung getragen wird. Dies wird gemeinhin durch Verträge zwischen den beiden Parteien festgeschrieben. Bei der »Verarbeitung im Auftrag« verändert sich der ursprüngliche Auswertungsinhalt definitionsgemäß nicht.

Wenn allerdings ein Dritter (z. B. eine Forschungseinrichtung) beabsichtigt, die Daten für ein wissenschaftliches Projekt zu nutzen, greifen andere Rechtsvorschriften (Übersicht in [John/Holle 2003]). Die Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen [Ihle et al. 2005] wurde beispielsweise auf der Grundlage des § 75 SGB X erhoben, der die Nutzung der Sozialdaten durch Dritte in einem klar definierten Rahmen regelt. Hierbei sind einige Auflagen zu beachten, beispielsweise die Abwägung, ob das Forschungsziel durch andere Maßnahmen erreichbar ist oder ob die Einholung einer Einwilligung beim Versicherten zumutbar ist. Die Frage der Zumutbarkeit wird in diesem Zusammenhang allerdings vorwiegend aus datenschutzrechtlicher (logistischer) Sicht beantwortet. Insbesondere Selektionseffekte, die bei einer Einwilligungslösung durch Verweigerer entstehen (können), sind in diesem Zusammenhang nachrangig zu bewerten. Außerdem sind die geplanten Auswertungsinhalte (Nutzungszweck) festzuschreiben und Löschfristen (Nutzungsdauer) festzulegen. Die Verarbeitung ist vorab durch die Aufsicht führende Behörde zu genehmigen.

Im Rahmen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes wird in den §§ 303a-f SGB V (Datentransparenz) eine neue Perspektive für die Nutzung von Routinedaten für die Forschung aufgezeigt. Geplant ist die pseudonymisierte Speicherung der Daten in einer Datenaufbereitungsstelle und Nutzung durch verschiedene Nutzergruppen, u. a. auch durch Forscher. Eine Implementierung dieses Datenpools ist allerdings auch 6 Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes nicht in Sicht (s. hierzu Kap. 6.8).

Nutzung von Daten auf Basis einer Einwilligung

Für viele Fragestellungen der Versorgungsforschung reicht eine Datenquelle oftmals nicht aus. Weitere Angaben wie Informationen zu Lebensumständen des Versicherten oder zu seiner Lebensqualität können für die Adjustierung und Kontrolle von Verzerrungsmöglichkeiten oder auch für Ergebnismessungen notwendig werden. Umgekehrt besteht auch bei auf Primärdaten beruhenden Untersuchungen das Interesse Routinedaten ergänzend heranzuziehen.

Der Versicherte ist hierbei vor der Einwilligung umfassend und vollständig über die geplante Datenerhebung – die Nutzung sowohl der Primär-, als auch der GKV-Daten – zu informieren, sodass er freiwillig, informiert und (in der Regel) schriftlich zustimmen kann (informed consent). Die Frage, ob eine Patienten umfassend und verständlich ist und ob der Einwilligende damit informiert aber auch freiwillig zustimmen kann, muss für jedes Projekt und bei der Formulierung der Einwilligung geprüft werden. In diesem Zusammenhang kann hier auf die von Harnischmacher et al. (2006) erstellte Checkliste und den Leitfaden zur Patienteneinwilligung hingewiesen werden, die im Auftrag der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) entwickelt wurde. Die Erstellung neuer und die Prüfung bestehender Patienteneinwilligungen ist inzwischen auch Software gestützt möglich [Majeed R et al. 2007]. Die Empfehlungen und Vorgaben sind mit dem zuständigen Arbeitskreis der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt worden, sodass hier eine Voraussetzung geschaffen wurde, tragfähige Einwilligungen zu erzeugen, auf deren Grundlage die Nutzung der Daten rechtskonform erfolgen kann.

#### Datenlinkage

Werden Primärdaten im Rahmen eines Projektvorhabens erhoben, geschieht dies in aller Regel auf der Basis einer Patienteneinwilligung (s. o.). Sollen zusätzlich auch Sekundärdaten genutzt werden, so kann der Patient – möglichst zeitgleich oder aber auch zeitlich versetzt – um Zustimmung zur Erhebung und zur Verlinkung seiner Primär- und Sekundärdaten gebeten werden.

Ein anderer Fall liegt vor, wenn die zu verlinkenden Datenbasen bereits (rechtmäßig erhoben) bestehen, sich also nur die Frage stellt, ob (und wie) diese Datenkörper verlinkt werden können. Hier sind verschiedenen Konstellationen denkbar:

- Zu bereits erhobenen Primärdaten sollen zu einem späteren Zeitpunkt Sekundärdaten nacherhoben werden.
- Registerdaten und Routinedaten von Krankenkassen sollen verlinkt werden.
- Routinedaten zweier Institutionen sollen verlinkt werden.

Datenschutzrechtlich unproblematisch ist es, den Probanden nachträglich um Einwilligung zu bitten. Wenn dies allerdings nicht möglich ist (z. B. kann in fallbezogenen Registerdaten der Patient nicht kontaktiert werden), müssen andere Möglichkeiten diskutiert werden: Der datenschutzrechtlich unproblematische Fall liegt vor, wenn die Zusammenführung auf aggregierter Ebene erfolgt, wenn also beispielsweise zum Wohnort eines Versicherten über die Postleitzahl weitere soziodemographische Daten ergänzt werden, z. B. der Anteil der Arbeitslosigkeit in der Region. Datenschutzrechtlich relevant und auswertungstechnisch interessanter hingegen ist der Fall der individuellen Zusammenführung von Datenkörpern. Datenschutzrechtlich macht es dabei keinen Unterschied, ob die Verlinkung direkt über einen in beiden Datenkörpern vorhandenen (identischen) Personenidentifikator (z. B. die Versichertennummer oder ein Pseudonym) oder indirekt über eine hinreichend spezifische Merkmalskombination (z. B. Alter, Geschlecht, PLZ) erfolgt. Eine solche Verlinkung – ohne Patienteneinwilligung – ist mit den zuständigen

Datenschutzbeauftragten unter den jeweils vorliegenden Rahmenbedingungen unter den folgenden datenschutzrechtlichen Leitfragen zu diskutieren:

- Wie kann das Re-Identifikationsrisiko minimiert werden?
- Wer erhält Zugang zu den Daten?
- Wann können die Daten bzw. der verlinkte Datensatz gelöscht werden?
- Gibt es Alternativen, um das Forschungsziel zu erreichen?
- Bietet sich ein Stichprobenverfahren anstelle einer Vollerhebung an?

Es muss gewährleistet werden, dass Personen bzw. Institutionen durch die Verlinkung keine Informationen erhalten, die ihnen aufgrund ihres gesetzlichen Auftrags nicht zustehen. Wenn also beispielsweise Routinedaten einer Krankenkasse mit Registerdaten verknüpft werden, so darf die Krankenkasse keine klinischen personenbezogenen Parameter aus den Registerdaten erhalten. Andererseits muss ausgeschlossen werden, dass durch die personenbezogene Verlinkung die fallbezogenen Registerdaten durch die Krankenkassen nicht nachträglich unrechtmäßig personalisiert werden. Hierfür geeignet sind zum einen technische Vorkehrungen wie Zweitpseudonymisierung oder Zugangskontrollen und vertraglich vereinbarte Sanktionen. Die unter Einbeziehung aller zuständigen Datenschutzbeauftragten vereinbarte Rahmenbedingungen sind im Datenschutzkonzept schriftlich zu fixieren. Es hat sich auch in eigenen Projekten der Autoren bewährt, das Datenschutzkonzept als Anlage im Projektvertrag zu integrieren.

### 5.2.2 Anonymisierung und Pseudonymisierung

Bei der Nutzung von Daten ist jeweils die Frage zu beantworten, ob es sich um Daten im Wirkungsbereich der Datenschutzbestimmungen handelt. Anonymisierten Daten – diese werden im Kontext der Gesundheitsdaten auch häufig als fallbezogene Daten bezeichnet – fehlt definitionsgemäß der Personenbezug. Damit unterliegen sie keinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Der Anonymisierungsvorgang selbst, der sich (noch) auf personenbezogene Daten bezieht, unterliegt allerdings den Bestimmungen der Datenschutzgesetze [Metschke/Wellbrock 2000] und darf nur durch Personen vollzogen werden, die die personenbezogenen Daten bereits rechtmäßig nutzen (z. B. die Krankenkassen) oder von den rechtmäßigen Nutzern hierzu beauftragt sind (z. B. Vertrauensstelle).

Personenbezogene Daten unterliegen – im Gegensatz zu anonymisierten Daten – vollumfänglich datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Hierbei spielt es zunächst keine Rolle, ob diese Daten pseudonymisiert sind oder nicht: Pseudonymisierte Daten gelten im datenschutzrechtlichen Sinne weiterhin als personenbezogene Daten. Der Paragraph 3a „Datenvermeidung und Datensparsamkeit“ des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) fordert, dass „von den Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung Gebrauch zu machen“ ist. Direkt personenbeziehbare Daten sind demnach mindestens zu pseudonymisieren, wenn das Auswertungsziel auch durch die Verarbeitung pseudonymisierter Daten erreicht werden kann.

Die Abgrenzung zwischen anonymisierten und pseudonymisierten Daten ist im Einzelfall fließend. Wenn beispielsweise Daten durch eine Vertrauensstelle in technischer Hinsicht pseudonymisiert werden und damit durch die pseudonymisierende Stelle selbst reidentifiziert werden können, so ist dies doch dem Forscher ohne Kenntnis des für die Reidentifikation notwendigen Schlüssels nicht möglich. Aus der Sicht des Forschers sind die Daten anonymisiert. Aus datenschutzrechtlicher Sicht wird keine absolute Anonymisierung gefordert, sondern nur eine faktische Anonymisierung [Metschke/Wellbrock 2000], d. h. es ist im jeweiligen Kontext zu prüfen, ob ein Datenkörper als anonymisiert gelten kann oder nicht. Stehen einer Stelle genügend direkt personenbeziehbare Vergleichsdaten zur Verfügung, so würde ein pseudonymisierter oder faktisch anonymisierter Datensatz nicht mehr als solcher zu bezeichnen sein, da eine Depseudonymisierung ohne großen technischen Aufwand zu bewerkstelligen wäre. Dies könnte allerdings durch entsprechende Regelungen vertraglich unterbunden und sanktioniert werden. Hieraus leiten sich weitere Forderungen ab, z. B. dass ein Versicherter für jedes Projekt unterschiedliche Pseudonyme erhalten muss, um ein Datenlinkage auf Pseudonymebene auszuschließen bzw. zu erschweren (s. hierzu auch die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, 1999). Wenn mehrmals Stichproben aus einer größeren Grundgesamtheit gezogen werden, so ist im jeweiligen Erhebungskontext zu prüfen, ob immer die gleiche Stichprobe gezogen wird (Zunahme von Informationen über dieselbe Versichertenteilpopulation) oder aber ob andere Stichprobenkriterien gewählt werden, um die Stichproben disjunkt zu halten.

Ebenso wie die Frage zu beantworten ist, ob das Forschungsziel mithilfe von direkt personenbeziehbaren, pseudonymisierten oder anonymisierten Daten zu erreichen ist, muss bei der Projektkonzeption geprüft werden, ob für das Forschungsziel eine Vollerhebung erforderlich ist oder die Analyse auf Basis einer Stichprobe erfolgen kann. Letzteres ist aus datenschutzrechtlicher Sicht die bevorzugte Vorgehensweise.

### 5.2.3 Datenschutzkonzept

Unabhängig von der Wahl des Datenzugangs oder der Art der einbezogenen Daten – ausschließliche Sekundärdaten oder Einbeziehung von Primärdaten – fordert die „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS) [AGENS 2008] ein abgestimmtes Datenschutzkonzept. Im Datenschutzkonzept sollten die datenschutzrechtlichen Aspekte schriftlich fixiert werden. Hierbei hat es sich in bisherigen Projekten als sinnvoll erwiesen, bereits in der Planungsphase die zuständigen Datenschutzbeauftragten der beteiligten Institutionen und – soweit notwendig – auch den zuständigen Landes- oder Bundesdatenschutzbeauftragten einzubeziehen. Das Datenschutzkonzept sollte die einzelnen Datenflüsse regeln und die Rechte und Pflichten der kooperierenden Stellen verbindlich festlegen. In diesem Zusammenhang kann geprüft werden, welche Dateninhalte übermittelt werden und für welchen Zweck diese Variablen ausgewertet werden sollen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ebenso festzuschreiben sind Auswertungsdauer, Nutzerkreis und Löschrufen. Das Datenschutzkonzept

beschreibt damit den Umgang mit den personenbezogenen Daten über die gesamte Studiendauer und sollte Bestandteil einer vertraglichen Regelung zwischen den Kooperationspartnern sein.

#### Vertrauensstelle

Bei der Erstellung des Datenschutzkonzeptes ist zu regeln, welche Einrichtung die Pseudonymisierung übernimmt. Die Pseudonymisierung kann in der Regel durch die Daten liefernde Institution erfolgen. Wenn die Daten allerdings nicht vollständig von einem Datenhalter geliefert werden und damit eine Datenzusammenführung der Einzeldaten aus verschiedenen Quellen notwendig wird, sollte die Einbeziehung eines externen Datentreuhänders (d. h. einer Vertrauensstelle) geprüft werden [Metschke/Wellbrock 2000].

Für die Implementierung einer Vertrauensstelle existieren sowohl organisatorisch als auch technisch implementierte Lösungen, z. B. im Projekt Versicherungstichprobe AOK Hessen/KV Hessen [Ihle 2004]. Der Datentreuhänder (d. h. die Vertrauensstelle) erhält von den Institutionen ausschließlich die für die Pseudonymisierung erforderlichen Dateninhalte. Diese beschränken sich in der Regel auf nichtsprechende studienspezifische Identifikatoren für Versicherte und Leistungserbringer (Ärzte, Krankenhäuser, nichtärztliche Leistungserbringer).

- Die Identifikatoren – die ihrerseits bereits Pseudonyme darstellen können – werden in der Vertrauensstelle durch entsprechende Algorithmen unter Einbeziehung eines Pseudonymisierungsschlüssels pseudonymisiert. Andere Dateninhalte – die eigentlichen medizinischen Daten – erhält der Datentreuhänder nur kryptographisch verschlüsselt, wodurch eine Einsichtnahme verhindert wird. Nach Pseudonymisierung werden die Daten transportverschlüsselt an die forschende Einrichtung übermittelt. Für diese Vorgehensweise ist eine datenschutzrechtlich geprüfte, technisch einfache und preiswerte Softwarelösung auch für große Datenmengen entwickelt worden und im Rahmen der Versicherungstichprobe AOK Hessen und KV Hessen seit mehreren Jahren im Einsatz [Ihle et al. 2005].
- Beim Datentreuhänder verbleiben damit keine Daten, sondern nur der zur Pseudonymisierung genutzte Schlüssel, der bei wiederholten Pseudonymisierungen über die gesamte Laufzeit des Projektes identisch ist. Der Datentreuhänder muss weisungsunabhängig von den am Projekt beteiligten Kooperationspartnern sein und ist allein verantwortlich für den Pseudonymisierungsschlüssel, den er nicht preisgeben darf. Entsprechende Verträge sind zu schließen.

Vor dem Hintergrund der jeweiligen Fragestellung und des Studiendesigns sollte geprüft werden, ob diese studienbezogenen Identifikatoren von Versicherten einerseits und Leistungserbringer andererseits konkateniert (d. h. verkettet) pseudonymisiert werden sollen. Hierdurch erhält beispielsweise eine Einrichtung nicht nur ein einziges Pseudonym, sondern für jeden betreuten Patienten ein anderes, aber bei ein und demselben Versicherten immer das gleiche Pseudonym. Damit können patientenbezogene Behandlungsketten und z. B. Wiederaufnahmen in dieselbe Einrichtung dargestellt werden. Ob zwei

verschiedene Versicherte allerdings von derselben Einrichtung behandelt werden, ist aber nicht auswertbar. Durch die konkatenierte Pseudonymisierung lässt sich eine nicht geplante und nicht intendierte Fragestellung technisch verhindern. Ein ähnliches Vorgehen ist bei einer eher leistungserbringerbezogenen Fragestellung möglich, bei der ein und derselbe Versicherte je nach betreuender Einrichtung unterschiedliche Pseudonyme erhält, wenn keine versichertenbezogenen institutionsübergreifenden Auswertungen geplant sind [Ihle et al. 2001].

#### Nutzungsdauer

Nach datenschutzrechtlichem Standard ist zu klären, wie lange die Daten genutzt werden dürfen. In § 75 SGB X ist explizit vorgeschrieben, dass die Löschfristen bereits zu Projektbeginn festzulegen sind. Hierbei ist zu prüfen, ob diese Verpflichtung zur Datenlöschung eventuell mit im Rahmen des Projektes erforderlichen Aufbewahrungsfristen kollidiert. So ist bei Publikationen der Auswertungsdatensatz für einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren. Je nach Nutzungskontext können sich auch gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsfristen ergeben (z. B. im Zusammenhang mit Studien nach dem Arzneimittelgesetz). Die Aufbewahrungsverpflichtung bezieht sich in der Regel nur auf den jeweils zur Beantwortung der Frage genutzten Teildatensatz und nur dieser unterliegt der Aufbewahrungs- bzw. Dokumentationspflicht. Damit können sich für verschiedene Teildatensätze auch unterschiedlich lange Aufbewahrungszeiträume ergeben, auch über das Löschdatum des vollständigen Datensatzes hinaus. Die Vorhaltung des Teildatensatzes muss aber nicht zwangsläufig durch den Wissenschaftler selbst erfolgen, sondern kann auch von einem unabhängigen Dritten übernommen werden (Vertrauensstelle, Notar, klinisches Rechenzentrum). Es muss organisatorisch und technisch sichergestellt sein, dass dieser Teildatensatz nur zum Zwecke der Dokumentation und zu Überprüfungszwecken aufbewahrt wird; auch eine kryptografische Verschlüsselung ist zu prüfen.

### 5.3

#### Datenmanagement

Im Zusammenhang mit Fragen des Datenmanagements (Aufbau eigener Projektdatenbanken) und den methodischen Anforderungen (s. Kap. 5.1) soll im Folgenden auf drei Aspekte eingegangen werden, die zu Beginn der Projektarbeit – einerseits bei der Datenaufbereitung und andererseits bei der Definition von Studienpopulationen mit einer bestimmten Erkrankung von – Bedeutung sind:

- 1. auf Verfahren zur Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität bei der Datenaufbereitung,
- 2. auf die Berücksichtigung von Veränderungen in den Klassifikationssystemen,
- 3. auf Vorgehensweisen zur internen Diagnosevalidierung.

### 5.3.1 Plausibilitätskontrollen

Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen der verwendeten Daten sind erforderlicher Bestandteil einer wissenschaftlichen Studie. Hierfür sind entsprechende zeitliche und finanzielle Ressourcen vorzusehen [GPS Leitlinie 3 Empfehlung 3.8].

Dieser Punkt ist bei der Nutzung von Sekundärdaten um so wichtiger, als ihre Erhebung und Selektion nicht durch den Wissenschaftler selbst, sondern durch die Daten haltende Stelle erfolgt und sich damit direkten, vom Wissenschaftler durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen entziehen. Die Qualitätssicherung kann in der Regel erst an den bereits selektierten (pseudonymisierten) Datenprofilen erfolgen und erfordert die genaue Kenntnis der Datenwege und durchgeführten Verarbeitungsschritte, mitunter auch die Einsichtnahme und Dokumentation der für die Selektion und Verarbeitung genutzten Programme und Algorithmen. Umso wichtiger sind Maßnahmen und Strategien, die eine Prüfung des Datenkörpers auf Vollständigkeit und Plausibilität nach Durchlaufen zahlreicher Verarbeitungsschritte erlauben.

Im Folgenden werden diese Prüfstrategien am Beispiel der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen kurz skizziert. Diese Stichprobe ist als Zufallsstichprobe mit einem über die Zeit konstanten Auswahlsatz von 18,75% angelegt [Ihle 2005]. Eine erste Vollständigkeitsprüfung ist anhand der veröffentlichten Daten der kalenderbezogenen Geschäftsberichte der Krankenkasse möglich, da beispielsweise die jeweiligen Ausgaben der Sektoren oder die Anzahl der Versicherten mit dem Ergebnis des entsprechenden Anteils des Auswahlsatzes übereinstimmen müssen. Diese orientierende Prüfung kann auf einer hoch aggregierten Ebene schnell und einfach grobe Auslesefehler aufdecken. Des Weiteren können Auswertungen und Mengengerüste der Daten liefernden Institution genutzt werden, da die Daten der Versichertenstichprobe – nach identischem Verfahren aufbereitet und analysiert – den entsprechenden Anteil von 18,75% ergeben müssen. Dieses Vorgehen wurde beispielsweise bei der Bearbeitung der Frage nach der tagesklinischen psychiatrischen Versorgung mit Erfolg angewandt.

Die Möglichkeit einer Vollständigkeitsprüfung nach diesem Verfahren entfällt allerdings, wenn die Datenselektion in der Krankenkasse nicht als Zufallsstichprobe, sondern nach qualitativen Vorgaben erfolgt (z. B. Auswahl aller Rheumapatienten mit einer entsprechenden Aufgreifdiagnose oder Indexverordnung). Die für diese Versicherten erhobenen Daten weichen erwartungsgemäß vom Durchschnitt der Inanspruchnahmeparameter eines Normalversicherten ab, sodass damit keine Vollständigkeitsprüfungen nach dem o. g. Prinzip möglich ist. Hier könnte parallel zu der Zielpopulation eine Zufallsstichprobe von Normalversicherten, die mit denselben Selektionsprogrammen – idealer Weise im selben Programmablauf – gezogen werden, um Fehler aufzudecken. Die Vollständigkeitsprüfung könnte bereits in der Krankenkasse auf einer hoch aggregierten Ebene (z. B. Gesamtkosten der selektierten Leistungen im Vergleich zu den Daten des Geschäftsberichtes) erfolgen. Die Vollständigkeitsprüfung auf Basis der gezogenen Zufallsstichprobe könnte aber auch Projekt begleitend

durch den Forscher mit Blick auf die jeweils ausgewertete Fragestellung und die einbezogenen Variablen erfolgen.

Bei der Ziehung einer solchen »Vollständigkeitskontrollgruppe« werden datenschutzrechtliche Fragen aufgeworfen, da die Kontrolldaten nicht direkt für die Analyse der eigentlichen Fragestellung erforderlich sind und aus Gründen der Datensparsamkeit nur solche personenbezogenen Daten erhoben werden dürfen, die zum Erreichen des Forschungsziels unabdingbar sind. Da die Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen jedoch essentieller Bestandteil einer Studie sind und ohne eine solche Prüfung der wissenschaftliche Aussagewert der Studie in Frage gestellt werden muss, kann die zusätzliche Erhebung einer Kontrollgruppe methodisch begründet werden. Sie ist damit aus datenschutzrechtlicher Sicht – zum Zwecke der Prüfung – zulässig. Im Einzelnen sind für die Ziehung der Kontrollgruppe vor allem folgende datenschutzrelevanten Aspekte zu prüfen: Welchen Umfang soll die Kontrollgruppe haben? Welche Variablen sind in welcher Detailtiefe und in welchem Aggregierungsgrad zu liefern? Bis wann ist der Prüfprozess abgeschlossen? Kann die Lieferung auch anonymisiert erfolgen?

Mit der zunehmenden Zahl an Studien, die zusätzlich zu den GKV-Routinedaten auch Primärdaten nutzen, eröffnet sich auch die Möglichkeit, die Datenquellen wechselseitig auf Vollständigkeit zu prüfen. Zudem wird es damit möglich, die GKV-Daten, z. B. die Abrechnungsdiagnosen des ambulanten ärztlichen Sektors, extern zu validieren.

Neben der Prüfung auf Vollständigkeit ist immer auch die Frage nach der Plausibilität zu stellen. Grundprinzip der Plausibilitätsprüfung auf quantitativer Ebene ist der Vergleich mit bereits bestehenden (und geprüften) Daten im eigenen Hause oder mit veröffentlichten Zahlen anderer Forschergruppen oder amtlichen Statistiken (z. B. Inanspruchnahmeparameter, Anteil der Patienten mit einer Verordnung). Auch die Entwicklung einzelner Parameter über die Zeit ist zu prüfen. Auffällige Ausschläge sind dann jeweils vor dem Hintergrund veränderter Abrechnungs- und/oder politischer Rahmenbedingungen zu diskutieren (z. B. die Veränderung des Überweisungsverhaltens bei Einführung der Praxisgebühr oder der Wegfall von ATC-Indikationsbereichen durch Ausschluss aus der GKV-Kostenerstattung).

Nach GPS [AGENS 2008] sind alle durchgeführten Aufbereitungsschritte zu dokumentieren und zu archivieren. Ein entsprechendes Beispiel wurde durch das Bundesversicherungsamt im Rahmen der Weiterentwicklung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs erstellt und veröffentlicht [Bundesversicherungsamt 2007]. Der Aufbereitung und Plausibilitätsprüfung kommt auch im Hinblick auf die Auswertung große Bedeutung zu. So sollte jeder Aufbereitungsschritt daraufhin untersucht werden, ob und inwieweit er die Auswertungsergebnisse beeinflusst. Da Aufbereitung und Auswertung nicht immer zeitgleich und nicht zwingend durch die auswertende Stelle selbst erfolgen, muss das Aufbereitungsprotokoll so abgefasst werden, dass der Auswertende

die einzelnen Arbeitsschritte auch zu einem späteren Zeitpunkt nachvollziehen kann. Er muss außerdem Zugriff auf den Originaldatensatz haben, um die Analysen auch an diesem kontrollieren zu können.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es für die Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung wünschenswert wäre, wenn relevante Kennziffern aus verschiedenen Projekten und/oder seitens der Krankenkassen in gepoolter Form zur Verfügung gestellt würden. Neu erhobene GKV-Datenkörper ließen sich anhand dieser Referenzkennziffern prüfen. Die Kennziffern müssten allerdings nach einem abgestimmten einheitlichen und veröffentlichten Verfahren erhoben und bekannte Selektionskriterien als Subgruppen dargestellt werden. Der hierfür erforderliche Aufwand kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden, der erzielbare Nutzen für die Vollständigkeitsprüfung ist aber als hoch einzuschätzen.

### 5.3.2 Veränderung in den Klassifikationen

Zur Datenaufbereitung gehören auch Klassifikationsschritte und Kodierungen. Bei den hierzu herangezogenen Schlüsselstabellen und Klassifizierungen wie z. B. ICD-10-Diagnoseschlüssel, ATC-Code, Berechnung der Tagesdosen, EBM-Ziffern ist insbesondere bei längsschnittlicher Betrachtung zu prüfen, ob Veränderungen in den Kodierungen vorgenommen wurden.

- So sind Hinweise auf fehlerhafte ICD-10 Kodierung, bedingt durch fehlerhafte Arztsoftware, festzuhalten und bei entsprechenden erkrankungsbezogenen Auswertungen intern zu korrigieren (Ausschluss der Diagnosen einer bestimmten Arztgruppe wie z. B. von Augenärzten kodierten HIV-Diagnosen). Ebenso sind Veränderungen in den ICD-Schlüsseln zu beachten, die bei längsschnittlicher Analyse die Ergebnisse beeinflussen können (z. B. die Einführung des Modifikators »G« mit Auswirkung auf ein anderes Verschlüsselungsverhalten bezüglich der Modifikatoren »A« und »V«. Vor diesem Hintergrund ist auch zu erwarten, dass es zu Veränderungen in der Kodierweise durch die Einführung der ambulanten Kodierrichtlinien kommen wird.
- Arzneimittelklassifikationen ändern sich ebenfalls beispielsweise durch Hinzunahme neuer Codes oder auch durch Veränderungen in der Zuordnung von Arzneimitteln (hier insbesondere von Arzneimittelkombinationen) zu bestimmten ATC-Gruppen. Ebenso sind die Angaben zur internationalen Tagesdosis Änderungen unterworfen; wenn z. B. festgestellt wird, dass das Ordnungsverhalten (die üblicherweise verordneten Wirkstoffmenge) von der technischen Größe der Definierten Tagesdosis deutlich abweicht. Dies war beispielsweise bei den Opioiden der Fall. Hier wurde für die stark wirkenden Opioide die Tagesdosis deutlich erhöht, was bei Zeitreihenanalysen, wird dies nicht rückwirkend berücksichtigt, zu Verwerfungen führt.
- Änderungen werden auch fortlaufend in der Gebührenordnung der niedergelassenen Ärzte vorgenommen (EBM-Ziffern). Hier sind die für den Auswertungszeitraum jeweils aktuellen Ziffern heranzuziehen. In einigen Bereichen lassen sich bestimmte Gebührenpositionen, die vor II/2005 gültig waren, nicht eins zu eins auf entsprechende Gebührenziffern nach II/2005 übertragen. Auch die Einführung von Pauschalen (2008) verändert Auswertungs-

routinen beispielsweise zum Ressourcenverbrauch dahingehend, dass die Anzahl an einzelnen Arztkontakten nicht unmittelbar anhand der EBM-Ziffern dargestellt werden kann.

- Jährliche Veränderungen betreffen auch DRGs und die OPS, z. B. bzgl. der Aufnahme neuer Komplexpauschalen, was ebenfalls bei Zeitreihenanalysen zu Problemen in der Vergleichbarkeit führt.

Neben den Änderungen der Klassifikationssysteme und Abrechnungsschlüssel sind auch Auswirkungen durch gesetzliche Veränderungen sowohl bei der Planung von Auswertungen zu antizipieren als auch bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen:

- So ist bedingt durch Zuzahlungsregelungen davon auszugehen, dass Arzneimittelverordnungen, deren Preis unterhalb der Zuzahlung liegt, nicht vollständig in den GKV-Daten enthalten sind.
- Auch muss bedacht werden, ob bei einer Arzneimittelverordnung seitens der Ärzte ein Interesse bestehen kann, diese als Privatverordnung auszustellen (Antidementiva, Schlafmittel).
- Ebenso ist bei der Bewertung der Diagnosevalidität zu prüfen, ob ggf. Anreize bestehen, eine bestimmte Diagnose zu kodieren (z. B. zur Rechtfertigung einer Verordnung, die sonst nicht erstattet werden würde).
- Auswirkungen auf das Dokumentations- und Ordnungsverhalten sind bei allen neuen rechtlichen Regelungen zu prüfen. So zeigte sich eine Zunahme der (stationären) Nebendiagnosen, da diese mit Einführung der DRG Vergütungsrelevanz erhielten. Im Kontext des Morbi-RSA wird ebenfalls erwartet, dass ggf. mehr Diagnosen oder diese differenzierter dokumentiert werden (Stichwort: up-coding, right-coding).

Den GPS-Leitlinien folgend sind diese Überlegungen und die diesbezüglich vorgenommenen Schritte bei der Datenaufbereitung im Methodenabschnitt des Forschungsberichtes/der Publikation darzulegen.

### 5.3.3 Validität der Diagnosen

Vorbemerkung: Die folgenden Ausführungen beruhen auf verschiedenen Veröffentlichungen der PMV forschungsgruppe zu dieser Thematik [Köster/Ferber v. 1997, Schubert et al. 2010].

Wie verschiedentlich schon gezeigt, ist in den letzten Jahren das Interesse an der Nutzung von Sekundärdaten für die Versorgungsforschung deutlich gewachsen. Dies beruht auf einer besseren Verfügbarkeit der Daten aufgrund einer größeren Aufgeschlossenheit einiger Krankenkassen an der Nutzung ihrer Datenbestände für eigene Fragestellungen sowie für externe Anfragen. Hinzu kommt ein erweiterter Informationsgehalt der Daten aufgrund des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) von 2004. Seit diesem Zeitpunkt erhalten die Krankenkassen wieder versichertenbezogen die ambulanten ärztlichen Diagnosen und Leistungen (s. Kap. 3.1). Die Daten werden inzwischen für ein breites Spektrum an Fragestellungen genutzt, wobei noch nicht für alle

Anwendungsbereiche ihre Belastbarkeit (z. B. für die Pharmakovigilanzforschung) belegt ist.

Besonderes Augenmerk gilt – vor allem in der öffentlichen Diskussion – der Validität der – insbesondere ambulanten – Diagnosen, wobei auch die anderen Datenparameter hinsichtlich der Sorgfalt und Vollständigkeit ihrer Erfassung zu prüfen sind [Hoffmann et al. 2007]. Das Interesse vor allem an der Validität der Diagnosen hat sich seit dem GMG 2004 noch verstärkt, da mit dieser Reform die ärztliche Vergütung an die Morbiditätsstruktur angepasst (Einführung morbiditätsorientierter arztgruppen- und arztbezogener Regelleistungsvolumina [SGB V, §§ 85a-d]) und ein morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich eingeführt werden sollte. Letzterer wurde mit dem GKV-WSG 2007 ab 2009 implementiert und beruht auf den Diagnosen, z. T. in Kombination mit Arzneimittelverordnungen. Es bleibt abzuwarten, wie sich gegebenenfalls Zahl und Art der kodierten Diagnosen in den nächsten Jahren verändern werden.<sup>13</sup>

Eine valide Diagnosekodierung ist auch eine Voraussetzung für die Bildung von belastbaren Qualitätsindikatoren auf der Basis von Routinedaten, sei es für die interne Fortbildung (z. B. im Rahmen von Qualitätszirkeln, arztindividuellen Feedback-Analysen) oder auch für eine qualitätsorientierte Vergütung der Ärzte. Ab Mitte 2010 sollen Kodierrichtlinien für ambulante Diagnoseverschlüsselung vorliegen (s. hierzu auch die Aktivitäten des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung). Es bleibt abzuwarten, ob hier für die oftmals unspezifischen Beschwerden, die vor allem dem Hausarzt präsentiert werden, entsprechende Hilfestellungen für die Kodierung gegeben werden. Bei der Analyse der Diagnosedaten ist bisher davon auszugehen, dass ein Teil der durchgeführten Untersuchungen oder auch Behandlungen unter einer Arbeits- oder Verdachtsdiagnose erfolgen, die bei der Übersetzung in die Systematik der ICD-10 zu Unschärfen führen kann. In solchen Fällen sind Diagnoseänderungen bzw. Präzisierungen im Verlauf der Behandlung zu erwarten. Seitens der Routinedatenforscher ist bei längsschnittlicher Betrachtung mit möglichen Auswirkungen durch die Implementierung der Kodierrichtlinien auf die Definition von Versichertengruppen bzw. ermittelte Prävalenzen zu rechnen (s. Kap 5.3.2).

#### Diagnosengenerierung

Bevor auf die Möglichkeiten einer externen und internen Validierung der Diagnosen eingegangen wird, sollen kurz Szenarien der Diagnosegenerierung und ihre Konsequenz für die Diagnosenutzung skizziert werden (s. hierzu [Schubert et al. 2005])

- **Szenario 1:** Eine Erkrankung eines Versicherten wird aus unterschiedlichen Gründen nicht kodiert (nicht erkannte Erkrankung, oder Erkrankung erkannt, keine Behandlung notwendig/möglich oder Vergessen der Kodierung, da – bislang – nicht vergütungsrelevant). Nutzt man Diagnosedaten beispielsweise zur Ermittlung von Krankheitsprävalenzen, führen diese Konstellationen zu einer Unterschätzung. Zu erwarten ist eine solche Untererfassung der Diagnosen beispielsweise bei psychischen Erkrankungen (Depression, De-

<sup>13</sup> Siehe hierzu auch den aktuellen Barmer-GEK Arztreport mit dem Schwerpunktthema: Erkrankungen und zukünftige Ausgaben. Die Autoren verwenden „ungefilterte“ Diagnosen („wie ärztlich dokumentiert“) um die Dokumentationspraxis abzubilden [Grobe et al. 2010].

menz oder auch Suchterkrankungen), Adipositas oder Niereninsuffizienz, aber auch Bagatellerkrankungen.

- *Szenario 2:* Eine Erkrankung wird erkannt und behandelt, doch a) für das Anliegen wird keine adäquate ICD-Diagnose gefunden oder b) es wird irrtümlicherweise ein falscher Diagnosecode gewählt. Als weitere Variante besteht die Möglichkeit, dass die behandelte Erkrankung zwar richtig kodiert, jedoch falsch diagnostiziert wurde. Dies wird beispielsweise zu einem gewissen Umfang bei der Diagnose »Hyperkinetische Störung« vermutet. Die Definition von Versicherten mit einer bestimmten Erkrankung auf der Basis von Einmalnennungen würde hier zu Verzerrungen führen.
- *Szenario 3:* Eine Erkrankung wird abgeklärt, jedoch die Diagnose nicht mit dem korrekten Modifikator versehen bzw. eine als Verdacht kodierte Diagnose wird zu einem späteren Zeitpunkt nach Bestätigung nicht mit dem Modifikator G (gesichert) kodiert. Aus der Betrachtung von Zeitreihen vor und nach Einführung des Modifikators G kann vermutet werden, dass zumindest vor 2004 die verschiedenen Modifikatoren (Verdacht auf, ausgeschlossen) zu selten genutzt wurden. Auch hier kann es je nach Kodierung zu einer Über- oder Unterschätzung der Zahl der Versicherten mit einer bestimmten Erkrankung kommen. Unter dieses Szenario kann auch die Fortführung einer Diagnose in den Abrechnungsunterlagen gezählt werden, selbst wenn im Abrechnungsquartal keine Behandlung notwendig war. Das Weiterführen aktueller Diagnosen ist jedoch eher selten [Trautner et al. 2004].

Auf der Basis von Datensätzen, die auf pseudonymisierten Routinedaten beruhen, ist eine externe Validierung nicht möglich. Um die Versicherten mit einer bestimmten Erkrankung zweifelsfrei zu identifizieren (z. B. durch eigene klinische Untersuchung) sind andere Studiendesigns mit Patienteneinwilligung notwendig.

#### Externe Diagnosenvalidierung

Externen Validierungsstudien für Routinedaten, wie sie beispielsweise für die General Practice Research Database (GPRD) oder THIN-Datenbank vorliegen [s. zusammenfassend [Garbe 2008]], sind uns für Deutschland in einem größeren Umfang nicht bekannt. Bislang gibt es nur einzelne Studien, die Vergleiche zwischen beispielsweise Arztdiagnosen in Arztaufzeichnungen oder eigenen Untersuchungen des Patienten und den Abrechnungsdiagnosen vornehmen [Schneider et al. 2005, Erler 2007]. Diese beruhen meist auf einer sehr begrenzten Anzahl an Praxen (z. B. 10 Hausarztpraxen in der Untersuchung von Erler 2007) und Patienten, was die Verallgemeinerung der Befunde sehr einschränkt (zu internationalen Studie s. [Erler 2007]). Zwar stellte beispielsweise Erler (2007) in 60 Prozent keine Übereinstimmung zwischen Abrechnungsdiagnosen und der anhand der Patientenakte identifizierten Behandlungsanlässe auf (hier als Standard definiert), diese waren jedoch überwiegend auf ein Underreporting zurückzuführen (z. B. akute Diagnosen mit geringem Schweregrad waren nicht kodiert). In einem Drittel der Fälle wurde ein Overreporting erkannt, dies war vor allem bei chronischen Erkrankungen der Fall. Hier wurden die Patienten offensichtlich im Abrechnungsquartal nicht erkennbar für die dokumentierte Erkrankung behandelt. Insgesamt bescheinigt Erler jedoch eine

## Interne Validierung

mit den Ergebnissen internationaler Studien vergleichbar gute Übereinstimmung zwischen Abrechnungsdiagnose und Aufzeichnung in der Patientenakte für die untersuchten häufigen Erkrankungen wie Hypertonie, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie, koronare Herzerkrankung und akute Atemwegserkrankungen

Erkrankungsbezogene Studien der Versorgungsforschung auf der Basis von Routinedaten der GKV erfordern i. d. R. eine Festlegung der Studienpopulation anhand von Diagnosen. Vor einer Falldefinition, die der Leitlinie »Gute Praxis Sekundärdaten« zufolge im Methodenabschnitt einer Studie ausführlich dargelegt werden soll, empfehlen wir eine interne Validierung der Diagnose. Auf der Basis dieser internen Validierung kann die Falldefinition begründet werden.

Unter einer internen Validierung verstehen wir hier die Heranziehung von weiteren Informationen aus dem selbem Datenbestand, um eine Bestätigung für eine kodierte Diagnose zu erhalten. Hierzu gibt es keinen festgelegten Standard, die Vorgehensweise ist im Hinblick auf den jeweiligen Auswertungsinhalt festzulegen (s. [Köster/Ferber v. 1997, Schubert et al. 2010]).

Zielpopulation sind Patienten mit einer bestimmten Erkrankung. Diese werden anhand der vorher festzulegenden ICD-Diagnosen in den GKV-Unterlagen selektiert. Auch wenn inzwischen ein Modifikator zur Diagnosesicherheit vorliegt, kann aus der Diagnoseangabe allein nicht sicher gefolgert werden, ob tatsächlich eine Erkrankung vorlag. Bei der internen Validierung wird eine dokumentierte Diagnose kontextbezogen bewertet. Diese Bewertung kann beispielsweise durch folgende Kriterien erfolgen:

- Nennung von Diagnosen in mehreren Quartalen,
- Nennung durch mehrere Ärzte / in mehreren Sektoren,
- Dokumentation unterschiedlich differenzierter ICD-10 Codes einer Diagnose,
- Verordnung spezifischer Arzneimittel,
- Durchführung spezifischer Leistungen,
- Versterben im Diagnosequartal.

Für die interne Validierung wird empfohlen, längere Beobachtungszeiträume (>4 Quartale) heranzuziehen, um ausreichende Informationen zu Bewertung der internen Diagnosevalidität bei Neuerkrankung, Versterben oder auch episodisch auftretenden Verläufen zu erhalten.

## Falldefinition

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse der internen Validierung und unter Berücksichtigung der Studienfrage ist die Falldefinition vorzunehmen. Hier hat es sich bewährt, je nach den Anforderungskriterien (enge oder weiter gefasste Einschlusskriterien) zwischen »epidemiologisch sicheren« und »fraglichen« Fällen zu unterscheiden und diese Gruppen bei der Analyse getrennt zu betrachten.

Welche Validierungskriterien und welche operationale Falldefinition jeweils anzuwenden sind, muss der mit der Sekundärdatenanalyse befasste Wissen-

schaftler in Abhängigkeit von der Fragestellung auch unter Einbeziehung von klinischer und epidemiologischer Expertise unter genauer Kenntnis von Art und Weise der Datenerhebung von Fall zu Fall neu klären [Köster/Ferber v. 1997, Schubert et al. 2010]. Werden versorgungsepidemiologische Studien geplant, sollten zur Definition der Versicherten mit einer bestimmten Erkrankung die versorgungsrelevanten Parameter nicht zur Falldefinition herangezogen werden.

## 6.1

Bewertung von  
Routinedaten

In den vorangegangenen Kapiteln wurden die vorhandenen Daten und die gesetzlichen Grundlagen zu ihrer Erhebung beschrieben. In Kapitel 6 werden Nutzungsmöglichkeiten von versichertenbezogenen und sektorenübergreifend erhobenen Daten – wie sie mit den GKV-Routinedaten vorliegen – für Fragen zur Gesundheitsplanung, Qualitätsentwicklung und Ressourcensteuerung aufgezeigt. Zuvor werden die Vorteile und Grenzen der GKV-Routinedaten als Datenbasis für die Versorgungsforschung zusammenfassend aufgezeigt (s. hierzu auch umfassender [Ferber v. 1994, Swart/Ihle 2005, Braun/Müller 2006])

Die GKV-Daten zeichnen sich durch folgende Vorteile aus:

- Es besteht ein **Personenbezug** (pseudonymisiert). Eine Re-Identifikation ist nicht möglich und nicht vorgesehen. Der Personenbezug erlaubt im Gegensatz zum Fallbezug der amtlichen Statistik oder der InEK-Daten administrative (da auf Prozessdaten der GKV beruhend) Inzidenz- und Prävalenzschätzungen, eine Darstellung individueller Krankheitsverläufe und Versorgungswege sowie der Intensität der Inanspruchnahme von Leistungen.
- Es besteht ein **Bevölkerungsbezug**, d. h. die Grundgesamtheit ist im Datenkörper erfasst. (Die Bevölkerungsrepräsentativität ist je nach Datengrundlage der einzelnen Kassen zu prüfen.) Damit wird die Berechnung roher und standardisierter epidemiologischer Maßzahlen ermöglicht. Bei gegebener Repräsentativität der Erhebung können, da die Versichertenstruktur bekannt und keine Non-Response vorhanden ist, Hochrechnungen auf die Bevölkerung Deutschlands oder auf andere Populationen (z. B. die sogenannte Europabevölkerung) vorgenommen werden.
- Es liegen **unverzerrte Daten** vor. Im Gegensatz zu Primärerhebungen tritt bei der Nutzung der GKV-Prozessdaten keine Selbstselektion auf. Es liegen die Daten aller Versicherten der Stichprobe vor, das heißt auch von Personen, die in Primärerhebungen oftmals nicht erreicht werden wie Hochbetagte, Demenzerkrankte, Schwerkranke, Heimbewohner, Verstorbene. Ebenso findet keine Verzerrung durch Beobachter- oder Interviewer-Effekte statt oder durch eine fehlende bzw. unzureichende Erinnerung auf Seiten der Befragten. Gründe für das Ausscheiden aus der Stichprobe (Wechsel der Krankenkasse/Tod des Versicherten) sind bekannt.
- Es liegen bedingt durch die Dokumentationsroutinen weitgehend **vollständige Daten** vor beziehungsweise die Versicherungszeiten der Population zur Beurteilung der Vollständigkeit der Angaben sind bekannt. Die Dokumentationsroutinen beinhalten auch eine – im Sinne des primären Erhebungszwecks – Validitätsprüfung der Daten.
- Es liegen **Daten über verschiedene Sektoren** vor. Die Fülle der Daten erlaubt die Bearbeitung eines breiten Spektrums von Fragestellungen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht bekannt sein müssen. Durch die Datendichte sind auch Linkage-Strategien ohne unmittelbaren Personenbezug möglich.

- Die Erhebung ist **kostengünstig**. Aufgrund ihrer routinemäßigen Erhebung sind Sekundärdaten im Vergleich zu Primärerhebungen meist schneller und kostengünstiger für wissenschaftliche Analysen verfügbar.
- Die Daten stehen inzwischen für einen **längeren Zeitraum** zur Verfügung. Damit ist die Abbildung des Status quo in Bezug auf Ereignisse möglich, für die keine Basiserhebung mittels Primärdaten erfolgte. Als Beispiel sei hier auf die Einführung der DRGs und der Disease Management-Programme verwiesen oder auch Maßnahmen der Gesundheitsreformen wie die Einführung der Praxisgebühr oder zusätzliche Eigenleistungen der Versicherten. Zur Abschätzung der Politikfolgen sind zumindest Prä-Post-Daten notwendig. Die lange Verfügbarkeit von Routinedaten ermöglicht unterschiedlicher Studiendesigns (Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie).

Neben den unbestreitbaren Vorteilen sind auch einige Limitationen anzuführen. Vor Durchführung einer Studie ist deshalb immer zu prüfen, ob Routinedaten für die Bearbeitung der Studienfrage, insbesondere bei der Untersuchung kausaler Zusammenhänge, geeignet sind.

Folgende **Limitationen** sind zu nennen:

- Mit den GKV-Routinedaten kann nur das zu Lasten der GKV abgerechnete Behandlungsgeschehen abgebildet werden (d. h. Behandlung im Laiensystem und private Zusatzleistungen sind nicht einbezogen). Befindlichkeitsstörungen und Erkrankungen, die nicht zu einer durch die GKV finanzierten Inanspruchnahme führen, entziehen sich folglich der Auswertung. Aus diesem Grund stellen GKV-Daten eine Ergänzung zu Primärerhebungen wie Surveys dar, ersetzen diese jedoch nicht. Ebenso sind bestimmte soziodemographische Variablen wie Beruf, Nationalität, Einkommen hinsichtlich ihrer Dokumentationsgenauigkeit und damit Aussagefähigkeit zu prüfen (s. hierzu die speziellen Beiträge in [Swart/Ihle 2005]).
- Routinedaten enthalten keine Informationen zur Selbstmedikation (sog. OTC – over the counter-Medikation), auch nicht zu eingelösten Privatrezepten. Bei Auswertungen ist zu prüfen, ob evtl. Anreize bestehen, dass GKV-Versicherte für bestimmte Arzneimittel Privatverordnungen erhalten, so dass deren Behandlungsprävalenzen unterschätzt würden (z. B. Schlafmittel, s. [Hoffmann 2009]). Der Arzneimittelverbrauch im Krankenhaus ist ebenfalls nicht erfasst. Generell kann auch nicht zwingend aus der Abrechnung eines Rezeptes (d. h. der Patient hat das Arzneimittel erhalten) auf die bestimmungsgemäße Arzneimittelanwendung durch den Patienten geschlossen werden.
- Routinedaten enthalten keine klinischen Angaben wie z. B. BMI, Blutdruck, Blutzuckerwerte oder Raucherstatus. Ebenso fehlen Laborwerte oder auch Schweregrade der Erkrankung. Diese Angaben sind unerlässlich, wenn man GKV-Routinedaten beispielsweise als pharmakoepidemiologische Datenbank für Fragen der Arzneimittelsicherheit nutzen möchte, wie es in einigen Ländern bereits üblich ist (s. 4.2). Möglicherweise können diese Angaben zukünftig über die Praxis-EDV der Ärzte gewonnen werden [Hummers-Pradier 2008].

## 6.2 Routinedaten als Informationsgrundlage für die Ärzteschaft

Bei der Heranziehung der Routinedaten – insbesondere bei der Betrachtung verschiedener Jahre – ist immer zu prüfen, ob Änderungen in der Datengenerierung aufgrund von gesundheitspolitischen oder abrechnungstechnischen Regularien eingetreten sind (z. B. Fallpauschalen, extrabudgetäre Leistungen). Hinzu kommen die (un-)regelmäßigen Anpassungen der Klassifikationssysteme (ICD, OPS, EBM, DRG). Dies gilt es bei der Datenerhebung wie auch Auswertung und Interpretation zu berücksichtigen (s. 5.3.2).

Die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung ist eine Aufgabe, der sich die Ärzteschaft stellt und stellen muss, nicht nur im Hinblick auf die demographische Entwicklung der Bevölkerung und der Ärzteschaft selber sowie der Ausdifferenzierung der Fachgebiete und Interventionsmethoden, sondern auch vor dem Hintergrund der Anforderung an einen rationalen Ressourceneinsatz (s. Kap. 1).

In einem komplexen adaptiven System wie der Gesundheitsversorgung verfolgen zahlreiche Akteure unterschiedliche Ziele, darunter konfligierende und nicht zuletzt auch eigene. Diese Pluralität ist unvermeidbar und kann die Anpassungsfähigkeit des Systems fördern. Allerdings ist für die Orientierung der Akteure und für den öffentlichen Diskurs über Versorgungsgrad und Versorgungsziele ein Rückinformationssystem nötig. Eine datengestützte Systementwicklung ist zweifellos einer rein eindrucks- oder interessen geleiteten Entwicklung vorzuziehen. Selbst wenn Versorgungsdaten nur »Versorgungs-Korridore« (Leitschienen) beschreiben, können sie eine korrektive Funktion haben. Informationen sind deshalb notwendig für die Bewertung der gesamten Versorgung, nicht nur einzelner Sektoren. Idealerweise wird erst auf dieser Basis gezielt interveniert. Die Intervention ist ihrerseits hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Gesamtsystem der Versorgung zu evaluieren. Diese Feststellung ist nicht neu, sondern wurde schon vom Institute of Medicine im Report »Future of Public Health« (1988) als Grundlage von Public Health angesehen. Sie lässt sich u. E. auf jede Form der Policy-Entwicklung übertragen<sup>14</sup>.

Die verschiedenen Akteure der Gesundheitsversorgung haben jedoch in sehr unterschiedlichem Umfang Zugang zu den hierzu notwendigen Daten, denn es gibt bislang keine Datenplattform (und somit auch keinen gemeinsamen Diskurs), mit deren Hilfe ein kontinuierliches Monitoring der Versorgung insgesamt möglich ist und die allen Akteure und den Nutzern und Nutzerinnen des Gesundheitswesens gleichermaßen zur Verfügung steht.

Mittels Routinedaten können Informationen zur Beschreibung der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung wie auch von Versorgungsprozessen bereitgestellt werden. Hierin liegt eine Stärke der Daten, da sie vollständig das zu Lasten der

<sup>14</sup> A foundation stone of public health activities is an assessment and surveillance capacity that identifies problems, provides data to assess decisions about appropriate actions and monitors progress (Institute of Medicine, 1988: 114).

GKV abgerechneten Inanspruchnahmegeschehen abbilden. Hierbei sind Differenzierungen nach zentralen soziodemographischen Angaben wie Alter, Geschlecht, Versichertenstatus, Schulbildung (mit Einschränkung) oder auch hinsichtlich der Inanspruchnahme von gesetzlichen Pflegeleistungen (nach Art und Stufe) möglich. Verwendungskontexte sind z. B. Gesundheitsberichterstattung, Gesundheitsplanung, Pharmakovigilanz und Gesundheitsökonomie.

Die Ärzteschaft hat, wie in Kap. 4.1 dargestellt, Zugang zu den Daten der ambulanten ärztlichen Versorgung, Daten der amtlichen Statistik und verschiedener Public Use Files. Für eine Bewertung des Bedarfs, der Qualität, Effektivität und Effizienz der Versorgung sowie für eine strategische Planung sind jedoch die Informationen aus den anderen Sektoren notwendig. Für welche (ausgewählten) Fragen Routinedaten der GKV eine wichtige Informationsbasis für die Ärzteschaft darstellen, wird in den folgenden Abschnitten ausgeführt. Teile dieses Abschnittes beruhen auf dem Aufsatz von Schubert et al. 2008 (s. zur Thematik der Routinedatennutzung auch [Swart/Heller 2007]).

### 6.3

#### Daten für Steuerung und Planung

Die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung wird im Spannungsfeld von medizinischem Bedarf und ökonomischen Rahmenbedingungen diskutiert. Leitfragen, auf die seitens der Ärzteschaft eine Antwort gesucht wird, um zukünftige Anforderungen an Personal, Qualifikation und Versorgungskonzepte beurteilen zu können, lauten beispielsweise:

- Wie entwickelt sich Morbidität, Multimorbidität, Gebrechlichkeit und Pflegebedarf in einer älter werdenden Gesellschaft?
- Wie verändert sich der Bedarf nach (bestimmten) gesundheitsbezogenen Leistungen, welche Inanspruchnahme besteht in verschiedenen Altersgruppen und welche Leistungen werden von welchem Leistungserbringer erbracht? Von wem werden Früherkennungsuntersuchungen und präventive Maßnahmen genutzt?
- Welche Populationen haben einen hohen Versorgungsbedarf? Welche vulnerablen Gruppen lassen sich identifizieren?
- Welche medizinischen Fachgebiete erbringen welche Leistungen, wie sind sie verteilt und von welchem Bedarf ist zukünftig auszugehen?
- Welche medizinischen Probleme werden nach fachlichen Standards ausreichend (»leitliniengerecht«) versorgt und welche Versorgungsdefizite können mit welchen Mitteln reduziert werden?

Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen nutzen für ihre Planungen und ihr Controlling Routinedaten. So werden (von beiden Seiten) die Arzneimittelausgaben kontinuierlich verfolgt und entsprechende Informationen (Analoglisten, Frühwarnsysteme für die Ausgabenentwicklung) an die Verordner weitergegeben. Das Interesse an GKV-Daten oder auch durch Praxissoftware zu erhebende Versorgungsdaten wird in Zukunft durch die bestehenden Möglichkeiten der integrierten Versorgung (IV) und Bildung von Ärztenetzen und den

damit verbundenen Anforderungen nach Planungs- und Steuerungsdaten beispielsweise bei der Übernahme von Budgetverantwortung noch deutlich wachsen. Hier werden in Zukunft noch weitere Akteure (z. B. Managementgesellschaften für IV) Interesse an der Nutzung von Routinedaten zeigen.

### 6.3.1 Morbiditätsentwicklung

Mit Hilfe von versichertenbezogenen pseudonymisierten Daten lassen sich aufgrund des vorhandenen Bevölkerungsbezuges *administrative Prävalenz- und Inzidenzschätzungen* nach soziodemographischen Variablen – in erster Linie nach Alter und Geschlecht – anhand der ambulanten und/oder stationären Diagnosen vornehmen und auf Vergleichspopulationen standardisieren. Die ermittelten Häufigkeiten geben eine Vorstellung von der Morbidität derjenigen, die das Gesundheitssystem in Anspruch genommen haben (risikobezogener Input [Busse et al. 2006]). Aus diesem Grund sprechen wir hier von »administrativen« (auf der Basis von Verwaltungsdaten ermittelten) Krankheitsprävalenzen und Inzidenzen. Die Zuordnung eines Patienten zu einer Erkrankung erfolgt aus der Perspektive der Leistungserbringer, die den Behandlungsanlass zu Abrechnungszwecken mit einer bestimmten Diagnose nach ICD-10 kodieren (zur Validität der Diagnosen s. 5.3.3.). Die Nutzung von Morbiditätsdaten durch die Krankenkassen selbst, hat schon eine lange Tradition, die sich in regelmäßigen (auch themenspezifischen) Reporten (Arztreport, Fehlzeitenreport, Krankenhaushausreport etc.) ausdrückt [Bödeker W 2005].

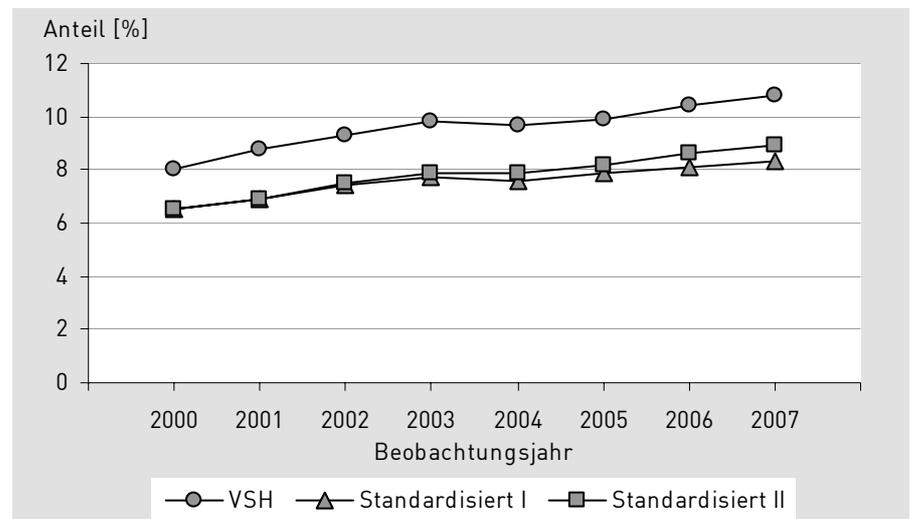
- Auf der Basis kontinuierlich erhobener Daten sind Fortschreibungen dieser administrativen Prävalenzen und Inzidenzen und – bei Betrachtung mehrerer Jahre - Berechnungen des Demographieeffektes möglich. Allerdings kann nur bedingt eine Aussage darüber getroffen werden, ob Veränderungen in der Prävalenz oder Inzidenz auf einer veränderten Morbidität beruhen oder Ausdruck für ein anderes Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten (z. B. durch veränderte Zugangsbedingungen), Folge anderer Versorgungsstrategien (z. B. bei möglicher Vorverlegung der Diagnose), Ausdruck medizinischen Fortschritts (z. B. Indikationsausweitung bei bestimmten operativen Leistungen in höhere Altersgruppen) oder des Kodierverhaltens auf Seiten der Ärzte sind. Eine Zunahme in der Prävalenz ist nicht zuletzt auch das Ergebnis einer besseren medizinischen Versorgung mit besseren Überlebensraten.
- Des weiteren sind – je nach vorhandenem Datenkörper – regionale (z. B. nach Bundesländern wie in den GEK-Reporten dargestellt) oder auch kleinräumige (Kreis-, Gemeinde- oder Postleitzahlenebene) Analysen zu Morbidität und Inanspruchnahme möglich, wobei die Interpretation von (regionalen) Unterschieden durch die in den Routinedaten nur begrenzt vorliegenden Informationen z. B. zum zentralen Aufenthaltsort des Versicherten oder zur Sozialstruktur eingeschränkt ist [Swart 2005, s. w. u.].
- Da der Austrittsgrund aus der Krankenversicherung als Information in den Routinedaten vorliegt, lässt sich die Mortalität (Austrittsgrund »Tod«) für die Gesamtpopulation sowie für verschiedene Studienpopulationen bestimmen.

## Beispiel: Administrative Prävalenzschätzung

Zur Darstellung der Morbidität – hier am Beispiel des Diabetes mellitus – werden Daten der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen (VSH) herangezogen [Ihle et al. 2005]. Die Falldefinition erfolgt mittels stationärer Entlassungsdiagnosen, ambulanter Diagnosen bei Kodierung in mehreren Quartalen sowie unter Heranziehung von Antidiabetikaverordnungen bei Versicherten, bei denen nur in einem Quartal eine Diagnose kodiert war (zur Falldefinition s. ausführlich [Köster et al. 2006, Hauner et al. 2007]).

Abb. 1 stellt die Entwicklung der administrativen Prävalenz des Diabetes mellitus dar. Standardisiert auf die Alters- und Geschlechtsverteilung der deutschen Wohnbevölkerung zum Stichtag 31.12. des jeweiligen Vorjahres stieg diese von 6,5% (2000) auf 8,9% (2007) (+37%). Legt man bei der Standardisierung für alle Jahre die Alters- und Geschlechtsstruktur der deutschen Wohnbevölkerung zum 31.12.2000 zugrunde, so zeigt sich ein Prävalenzanstieg von +28% (von 6,5% im Jahr 2000 auf 8,3% in 2007). Rechnerisch ergibt sich damit in den sieben Jahren ein Prävalenzanstieg aufgrund der Alterung der Wohnbevölkerung um +9%.

Abb. 1

**Prävalenz des behandelten Diabetes in der VSH und standardisiert auf die deutsche Wohnbevölkerung, 2000-2007**

© PMV 2009

Quelle: PMV-Diabetesbarometer

Basis: VSH durchgängig Versicherte der einzelnen Jahre; Studienpopulation: Definierte Diabetiker; Standardisierung auf die Alters- und Geschlechtsstruktur der deutschen Wohnbevölkerung zum Stichtag 31.12.2000 (Standardisierung I) bzw. zum Stichtag 31.12. des Vorjahres (Standardisierung II)

### 6.3.2 Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen

Die erbrachten Versorgungsleistungen (Output) können mittels der GKV-Routinedaten nach *Art, Intensität und Dauer der Inanspruchnahme* erhoben werden (z. B. Arztkontakte nach Arztgruppen, Art und Häufigkeit von Leistungen, Arzneimittelverordnungen, Krankenhausaufenthalte und Liegedauern, Verordnung von Heil- und Hilfsmittel, Inanspruchnahme von Pflegeleistungen). Die Deskription kann wie in der Epidemiologie üblich nach Altersgruppen und Geschlecht erfolgen sowie je nach Fragestellung für verschiedene Populationen (z. B. Kinder und Jugendliche [Lehmkuhl et al. 2006], Schwangere [Egen-Lappe/Hasford 2004], Personen in Pflege [Borchert/Rothgang 2006, Pittrow E. et al. 2006], Demenzpatienten [Schubert et al. 2007], chronisch kranke ältere Menschen [Kuhlmeier et al. 2005]).

Routinedaten können herangezogen werden, um beispielsweise (vulnerable) Gruppen mit hohem Versorgungsbedarf oder vermuteter Fehlversorgung zu identifizieren, wie Versicherte mit Multimorbidität/Multimedikation, Versicherte mit einer hohen Anzahl an Arbeitsunfähigkeitstagen, mit vielen Arztkontakten oder mit einer bestimmten Erkrankung (Osteoporose, Herzinsuffizienz), bei der ein hohes Risiko für Ereignisse (Stürze, Dekompensation) besteht, die durch präventive Versorgungsangebote verhindert werden könnten. Mit Hilfe der Routinedaten können auch spezielle Problemsituationen abgebildet werden wie Notarztinanspruchnahme, hohe Krankenhauswiederaufnahmeraten oder Unterbrechungen/Abbrüche medikamentöser Behandlung (Non-Compliance/Non-Adherence).

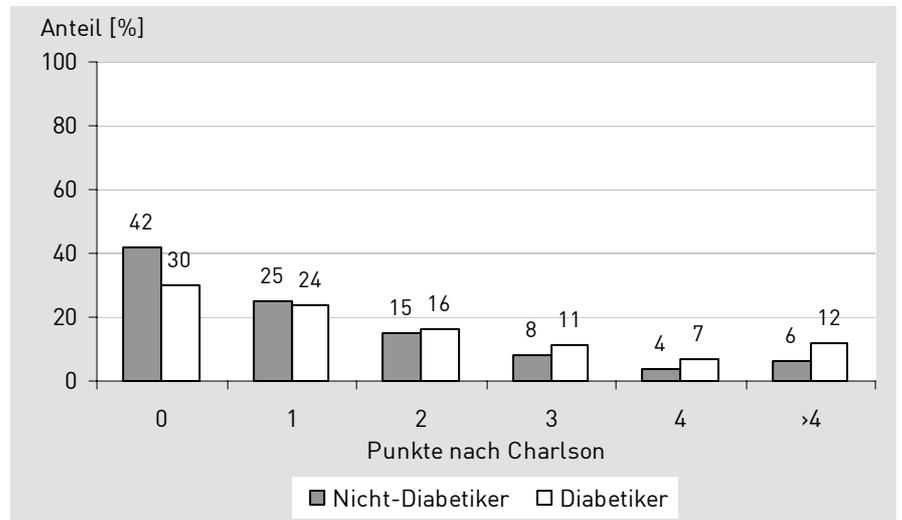
#### Beispiel: Multimorbidität

Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels stellt die Multimorbidität für Hausärzte eine besondere therapeutische Herausforderung dar. Leitlinien geben hier nur wenig Hilfestellung, da sie primär indikationsbezogen sind und klinische Studien, auf deren Basis evidenzbasierte Empfehlungen formuliert werden, multimorbide Patienten in der Regel nicht einschließen. Der telefonische Gesundheitssurvey [GStelo3, Kohler/Ziese 2004] gibt einen Eindruck von der Problematik mit der Darstellung eines Multimorbiditätsindex. Danach weisen 4,5% der befragten Bevölkerung (18 Jahre und älter) mehr als vier der folgenden vorgegebenen Erkrankungen auf: Schlaganfall, Herz-Kreislauf-, Atemwegs- und Krebserkrankungen, Rückenbeschwerden, Depression, Diabetes mellitus, Hepatitis, Psoriasis, Schwindel, Ohrgeräusche, Grauer/Grüner Star sowie Makuladegeneration.

Betrachtet man dieses Spektrum der Erkrankungen zum Beispiel bei Diabetikern im Vergleich zu einer Kontrollgruppe aus Nicht-Diabetikern – auf der Basis von Routinedaten – zeigt sich erwartungsgemäß, dass Diabetiker deutlich stärker von Multimorbidität betroffen sind.

Abb. 2

## Multimorbidität bei Diabetes mellitus (2007)



© PMV 2010

Quelle: PMV forschungsgruppe; Multimorbidität nach Kohler/Ziese 2004  
hier Multimorbidität ohne Diabetes mellitus

Zur Darstellung von Inanspruchnahmestrukturen sind Daten über einen längeren Zeitraum erforderlich, die im Längs- und Querschnitt der Jahre untersucht werden können. Längsschnittliche Daten erlauben, für Versicherte mit einer bestimmten Erkrankung die Behandlung über einen längeren Zeitraum zu untersuchen (z. B. bei inzidenten Patienten im ersten, zweiten, n-ten Behandlungsjahr). Von Interesse sind beispielsweise Fragen, ob eine Überweisung zum Spezialisten erfolgte (z. B. zur Diagnosesicherung bei Herzinsuffizienz oder Hyperkinetischer Störung), welche Untersuchungen zur Verlaufskontrolle durchgeführt werden (z. B. bei Diabetikern), welche Arzneitherapie eingesetzt wird und ob sich diese beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt verändert. Ebenso sind Versorgungsverläufe über die Sektoren hinweg darstellbar (z. B. Entlassung nach Apoplex in eine Rehabilitationseinrichtung, nach Hause, ins Pflegeheim) oder Fragen zur stationären Wiederaufnahmehäufigkeit beispielsweise bei Patienten mit einer dokumentierten Schizophreniediagnose oder anderen »Drehtür-Problemen«.

Beispiel: Empfohlener Kontakt bei Spezialisten

Bei verschiedenen Erkrankungen wird zur Sicherung der Diagnose ein Kontakt beim Spezialisten empfohlen. Bei der Verordnung von Methylphenidat gibt es hierzu seit jüngster Zeit (September 2009) entsprechende Auflagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörung erfolgen). Mittels Routinedaten kann das Inanspruchnahmestrukturmuster nach einer Erstverordnung abgebildet werden.

In Tab. 4 ist der Anteil der Kinder bzw. Jugendlichen dargestellt, die innerhalb von ein bis acht Quartalen – beginnend mit dem Quartal der Neuverordnung von ADHS-Präparaten – Kontakt mit einem Facharzt (Neurologe/Kinder- und Ju-

gendpsychiater, Ambulanz KJP) hatten. Betrachtet wurden drei unterschiedliche Kohorten, bei denen die Erstverordnung in den Jahren 2000/2001 (Kohorte 1), 2002/2003 (Kohorte 2) und 2004/2005 (Kohorte 3) stattfand. Der Kontakt mit dem Facharzt musste nicht im Zusammenhang mit einer ADHS-Diagnose oder entsprechenden Verordnungen stehen. Als Facharztkontakt wurde hier gewertet, wenn im betrachteten Quartal eine beliebige Diagnose bzw. Verordnung von einem KJP-spezifischen Facharzt vorlag. Der Anteil der Methylphenidatempfänger ohne einen Kontakt zu einem spezifischen Facharzt ist im Laufe der Jahre zwar geringer geworden, lag aber in der Kohorte 3 immer noch nach acht Quartalen bei 41%.

Tab. 4

**Zeitraum ab Inzidenzquartal, in dem ein Kontakt mit Spezialisten (Neurologe/Kinder- und Jugendpsychiater, Ambulanz KJP) erfolgte**

Zeitraum ab Inzidenzquartal	Kohorte 1		Kohorte 2		Kohorte 3	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
innerhalb von 1 Quartal(en)	89	34,4	94	37,8	111	48,5
innerhalb von 2 Quartal(en)	94	36,3	99	39,8	116	50,7
innerhalb von 3 Quartal(en)	99	38,2	103	41,4	122	53,3
innerhalb von 4 Quartal(en)	104	40,2	107	43,0	128	55,9
innerhalb von 5 Quartal(en)	109	42,1	107	43,0	131	57,2
innerhalb von 6 Quartal(en)	116	44,8	111	44,6	132	57,6
innerhalb von 7 Quartal(en)	118	45,6	113	45,4	134	58,5
innerhalb von 8 Quartal(en)	127	49,0	115	46,2	135	59,0

© PMV 2010

Quelle: PMV forschungsgruppe

Beispiele für die Nutzung von GKV-Daten finden sich in den Broschüren »Versorgungsforschung«, herausgegeben vom BMBF (2005, 2008), in der die Projekte der Ausschreibungen zur Versorgungsforschung des Bundesministerium für Bildung und Forschung gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie später auch der Rentenversicherung beschrieben wurden. Die erste Ausschreibung umfasste die Themen »Behandlungsvariationen«, »Versorgungsvläufe bei multimorbiden älteren Patienten« und »Patienten mit starker Inanspruchnahme des Versorgungssystems« [Bundesministerium für Gesundheit 2005]. Das Spektrum der auf Routinedaten beruhenden Studien reichte von der Charakterisierung von Kindern und Jugendlichen mit einer hohen Inanspruchnahme der ambulanten Versorgung über die Evaluation der Versorgungsqualität bei Schenkelhalsfraktur bis hin zur Analyse der Gründe für eine stationäre Aufnahme für Pflegeheimbewohnern, um daraus Schlüsse ziehend ein Interventionskonzept zu entwickeln. Daten der GKV sind insbesondere zur Untersuchung von Personengruppen geeignet, die sich aufgrund ihres Alters und ihrer Morbidität (z. B. Patienten mit Demenz) einer Primärerhebung von Daten beispielsweise durch Befragungen weitgehend entziehen.

Beispiel: Intensität der Inanspruchnahme

Die Routinedaten aus der ambulanten Versorgung können die ambulante Inanspruchnahme sehr differenziert abbilden und zum Beispiel »Stark-Nutzer« des Gesundheitswesens identifizieren.

So wurden etwa bei Patienten, die wegen Bandscheibenproblemen stationär behandelt wurden (Entlassungsdiagnosen M54), auch in mittlerem Alter durchschnittlich bis 40 und mehr jährliche ambulante Kontakte (unabhängig vom Kontak Anlass gezählt. Bei versichertenbezogener Betrachtung reicht die Spanne der Kontakte in dem ausgewählten Berichtsjahr 2005 von 0 bis 259 Kontakte. Bei einem Viertel aller Bandscheibenpatienten des Jahres 2005 wurden mehr als 50 ambulante Kontakte dokumentiert, auf diese Gruppe entfielen 45% aller Kontakte dieser Patientengruppe [Swart, Robra et al. 2006].

Tab. 5

**Zahl der ambulanten Kontakten von Bandscheibenpatienten im Jahr der stationären Behandlung, 2005**

Zahl der Kontakte	Patienten	Patienten in [%]	Kontakte in [%]
0	2	0,0	0,0
1 bis 10	66	4,7	0,8
11 bis 20	202	14,5	6,0
21 bis 30	294	21,1	13,7
31 bis 40	287	20,6	18,7
41 bis 50	194	13,9	16,1
51 bis 75	260	18,6	28,6
76 bis 100	73	5,2	11,4
mehr als 100	19	1,4	4,7

© PMV 2010

Quelle: Swart, Robra et al. 2006

Monitoring

Unter Monitoring wird die routinemäßige Beobachtung eines Sachverhaltes oder eines Prozesses verstanden mit dem Ziel, Veränderungen frühzeitig zu erkennen und ggf. gegenzusteuern. Mit einer laufenden Beobachtung lassen sich „Veränderungen in der Gesundheitsversorgung verfolgen, die Wirksamkeit von Maßnahmen [zu deren Verbesserung und/oder Umstrukturierung; d.V.] bewerten und die Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung feststellen“ [Kurth 2008].

Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung – und mit Einschränkung der anderer Sozialversicherungsträger – bieten sich für ein derartiges Monitoring offensichtlich an. Dieses wurde auf einem Workshop der Bundesärztekammer und des Robert Koch-Instituts zum Thema Versorgungsmonitoring im Dezember 2006 deutlich, dessen Ergebnisse im ersten Band der Reihe Versorgungsforschung der Bundesärztekammer veröffentlicht wurden [Kurth 2008]. Mehrere Beiträge analysierten die Nutzbarkeit der GKV-Routinedaten für ein Monitoring der ambulanten und der stationären Versorgung sowie der Arzneimittelverordnungen [Schubert et al. 2008, Grobe/Diederichs 2008, Glaeske 2008]. Auch wenn die Beiträge die Grenzen und methodischen Probleme bei

der Nutzung der GKV-Routinedaten erkannten, überwogen doch die Vorteile der Vollständigkeit breiter und zügiger Verfügbarkeit und sektorübergreifender Abbildung des Versorgungsgeschehens. Anwendungsgebiete im Rahmen des Versorgungsmonitorings lagen z. B. in der Verknüpfung von Behandlungsanlässen mit Verordnungen, der Umsetzung von Therapieempfehlungen oder der sektorübergreifenden Analyse von Auswirkungen politischer Entscheidungen wie der Einführung der DRGs oder der Neuordnung der Pflegeversicherung [Schubert et al. 2008].

Andere, allerdings bezogen auf den Berichtsinhalt oder die Berichtsquelle weniger umfassende Datenquellen, die beim Aufbau eines Versorgungsmonitorings berücksichtigt werden könnten, sind Daten von Krankheitsregistern, Kompetenznetzwerken, der externen Qualitätssicherung oder innerärztlichen Berichtssystemen sowie der amtlichen Statistik (z. B. Schwerbehindertenstatistik) (vgl. Kurth 2008b). Die Erörterung dieser vielfältigen Datenquellen mündete in ein Konzept für ein bundesweites Versorgungsmonitoring und eine Netzbildung der verschiedenen Datenherren. Diese Netzbildung wäre in der Lage kontinuierlich Kennindikatoren der Gesundheit und der Inanspruchnahme abzubilden [Scheidt-Nave 2008]. Dabei könnten die wechselseitigen Stärken der unterschiedlichen Datenquellen genutzt und eine gegenseitige Validierung vorgenommen werden, ebenso wie sich Datenlücken gegenseitig schließen ließen. Die technischen, logistischen und datenschutzrechtlichen Schwierigkeiten bei einer derartigen Zusammenführung und Verknüpfung verschiedener Datenquellen stellen sich dabei als erheblich heraus. Sie lassen sich allerdings durch gemeinsames Bemühen aller Beteiligten und potenzieller Datenlieferanten überwinden, wenn Lösungsansätze aus dem Ausland auf ihre Übertragbarkeit und ggf. Adaptation auf Deutschland geprüft werden.

### 6.3.3 Regionale Bedarfs- planung/kleinräumige Berichterstattung

Die Steuerung der medizinischen Versorgung ist ein komplexer Vorgang unter Beteiligung vieler Institutionen. Das aus leicht zugänglichen Quellen wie der amtlichen Statistik (vgl. Kap. 3.5) verfügbare empirische Wissen über das ambulante und stationäre Leistungsgeschehen, die Versorgungsschwerpunkte der einzelnen Leistungserbringer oder die räumlichen Unterschiede bei Bedarf und Nachfrage nach ärztlichen Leistungen ist dagegen begrenzt. Vor der systematischen Erschließung der in Kap. 3 beschriebenen Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (und anderer Sozialversicherungsträger) gab es wenige Erkenntnisse darüber, wo, mit welchen Kontaktanlässen bzw. Diagnosen und mit welchem Ergebnis ambulante und stationäre Leistungen in Anspruch genommen wurden. Die zu wenig am Bedarf orientierte ambulante Bedarfs- und Krankenhausplanung kann durchaus als ein Grund für die vielfach diskutierte Über-, Unter- und Fehlversorgung betrachtet werden

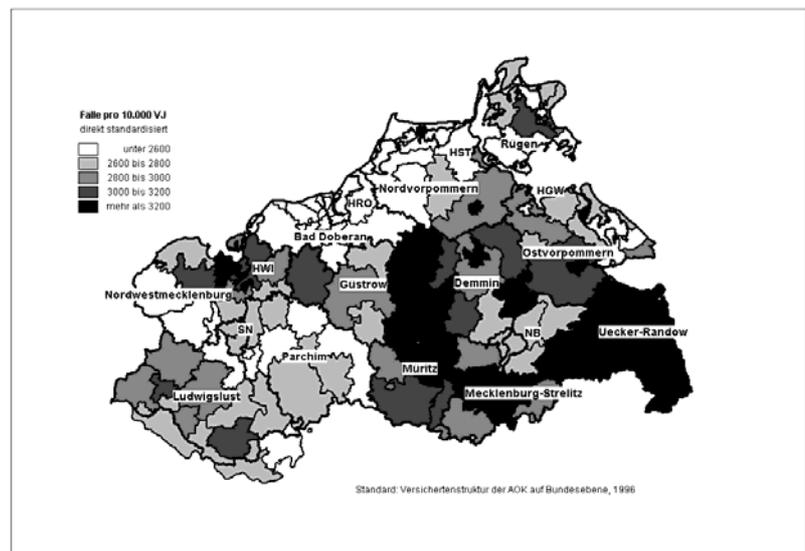
Die nachfolgenden Ausführungen und Beispiele aus einer bundeslandbezogenen Krankenhausfallanalyse sollen verdeutlichen, welche Erkenntnisse über Strukturen, Disparitäten und Defizite bei der stationären Versorgung aus der Analyse von GKV-Routinedaten gewonnen werden können und wie dieses em-

pirische Wissen in eine bedarfsgerechte Steuerung und Planung der Versorgung einfließen kann [Swart et al. 2008].

Wie in amerikanischen Arbeiten [früh z. B. Wennberg/Gittelsohn 1973, Wennberg et al. 1980] wurden auch in Deutschland über wohnortbezogene Analysen der GKV-Routinedaten erhebliche Behandlungsvariationen auf Kreis- und Postleitzahlenebene als allgemeines Phänomen erkannt. Abb. 3 zeigt für Mecklenburg-Vorpommern auch nach Standardisierung bzgl. Alter und Geschlecht Regionen mit über- und unterdurchschnittlicher Inanspruchnahme. Die Inanspruchnahme stationärer Leistungen insgesamt streut auf der Basis vierstelliger Postleitzahlbereiche etwa um 20 % bis 30 % über und unter dem Landesdurchschnitt und korreliert im übrigen nicht mit der Bevölkerungs- und der Vertragsarztdichte [Swart 2005]. Die erhebliche Variabilität der Inanspruchnahme wurde dabei als zeitlich und räumlich konstantes Phänomen auch für andere Bundesländer beobachtet [Swart et al. 2000, Swart et al. 2008].

Abb. 3

### Krankenhaustätigkeit nach Postleitzahlbezirken des Wohnortes der Versicherten, AOK Mecklenburg-Vorpommern, 2001



Quelle: Swart 2005

Dabei sind die beobachteten regionalen Unterschiede in der Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen sowie von operativen, diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen meist nur in geringem Maße von der Prävalenz der zugrundeliegenden Erkrankung determiniert. Dagegen spielen (Angebots-)Strukturen der medizinischen Versorgung, Dringlichkeit bzw. Elektivität des Eingriffs, Patientenpräferenzen und die Erreichbarkeit der Einrichtungen bei der Inanspruchnahme eine größere Rolle. Daneben sind ärztliche Verhaltensmuster wirksam (sog. »physician practice style«), die u. a. durch implizite lokale »Standards« beeinflusst sein können (Anderson et al. 1990). Das

Ausmaß der Streuung steigt dabei mit abnehmender Fallzahl, zunehmendem Grad der Substituierbarkeit bzw. Elektivität von Leistungen (z. B. HNO, Augenheilkunde) und steigender Unschärfe der Klassifikation (Symptome) [Swart et al. 2008].

Aufschlussreicher und zielführender für strukturentwickelnde Maßnahmen wird diese räumliche Darstellung, wenn sie für Krankheitsartengruppen oder einzelne Tracerdiagnosen und -eingriffe erfolgt.

Zusammenfassend wird in Übereinstimmung mit internationalen Studien eine weit verbreitete Heterogenität der Leistungsanspruchnahme als Regel und nicht als Ausnahmetatbestand sichtbar, die als wichtige empirische Information für die Gestaltung einer bedarfsgerechten und möglichst wohnortnahen Versorgung genutzt werden sollte. Zwar ist die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen konzeptionell vom Begriff des Bedarfs zu unterscheiden. Doch ist diese Größe in Ermangelung bevölkerungsbezogener und breit verfügbarer Daten zu subjektiver und objektiver Morbidität eine nahe liegende und durchaus geeignete Näherungsgröße des Bedarfs. Methodisch und inhaltlich schwer zu beantworten ist allerdings die Frage, welches Ausmaß an Streuung ‚normal‘ und welches durchschnittliche Versorgungsniveau angemessen ist [Wennberg 1986, Diehr et al. 1990]. Hier darauf einzugehen würde den Rahmen dieses Gutachtens verlassen.

Neben einer wohnortspezifischen Perspektive bei der Analyse und Planung des Versorgungsgeschehens sollte eine fundierte Krankenhausplanung auch eine Analyse von Einzelstandorten hinsichtlich ihres Versorgungsauftrags und Leistungsspektrums, Einzugsbereichs und ihrer marktlichen Position in Konkurrenz mit benachbarten bzw. struktur-ähnlichen Kliniken umfassen. Auch diesbezüglich können GKV-Routinedaten der Kostenträger genutzt werden. So ermöglichen sie aus Sicht eines Krankenhauses z. B. die gleichzeitige Darlegung des Einzugsbereichs einer Abteilung (was auch mit Daten des Krankenhauses allein möglich wäre) und ihres Versorgungsanteils unter allen Patienten mit den entsprechenden Krankheiten in der Region [Swart et al. 2008]. In Verallgemeinerung dieses Ansatzes können für ein gesamtes Bundesland für einzelne Fachgebiete oder spezifische Leistungen jenseits der wohnortnah vorgehaltenen Kernfächer Innere, Chirurgie, Kinder- und Frauenheilkunde Regionen mit über- und unterdurchschnittlicher Konkurrenz dargestellt werden, z. B. mittels des Herfindahl-Index [Swart 2005]. Dadurch wird aus Sicht der Patienten erkennbar, wo bei zumutbaren Wegen Wahlmöglichkeiten bei der Entscheidung für ein Krankenhaus existieren.

Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung können in Fortführung der genannten Analysen und unter Verwendung der regionalisierten Bevölkerungsprognosen für die Prognose der zukünftigen stationären Inanspruchnahme genutzt werden. Der demographische Wandel wird vor allem in den ländlichen Regionen (nicht nur der neuen Bundesländer) besonders zu spüren sein. Unter gewissen Annahmen können die alters- und geschlechtsspezifischen Inan-

spruchnahmeraten nach Multiplikation mit den (über Alter und Geschlecht hinaus) nach Landkreisen (einschl. kreisfreien Städten) differenzierten Bevölkerungsprognosen die zukünftigen Fallzahlen für planerische Zwecke in ausreichender Genauigkeit vorhersagen. Bezogen auf Sachsen-Anhalt, das in den nächsten zwanzig Jahren mit einem Bevölkerungsverlust von 20 Prozent rechnen muss [Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt 2007], ergibt sich daraus ein anhaltend hoher Versorgungsbedarf bei den typischen chronischen Alterskrankheiten bei gleichzeitig starkem Rückgang der Fallzahlen in der Gynäkologie und Geburtshilfe sowie der Kinderheilkunde [Willer/Swart 2005]. Bei diesen Prognosen wird zunächst von Status-Quo-Bedingungen und unveränderter Behandlungsinzidenz ausgegangen. Auswirkungen geänderter Rahmenbedingungen durch medizinischen Fortschritt, geänderte Indikationsstellung oder zukünftige Leistungsstrukturen (mehr ambulant statt stationär) lassen sich aber im Rahmen von Sensitivitätsanalysen und verschiedener Entwicklungsszenarien untersuchen.

Die Analyse der aktuellen Inanspruchnahme und des zukünftigen Versorgungsbedarfs sollte allerdings über die Ebene der Landkreise hinausgehen, weil nicht von einer homogenen Verteilung des Bedarfs und der Versorgungsstrukturen ausgegangen werden kann [Kistemann/Schroer 2007]. Die Versorgungsplanung sollte sich dabei neben den Inanspruchnahmezahlen der GKV auch auf weitere gut zugängliche Datenquellen stützen, z. B. Vertragsarztzahlen (über die Ärzteverzeichnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen), Daten der amtlichen Statistik (vgl. Kap. 3.5) oder Raumordnungsinformationen z. B. des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung. Ein Beispiel für den vom Bevölkerungsrückgang in Sachsen-Anhalt am stärksten betroffenen Landkreis Mansfeld-Südharz zeigt starke Unterschiede in den Versorgungsstrukturen und der Inanspruchnahme auf Ebene der vierstelligen Postleitzahlen und deutlich sichtbare Patientenwanderungen innerhalb des Landkreises und über dessen Grenzen hinaus entlang der Hauptverkehrswege und in Richtung auf nicht wohnortnah oder im Landkreis vorgehaltene Versorgungseinrichtungen. Erkennbar wird in dieser strukturschwachen Region auch eine gewisse Komplementarität der ambulanten und stationären Versorgung. Krankenhäuser und deren Ambulanzen müssen offenkundig Lücken in der fachärztlichen und notärztlichen ambulanten Versorgung auffangen [Swart et al. 2008]. Ob die insgesamt für den genannten Landkreis beobachtete unterdurchschnittliche Inanspruchnahme Ausdruck einer Unterversorgung ist, kann allein anhand der GKV-Routinedaten nicht beantwortet werden [Swart 2005].

Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung geraten zunehmend in den Fokus von an der Planung zukünftiger Versorgungsstrukturen beteiligter Institutionen. Ihre besondere Bedeutung erwächst daraus, dass sie den gesamten Versorgungsprozess auf individueller versichertenbezogener Ebene, ebenso wie auf aggregierten Ebenen (nach Alter, Geschlecht und anderen Merkmalen des Versicherten oder des Falles) abzubilden in der Lage sind. Sie stellen oft die einzige Möglichkeit dar, Informationen über das Versorgungssystem zu gewinnen. GKV-Routinedaten können besonders bei kleinräumiger

Auflösung Informationen liefern, die in dieser Form anderweitig nicht vorliegen. Die Daten können Hinweise auf Determinanten der Inanspruchnahme auf Angebotsebene geben. Sie liefern für umschriebene Leistungen und Versorgungsbereiche Indizien sowohl für eine angebotsinduzierte Nachfrage wie für strukturelle Unterversorgung. Die Analysen mit GKV-Routinedaten ergeben zahlreiche Ansatzpunkte für eine gezielte (vorzugsweise abgestimmte) Strukturentwicklung des ambulanten und stationären Sektors und zu einer Verringerung von Über- und Unterversorgung.

Die Bedarfsplanung sollte sich dabei mehr an den aufgrund der demographischen Entwicklung absehbar zu erbringenden Leistungen orientieren, die sich anhand von Routinedaten und anderen Datenquellen abschätzen lassen (vgl. [Siewert et al. 2010]), und weniger an bestehenden Angebotsstrukturen orientieren. Über andere (Sekundär-)Datenquellen sollten zusätzlich ambulante Versorgungsangebote, Verkehrsanbindungen und Erreichbarkeit der Praxen und Krankenhäuser berücksichtigt werden. Die genannten Beispiele betrafen primär den stationären Sektor, weil dessen Routinedaten schon länger einer systematischen Nutzung offen stehen. Sie können versichertenbezogen mit Routinedaten aus anderen Versorgungssektoren verknüpft werden. Besondere Bedeutung werden hierbei fall- und kontaktbezogene Routinedaten aus dem ambulanten Sektor erhalten, die seit 2004 zur Verfügung stehen und bislang für Bedarfsplanungen nicht systematisch genutzt wurden (vgl. Kap. 2.1.1). Damit wird eine wichtige Informationslücke geschlossen, da bislang das stationäre Versorgungsgeschehen ohne Kenntnis vorhergehender oder nachfolgender ambulanter Inanspruchnahme betrachtet werden musste. Für die empirisch gestützte Planung besonders sektorübergreifender Versorgungsansätze bedeutet dies eine wesentliche Fortentwicklung. Für die kleinräumige Versorgungsplanung ebenfalls bedeutsam ist die Verknüpfbarkeit von GKV-Routinedaten mit anderen Datenquellen, auf die in diesem Gutachten bereits eingegangen wurde (vgl. Kap. 4).

#### 6.4

##### **Daten zur Sicherung und Optimierung der Versorgungsqualität**

Qualitätssicherung ist ein zentrales Anliegen und gesetzliche Verpflichtung der Ärzteschaft (für einen Überblick über die qualitätssichernden Aufgaben einer KV s. [Herholz 2002]). Im Folgenden wird unter dem Aspekten der Heranziehung von Routinedaten auf Aktivitäten im ambulanten Sektor eingegangen. In Kap. 6.4.2 werden Aktivitäten zur sektorübergreifenden Qualitätssicherung vorgestellt.

Routinedaten geben Antworten auf die folgenden Leitfragen in diesem Bereich:

- Wie sehen Versorgungsverläufe bei verschiedenen Erkrankungen aus?
- Entspricht die beobachtete Therapie den Empfehlungen in Leitlinien?
- In welchen Bereichen bestehen Versorgungs- und Qualitätsdefizite?
- Welches Ausmaß hat unerklärte Versorgungsvariabilität?
- Wie schnell werden Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin in den Versorgungsalltag integriert?

#### 6.4.1 Ambulanter Sektor

In den letzten Jahren – nicht zuletzt ausgelöst durch das Gutachten des Sachverständigenrates zur Über-, Unter- und Fehlversorgung – [SVR 2000/2001] gibt es verstärkt Bemühungen, mit Hilfe von Routinedaten die im Gesundheitswesen erbrachten Leistungen hinsichtlich ihrer *Qualität* zu bewerten und Licht in die meist als »black box« bezeichneten Versorgungsprozesse zu bringen. Allerdings fehlt ein konsentierter Referenzrahmen, was als eine »gute Qualität« anzusehen ist. Vielfach werden auf der Basis von Routinedaten die erbrachten (erkrankungsspezifischen) Versorgungsleistungen untersucht und mit Indikatoren aus Leitlinien oder internationaler Literatur verglichen (Transferforschung)<sup>15</sup>. Für Osteoporosepatienten konnte beispielsweise eine deutliche medikamentöse Unterversorgung gezeigt werden [Häussler et al. 2006], eine Überversorgung hingegen bei Frauen nach den Wechseljahren mit Hormonen [Heitmann 2007]. In der Behandlung der Diabetiker zeigen sich Verbesserungen in der Versorgungsqualität (beispielsweise in der Rate der Blutzuckermessungen, die jedoch noch in einigen Bereich optimiert werden kann [Hauner et al. 2007, Ullrich et al. 2007, Schubert/Köster 2010]).

Im Rahmen der ärztlichen Qualitätssicherung werden seit Jahren arztindividuelle Feedback-Analyse auf der Basis der Verordnungen (PharmPro) bzw. in Kombination mit Diagnosen zur Verfügung gestellt (zur Konzeption der Pharmakotherapiezykel s. [Schubert et al. 2010]). Hausärztliche Leitlinien der Leitliniengruppe Hessen [s. Leitliniengruppe Hessen 2009] führen Qualitätsindikatoren auf, die sich mittels Routinedaten abbilden lassen. Auch die Nationalen Versorgungsleitlinien nehmen jetzt Qualitätsindikatoren auf, allerdings noch ohne Hinweis auf die zu erhebenden Daten und Operationalisierungen. Seitens des AOK-Bundesverbandes (QiSA) und der KBV (AQIK) wurden in den letzten Jahren ebenfalls Indikatorensets für die ambulante Versorgung entwickelt, die jedoch auch auf die Erhebung von Primärdaten angewiesen sind. Vor dem Hintergrund von Überlegungen, die ärztliche Vergütung mit der Qualität der erbrachten Leistungen zu verbinden (P4P, pay for performance), kommt den Qualitätsindikatoren und der Datenbasis anhand derer die Qualität abgebildet werden soll, eine große Bedeutung zu. Diese Datennutzung unterscheidet sich fundamental von der Verwendung datengestützter Qualitätsindikatoren in der ärztlichen Fortbildung, bei der im Vergleich der Praxen weitgehend auf Adjustierungen verzichtet werden konnte.

---

<sup>15</sup> Siehe hierzu auch Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung (Publikation des Gesundheitsforschungsrates des BMBF (2007) ([www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1191.php](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1191.php)))

#### 6.4.2 Sektorübergreifende Qualitätssicherung

Die gesetzlich geregelte Qualitätssicherung nach § 137 SGBV – schwerpunktmäßig für den stationären Sektor – basiert derzeit im wesentlichen auf speziellen Datenerhebungsverfahren, die mit einem beträchtlichem Dokumentationsaufwand verbunden sind. Als weitere Kritik wurde in der Vergangenheit vielfach die fragliche Validität der erhobenen Daten thematisiert.<sup>16</sup> Es liegt daher nahe, nach Alternativen Ausschau zu halten, die auf routinemäßig erhobenen Daten basieren und daher weitgehend frei von zusätzlichem Erhebungsaufwand sind.

Neuere Studien aus dem Ausland legen nahe, dass trotz des weitgehenden Fehlens klinischer Befunde administrative Routinedaten eine gute Vorhersage der Krankenhaussterblichkeit, also eines harten Ergebnisindikators, erlauben [Aylin et al. 2007, Pine et al. 2007]. Mit vorhandenen Routinedaten lassen sich demnach qualitätsrelevante Inhalte der stationären Versorgung ausreichend abbilden. Die Nutzung von Routinedaten weist gegenüber primär erhobenen Daten mehrere Vorteile auf. Sie sind mit einem geringen Erhebungsaufwand verbunden, da eine gesonderte Erfassung entfällt. Sie erlauben zweitens die Analyse von Behandlungsverläufen über die Krankenhausentlassung hinaus. Beispielsweise werden komplikationsbedingte Wiederaufnahmen in der gleichen, aber auch einer anderen Klinik ebenso analysierbar wie das Versterben außerhalb des Krankenhauses. Drittens sind die Daten vollständig, da davon ausgegangen werden kann, dass unter dem neuen pauschalierten Vergütungssystem auch komplikationsbehaftete Fälle abgerechnet werden, weil auch diese finanzielle Erlöse erbringen [Heller 2008].

Für Deutschland grundlegende und exemplarische Vorarbeiten für die umfassende und systematische Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung hat das 2002 begonnene Projekt »Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten« (QSR) unter Beteiligung des AOK-Bundesverbandes, der HELIOS Kliniken, des Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) erbracht. Der 2007 veröffentlichte Abschlussbericht belegt, dass eine aufwandsarme und valide Qualitätsbeurteilung für ausgewählte Krankheiten und Behandlungsformen möglich ist und die neu entwickelten QSR-Qualitätsindikatoren wertvolle Informationen für das klinikinterne Qualitätsmanagement wie auch für externe Qualitätsvergleiche von Kliniken im Sinne eines Qualitätsbenchmarks bieten [AOK-Bundesverband et al. 2007].

Ausgangspunkt für die Initiierung des Projektes ist der zunehmende Bedarf an valider Information über medizinische Ergebnisqualität: Diese wird von Patienten, aber auch von Zuweisern für einen nachvollziehbaren, an der Versorgungsqualität orientierten Klinikvergleich benötigt. Für Kliniken dagegen sind derartige Qualitätsinformationen für eine sinnvolle Stimulation des internen

<sup>16</sup> Bis zum Jahr 2009 war für die bundesweit einheitliche externe Qualitätssicherung die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (bqs) zuständig. Seit 2010 ist dafür das AQUA-Institut verantwortlich ([www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de))

Qualitätsmanagements wichtig. Valide und objektive Qualitätsinformationen sind auch dann unabdingbar, wenn die Qualität und nicht nur die Preise von medizinischen Leistungen künftig zunehmend Gegenstand von Verträgen zwischen Kliniken und Leistungserbringern werden sollen.

Als Datengrundlagen dienen bundesweite Abrechnungsdaten gemäß Datenaustauschverfahren nach § 301 SGB V von vollstationären AOK-Krankenhauspatienten (vgl. Kap. 3.1.4; [Grobe 2005]). Aufgrund eines einheitlichen Pseudonymisierungsverfahrens bleibt ein und dieselbe Person in verschiedenen Behandlungsereignissen reidentifizierbar; zusätzlich werden verschiedene weitere personenbezogene Informationen wie etwa der Überlebensstatus pseudonymisiert hinzugefügt. Im QSR-Projekt wurde nicht versucht, den gesamten stationären Versorgungssektor abzubilden; stattdessen wurden bestimmte vorab definierte Leistungsbereiche (Tracer) im Detail analysiert (zunächst acht operative und auch nicht operative Tracer wie beispielsweise Herzinfarkt, Herzinsuffizienz oder Schlaganfall). Weitere Tracer wurden nach dem offiziellen Projektende entwickelt [AOK-Bundesverband et al. 2007].

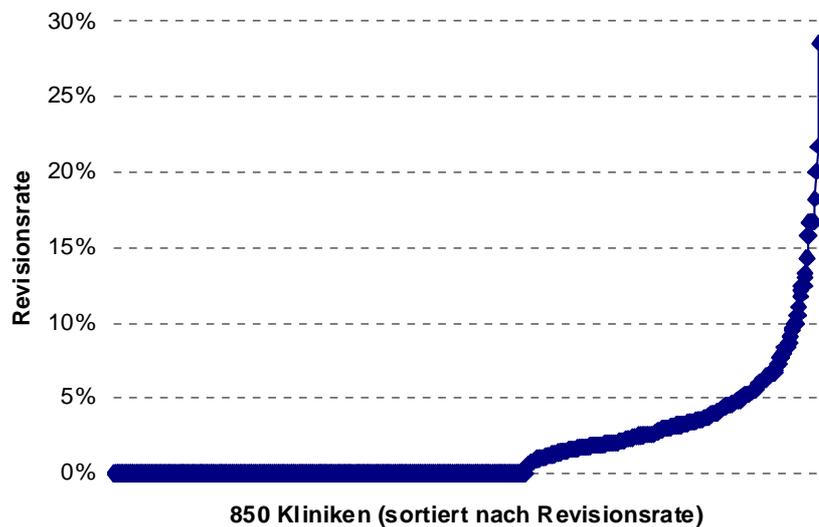
Das QSR-Projekt konnte zeigen, dass unter Qualitätssicherungsaspekten relevante Ereignisse auch nach einem interessierenden Krankenhausaufenthalt analysiert und damit die Beschränkungen des bisherigen BQS-Verfahrens überwunden werden konnten, das nur bis zur Entlassung reichte. Damit konnten auch aussagefähige mittel- und langfristige statt bislang nur kurzfristige Qualitätsindikatoren definiert und beobachtet werden, etwa Sterblichkeiten innerhalb von 30 Tagen, 90 Tagen und einem Jahr nach Aufnahme – statt der in ihrer Aussage durch unterschiedliche Verlegungsstrategien beeinflussbaren Krankenhaussterblichkeit. Neben der Mortalität können weitere interessierende Sachverhalte wie z. B. Revisionsraten nach Implantation von Endoprothesen oder erneute Krankenhausaufnahmen wegen tracertypischer Komplikationen in definierten Nachbeobachtungsperioden analysiert werden.

Beispiel: QSR-Tracer

Die Nutzungsmöglichkeiten von GKV-Routinedaten und deren individuellen Patientenbezug zeigt Abb. 4. Sie erlauben echte longitudinale Analysen und damit im Gegensatz zu etablierten Verfahren der externen Qualitätssicherung die Ableitung besserer Indikatoren der Ergebnisqualität. Erkennbar werden beispielsweise die unterschiedlichen Revisionsraten innerhalb eines Jahres nach Implantation einer Knie-Total-Endoprothese [Swart/Heller 2007].

Abb. 4

### Revision mit Wechsel oder Entfernung innerhalb eines Jahres nach Knie-TEP (AOK Krankenhausfälle 2003)



Quelle: Swart/Heller 2007

Die im QSR-Projekt entwickelte Methodik erlaubt einen fairen Klinikvergleich über eine (tracerspezifische) Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren. Die Risikoadjustierung berücksichtigt dabei Geschlecht und Alter, aber auch relevante Begleiterkrankungen, und z. T. auch die verwendeten Prozeduren. Dabei wurde Wert darauf gelegt, nur solche Begleiterkrankungen zur Risikoadjustierung zu verwenden, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme bestanden [Heller 2006].

Ein weiteres Element des QSR-Projekts sind die sog. Klinikberichte, die es Kliniken erlauben sollen, ihre Ergebnisqualität einzuschätzen: Dabei werden für jeden Tracer verschiedene Indikatoren der Ergebnisqualität wie auch Verlaufs- oder Prozessindikatoren ausgewiesen. Nach Ende des Projekts wird die Methodik dieses Qualitätssicherungsansatzes inzwischen vom AOK-Bundesverband und dem WIdO weiterentwickelt und für ausgewählte Tracer und derzeit vier Bundesländer im Krankenhausnavigator bereitgestellt ([Heller 2010, Ebert-Rall 2010] sowie [www.weisse-liste.aok-gesundheitsnavi.de](http://www.weisse-liste.aok-gesundheitsnavi.de)). Dazu gehört die Definition weiterer Tracer, um einen möglichst großen Anteil der stationären Versorgung zu beleuchten, und die Entwicklung zusätzlicher Qualitätsindikatoren, die der Problematik seltener Ereignissen und geringer Fallzahl begegnen [Dimick et al. 2004]. Zum einen wurden mehrere poststationäre Qualitätsindikatoren zu einem kombinierten Qualitätsindex zusammengefasst. Zum anderen wurde ein Index aus stationären und poststationären Komplikationen gebildet, indem zusätzlich weitere potentielle stationäre Komplikationen in einem Index zusammengefasst wurden. Dadurch entstehen Qualitätsindikatoren mit höherer Prävalenz, von denen erwartet werden kann, dass sie we-

niger statistische Schätzprobleme verursachen, gleichzeitig aber die Qualität breiter messen und mehr Qualitätsprobleme aufdecken als reine Mortalitätsraten [Heller 2008]. Eine weitere Entwicklungslinie betrifft die Verbesserung der Risikoadjustierung. In diesem Zusammenhang ist es von Bedeutung, ob eine Diagnose bereits bei Aufnahme vorliegt (»present on admission«; [Pine et al. 2007]). Da auch § 137 SGB V die Qualitätssicherung mit Routinedaten vorsieht, sollte diese Information auch in die deutschen Krankenhausabrechnungsdaten aufgenommen werden. Schließlich sollte der QSR-Ansatz zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung weiterentwickelt werden.<sup>17</sup> Dabei kann man an Daten aus der ambulanten Behandlung (EBM-Ziffern), an Arzneimittelverordnungen, an Heil- und Hilfsmittel, aber auch an Daten zur Krankengeldzahlung oder zur Pflegebedürftigkeit denken, wobei die Versorgungsdaten aus dem ambulanten Bereich sowie aus dem Bereich der Arzneimittelversorgung am aussichtsreichsten erscheinen. Im WIdO wurden erste sektorenübergreifende Qualitäts- und Versorgungsanalysen zu den Tracern koronare Herzerkrankung und Herzinsuffizienz durchgeführt [Gerste et al. 2007].

Über Tracer lässt sich zwar nur ein Teil des Leistungsgeschehens eines Krankenhauses abbilden. Die Idee dabei ist aber, dass typische Behandlungsanlässe eines Krankenhauses oder einer Fachrichtung stellvertretend Auskunft über die Versorgungsqualität bei ähnlichen Indikationen geben können, dass also etwa die Versorgungsqualität beim Herzinfarkt sich nicht wesentlich von der bei anderen kardiologischen Krankheitsbildern unterscheidet. Das QSR-Verfahren kann allerdings trotz der methodischen Fortschritte und ungeachtet der Verallgemeinerbarkeit auf andere Tracer noch nicht den Anspruch erheben, eine auch nur annähernd umfassende Transparenz der stationären Ergebnisqualität herzustellen. Die Informationen sind weiterhin sehr komplex, spezifisch und decken nur einen Teil der für die Bewertung der Versorgungsqualität relevanten Kriterien ab [Swart 2009].

## 6.5

### Daten für Evaluationen

Die Ärzteschaft wie auch die anderen Akteure im Gesundheitswesen benötigen Informationen über die Auswirkungen gesundheitspolitischer, versorgungspolitischer und berufspolitischer Maßnahmen. Von Interesse sind Daten, die Antworten beispielsweise auf folgende Fragen geben:

- Welche Auswirkungen haben Steuerungsansätze zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung auf die hausärztliche und spezialärztliche ambulante Inanspruchnahme?
- Führt die Einführung weiterer Selbstbeteiligungsmaßnahmen zu einer Veränderung in der Inanspruchnahme, und wenn ja, in welchen Bereichen und bei welchen Bevölkerungsgruppen?
- Wie unterscheiden sich Patienten, die sich in integrierte Versorgungsprogramme einschreiben, von denen, die sich nicht beteiligen, hinsichtlich ihrer Morbidität, Inanspruchnahme und ausgewählter Outcome-Parameter?

<sup>17</sup> Den Auftrag dazu hat das AQUA-Institut ab 2010 erhalten. Derzeit wird der Entwurf eines Methodenpapiers in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten ([www.sqq.de](http://www.sqq.de)).

- In welchem Umfang führen Erstattungsausschlüsse zu einer veränderten Verordnungsweise?
- Welche Einflussfaktoren befördern die Persistenz einer Therapie?
- Welche Strategien zur Implementierung von Leitlinien fördern deren nachhaltige Umsetzung?
- Nimmt die Versorgungsvariabilität in Raum und Zeit ab und welche Determinanten lassen sich dafür finden?

### 6.5.1 Politikfolgenforschung

Hierzu sind über einen längeren Zeitraum und möglichst sektorübergreifend vorliegende Routinedaten geeignet, da auch nach Einführung einer Maßnahme (z. B. DMP, DRG, Praxisgebühr, Warnhinweise für Arzneimittel, Implementierung von IV-Verträgen, Leitlinien) noch Daten für den Zeitpunkt  $T_0$  – d. h. für einen Zeitraum oder Zeitpunkt vor dem zu beobachtenden Ereignis – (rückwirkend) erhoben und Auswirkungen auf die Inanspruchnahme oder die Art der Leistungen beschrieben und je nach Studiendesign auch kausal erklärt werden können. Allerdings ist je nach Fragestellung zu entscheiden, ob die für eine Erklärung von Zusammenhängen relevanten Einflussfaktoren und potentiellen Confounder in den Daten belastbar vorliegen.

Neben Untersuchungen zu Politikfolgen sind für die Ärzteschaft Untersuchungen von Interesse, die sich mit den Auswirkungen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder der Einführung qualitätssichernder Maßnahmen auf die Versorgung befassen (Stichwort »Qualitätsforschung/Wissenstransferforschung«). Auf der Basis von Routinedaten kann hierbei z. B. der Frage nachgegangen werden, wie schnell – oder auch langsam – und durch welche Arztgruppen neue Verfahren und Behandlungsempfehlungen übernommen werden bzw. welche Patientengruppen wann diese Behandlung erhalten. Hierzu gehören auch Untersuchungen zur Wirksamkeit verschiedener (didaktischer) Verfahren zur Implementierung von Leitlinien in den ärztlichen Alltag – ein Forschungsfeld, das von der Bundesärztekammer gefördert wurde.

### 6.5.2 Outcome-Studien

Ein weiterer wichtiger Gegenstandsbereich ist die Untersuchung der Effizienz einer Therapie unter Alltagsbedingungen (»Outcome-Forschung«). Liegt aus klinischen Studien mit experimentellem Design der Nachweis der Wirksamkeit einer Maßnahme unter Idealbedingungen vor (efficacy), stellt sich die Frage, ob dieses Verfahren in den Versorgungsalltag integriert werden kann (Besteht Bedarf und Nachfrage? Ist das Verfahren angemessen? Ist das Verfahren finanzierbar?) und ob der in klinischen Untersuchungen beschriebene Nutzen auch unter Alltags- und Praxisbedingungen zu realisieren ist (effectiveness) und wenn ja, zu welchen (zusätzlichen) Kosten (efficiency).

An diese Fragestellung knüpft sich eine methodologische Debatte um das angemessene Studiendesign und vor allem um die Frage, wie die Anforderungen einer Randomisierung in Real-Life-Studien umgesetzt werden können. Bei Outcomestudien auf der Basis von Routinedaten sind die vorliegenden Variablen – und hier insbesondere die Diagnosen und Outcomevariable – dahin gehend zu prüfen, ob die Versicherten mit einer bestimmten Erkrankung bzw. einem

bestimmten Ereignis sicher definiert werden können (zur Problematik der Diagnosenvalidierung s. Kap. 5.3.3). Ebenso muss geklärt werden, nach welchen Parametern aus den Routinedaten eine oder mehrere Vergleichsgruppen (z. B. alters- und geschlechtsgleiche Paarlinge) bestimmt werden sollen. Eine weitere wichtige Anforderung besteht darin, die beispielsweise für Nutzenbewertungen notwendige, jedoch fehlende Randomisierung zu kompensieren und vorhandene Unterschiede zwischen verschiedenen Studienarmen (insbesondere in Bezug auf Komorbidität, Schweregrad der Erkrankung etc.) durch statistische Verfahren (wie Propensity score, Regression) zu kontrollieren. Nicht zuletzt ist zu prüfen, ob die Outcome-Variable valide dokumentiert ist. Hier sind insbesondere Ereignisse geeignet, die in den Daten dokumentierte Handlungen auslösen und Endpunkte darstellen wie beispielsweise Krankenhausaufenthalte, Pflegebeginn oder Versterben, letzteres dokumentiert in den Beständen der Krankenkassen durch Angabe des Austrittsgrundes »Tod«. So wurde in verschiedenen Studien die Hospitalisierung als Outcome-Variable herangezogen, z. B. beim Vergleich verschiedener Betablocker [Ahrens et al. 2007]. Von der PMV forschungsgruppe wurde auf der Basis der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen untersucht, ob eine leitliniennahe Therapie nach Herzinfarkt und bei Herzinsuffizienz mit einer geringeren Sterbewahrscheinlichkeit verbunden ist. Auch hier kommt der Definition der Studienpopulation und der Berücksichtigung der Komorbidität als steuernder Einflussfaktor für oder gegen eine bestimmte Arzneimittelverordnung eine besondere Bedeutung zu [Küpper-Nybelen et al. 2007].

Beispiel: stationäre Wiederaufnahme als Outcome-Parameter

Bei vielen Krankheitsereignissen ist Versterben nicht der geeignete Ergebnisindikator. Hier bieten sich stattdessen Wiederaufnahmen ins Krankenhaus als valide Ergebnisindikatoren an, wenn sich diese über die Hauptdiagnose bei der Wiedereinweisung oder einen spezifischen Eingriff gut mit dem vorangegangenen Aufenthalt verlinken lassen.

So konnte bei einer Analyse von stationären Routinedaten nach Implantation einer Hüftgelenksendoprothese bei 1891 im Jahr 2002 operierten Patienten in 173 Fällen innerhalb von einem Jahr eine Wiederaufnahmen mit einer Hauptdiagnose, die auf Komplikationen schließen lässt oder zu einem Revisions-eingriff führte, beobachtet werden (s. Tab. 6). Die 173 Wiederaufnahmen entfallen dabei auf insgesamt 107 Patienten, so dass das spezifische Wiederaufnahmerisiko auf 5 bis 6 Prozent geschätzt werden konnte [Swart 2005b].

**Tab. 6 Häufigkeit von Wiederaufnahmen mit Verdacht auf Komplikation nach Implantation einer Hüftgelenksendoprothese (n=989; 1.Hj. 2003)**

ICD	Hauptdiagnose bei Wiederaufnahme	innerh. 1 Monats	nach 2-3 Mo	nach 4-6 Mo	nach 7-12 Mo
T81, T84	Komplikation der Endoprothese				
	- Behandlung ohne Operation	19	10	8	9
	- Behandlung mit Operation	19	18	10	27
S73	Luxation der Hüfte	6	11	4	3
I26, I80, I82	Lungenembolie, Thrombose	10	3	4	5
OPS 5-821	Revisionseingriff (unabh. von Hauptdiag.)	12	13	9	19
	Wiederaufnahmen (WA) gesamt	57	44	27	45
	patientenbezogen (nur erste WA gezählt)	41	25	12	29

Quelle: Swart 2005b

### 6.5.3 Evaluation von Versorgungskonzepten

GKV-Daten werden auch verstärkt für die Evaluation neuer Versorgungsformen wie z. B. der integrierten Versorgung (IV) nach SGB V § 140a oder für Modellvorhaben nach SGB V §§ 63 ff, für die bei den Kassen sogar eine Verpflichtung zur Evaluation besteht, herangezogen.

Hier sind sowohl in der Planungsphase aber auch während der Laufzeit der Verträge Analysen zur Morbidität und Inanspruchnahme und deren zeitlicher Entwicklung sowie für die Zwecke der Evaluation Vergleiche mit einer Referenzpopulation notwendig. Während der Laufzeit dienen die Daten der internen Steuerung: Wird die Zielgruppe erreicht? Welche Selektionsmechanismen bestehen? Werden interne Vereinbarungen zur Versorgungsweise umgesetzt? Wie entwickeln sich die Kosten oder die Kosten-Effektivität? Ein Vergleich mit einer Referenzpopulation ist für die Evaluation des Versorgungskonzeptes unabdingbar. Zu beantworten sind beispielsweise Fragen wie: Wie hat sich die Versorgung der IV-Versicherten im Vergleich zu den Nicht-IV-Versicherten verändert? Wurden die Ziele, z. B. Rückgang der Krankenhauseinweisungen, erreicht? Auch für diese Forschungsfragen ist jeweils zu prüfen, ob die zur Bearbeitung notwendigen Daten valide dokumentiert sind und welche potentiellen Confounder nicht ausreichend abgebildet werden können. Dieser Aspekt wird auch kritisch bezüglich der auf Routinedaten beruhenden DMP-Evaluationen diskutiert [Ullrich 2007]. Hier konnten Miksch et al. (2010) einen deutlichen Rückgang in der Mortalität für DMP-Teilnehmer zeigen, wobei die Autoren selbst vermuten, dass der Effekt – trotz Adjustierung auf Morbidität – nicht nur der DMP-Maßnahme geschuldet ist.

Vergleichbar den DMP-Dokumentationen werden bei den neuen Versorgungsformen zusätzliche Patientendaten (z. B. klinische Dokumentationen, Patientenzufriedenheit) erhoben und könnten in die Analyse einbezogen werden. Damit wird der Bereich der reinen Sekundärdatenanalyse verlassen (s. hierzu Kap. 5.2).

Beispiel: Optimierung der Versorgung - Senkung der Frakturnrate

Für die Evaluation neuer Versorgungsformen auf der Basis von Routinedaten sind Indikatoren zu bilden, die die Ziele der jeweiligen Verträge abbilden. Ein mögliches Ziel einer populationsbezogenen Maßnahme könnte darin bestehen, durch medikamentöse und nichtmedikamentöse Maßnahmen die Frakturnrate (insgesamt und bei Patienten mit Osteoporose) zu senken. Routinedaten können für ein entsprechendes Monitoring im Vergleich zu Regionen ohne diese spezifische Intervention herangezogen werden, beispielsweise zur Darstellung, ob Osteoporosepatienten, bei denen bereits eine Fraktur dokumentiert war, eine spezifische medikamentöse Therapie erhalten wie Bisphosphonaten, Strontiumranelat (ATC Mo5B), SERM (Go3XC), Teriparatid (Ho5AAo2) und/oder Parathyroidhormon (Ho5AAo3). Als Beispiel siehe hierzu Tab. 7.

Tab. 7

#### Osteoporosespezifische Medikation in einer Interventions- und Vergleichsregion

	Osteoporosepatienten mit Fraktur: Anteil (%) mit spez. Medikation	
	IV-Region	Kontrollen
2004	40,8	38,8
2005	49,3	39,7
2006	45,5	41,6
2007	45,2	42,9

Quelle: PMV forschungsgruppe 2010

## 6.6

### Daten zur Optimierung der Arzneimittelversorgung

Die Arzneimitteltherapie hat eine Vorrangstellung im Spektrum der ärztlichen Therapie. Dies steht in einer gewissen Diskrepanz zu den wenigen vorhandenen und für die Förderung einer sicheren Arzneimittelanwendung unzureichenden Instrumenten zur Beobachtung des Arzneimittelgebrauchs unter Alltagsbedingungen.

Angesichts des Stellenwertes der Arzneimittel in unserer Gesellschaft wäre zu erwarten, dass über Ausmaß und Art der Arzneimittelexposition der Bevölkerung hinreichend Aufschluss besteht. Dies ist in Ansätzen der Fall. Obwohl schon seit Ende der 60er Jahre in der Gesundheitspolitik Verfahren zur Transparenz des Marktgeschehens gefordert wurden – angestoßen einerseits durch die mit dem Arzneimittelgebrauch verbundenen Risiken (Contergan<sup>®</sup>, Menocil<sup>®</sup> u. a. m.), andererseits durch die Kostenentwicklung im Arzneimittelsektor –, steht erst seit Beginn der 80er Jahre mit dem Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung ein Instrument zur routinemäßigen Dokumentation und Globalanalyse der ärztlichen Arzneimittelverordnungen und der Entwicklungen des GKV-Arzneimittelmarktes zur Verfügung (s. Arzneiverordnungs-Reporte hrsg. von Schwabe/Paffrath, lfd. Jg.). In den späten 90er Jahren wurden noch Instrumente, die vor allem eine schnelle Analyse der Kostenentwicklung erlauben, implementiert (GAmSI). Diese Instrumente sind primär auf die ökonomische Steuerung des Arzneimittelverbrauchs ausgerichtet (s. hierzu auch Kap. 3.1.3; Kap. 4.2). Auf Grund des Fallbezugs dieser Datenerhebungen

sind eine Schätzung der Exposition und Beschreibung der Arzneimittelempfänger sowie eine Darstellung von Verbrauchsmustern und Therapiedauer ebenso wenig möglich wie weitergehende Analysen zu Indikationsstellung und Bewertung der Verordnungsqualität.

Eine Abschätzung der Arzneimittelexposition auf der Basis von Selbstangaben sowohl für verordnete Arzneimittel als auch in Bezug auf die Selbstmedikation lieferte erstmals der im Rahmen des Bundesgesundheits surveys (1998) durchgeführte Arzneimittelsurvey (Knopf/Melchert 2003). Eine erneute Erhebung ist im Rahmen der »Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland – DEGS« in 2008-2011 geplant, die durch den Einbezug von Teilnehmern der ersten Befragung auch Längsschnittanalysen ermöglichen soll (s. hierzu [www.rki.de](http://www.rki.de)). Der besondere Vorteil der Befragungsdaten liegt in der Möglichkeit, Angaben zur Soziodemographie, zu gesundheitsbezogenen Verhaltensweisen sowie zur subjektiven Einschätzung der gesundheitlichen Lage zu erhalten und diese Informationen zur Identifikation von Determinanten der Arzneimittelanwendung heranziehen zu können. Für eine Beobachtung der Arzneimittelanwendung z. B. hinsichtlich Indikationsausweitungen, Veränderung der Nutzercharakteristika, Umsetzung von Leitlinienempfehlungen oder Erkennen von Risikokonstellationen u. a.m. bedarf es engmaschigerer Datenerhebungen.

Routinedaten der GKV – und hier insbesondere die Arzneimittelverordnungen in Verbindung mit anderen Angaben zur Inanspruchnahme – stellen eine wertvolle Datenquelle für pharmakoepidemiologische Studien dar.<sup>18</sup> Untersucht werden nicht nur die Häufigkeit und Verteilung des Arzneimittelverbrauchs in der Bevölkerung, sondern auch die Einflussfaktoren auf den Arzneimittelverbrauch sowie die Folgen der Arzneimittelanwendung (erwünschte und unerwünschte Effekte) auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung. Diese pharmakoepidemiologischen Studien stellen eine notwendige Ergänzung zu klinischen (Zulassungs-)Studien dar, die die Wirksamkeit oder Risiken eines Arzneimittels an selektiven Probanden und unter künstlichen Rahmenbedingungen untersuchen. (Zur Entwicklung der Arzneimittelverbrauchsforschung und Pharmakoepidemiologie s. [Bertelsmann 1994, WHO 2003, Gothe 2008]).

GKV-Routinedaten sind gut geeignet für Verbrauchsanalysen und zur Bewertung der Verordnungsqualität und Kostenentwicklung. Pharmakoepidemiologische Studien zur Risiko- und Nutzenbewertung werden (international) zwar ebenfalls vielfach mittels Routinedaten durchgeführt, doch beinhalten die hierfür herangezogenen pharmakoepidemiologischen Datenbanken noch klinische Informationen, die für eine Sicherheitsbewertung eines Arzneimittels unerlässlich sind. In Deutschland ist schon mehrfach auf die Notwendigkeit des Aufbaus solcher Datenbanken wie z. B. die General Practice Research Database

---

<sup>18</sup> Hierunter sind Untersuchungen des Arzneimittelgebrauchs unter Alltagsbedingungen – d.h. nach der Marktzulassung – zu verstehen. Diese umfassen den gesamten Prozess vom Inverkehrbringen eines Arzneimittels bis zu seiner Anwendung unter besonderer Berücksichtigung der daraus resultierenden medizinischen, sozialen und ökonomischen Folgen (Dukes 1993; Bertelsmann 1993)

oder Datenbanken aus USA und Kanada hingewiesen worden [s. Hasford et al. 2004, Glaeske 2008, Glaeske et al. 2009], da Studienergebnisse aus anderen Ländern auf Grund anderer Marktgegebenheiten und anderer Versorgungsstrukturen nur bedingt auf Deutschland übertragbar sind. In Deutschland gibt es jetzt erste Ansätze zum Aufbau einer solchen auch Krankenkassenübergreifenden Datenbank, die darüber hinaus auch ein Linkage mit Primärdaten erlaubt [Pigeot et al. 2006].

### Untersuchungsthemen

Im Folgenden werden einige Themenfelder kurz skizziert, bei denen Routinedaten zur Untersuchung arzneimittelbezogener Fragen geeignet sind. Bei der Analyse einzelner Wirkstoffgruppen ist jedoch jeweils vorab zu klären, ob mit einer Untererfassung (z. B. durch Ausstellen von Privatverordnungen wie bei Benzodiazepinen [Hoffmann et al. 2009] oder Nichteinreichen der Rezeptblätter seitens der Apotheken bei Arzneimitteln, deren Kosten unterhalb der Zahlungsgrenze liegen, zu rechnen ist (z. B. bei Acetylsalicylsäure).

Beobachtung nach  
Arzneimittelzulassung -  
Zulassungsfolgenforschung

Versichertenbezogene Analysen ergänzen hier die vorhandenen Instrumente zur Pharmakovigilanz. Routinemäßig liegen bis dato keine allgemein zugänglichen Informationen über die Anwendung neuer Arzneimittel nach Marktzulassung (Nutzercharakteristika, Dauer, Indikation, verordnende Arztgruppen, Risikokonstellationen) vor. Bei welchen Bevölkerungsgruppen werden diese Arzneimittel eingesetzt? Welche Arztgruppen greifen die Therapie auf? Fehlende Patientencharakteristika in den Datenbanken schränken die Heranziehung von Routinedaten für Risikobewertungen derzeit noch deutlich ein.

Beispiel: Indikationsaus-  
weitung – off-label use

Ein versichertenbezogenes Monitoring der Arzneiverordnungen wie im Folgenden für atypische Neuroleptika bei Kindern und Jugendlichen dargestellt, kann Signale generieren. Aus Tab. 8 wird ersichtlich, dass die Behandlungsprävalenz mit Neuroleptika bei Kindern und Jugendlichen gering ist, jedoch in einigen Altersgruppen deutliche Steigerungsraten aufweist. Bei Hinzuziehung von Diagnosedaten aus dem ambulanten und stationären Sektor wird deutlich, dass die Diagnose Schizophrenie (als primäre Indikation) im selben Zeitraum nicht häufiger gestellt wurde. Hingegen gibt es Hinweise, dass es sich um eine off-label Therapie bei Kindern mit Hyperkinetischer Störung und Störung des Sozialverhaltens handelt [Schubert/Lehmkuhl 2009].

Tab. 8

**Neuroleptika bei Kindern/Jugendlichen****Behandlungsprävalenz (je 1000) für atypische Neuroleptika 2000 bis 2006**

Altersgruppe	2000		2006		Veränderung [%]
	Anzahl	Promille	Anzahl	Promille	
0-4	1	0,1	1	0,1	+30.1
5-9	2	0,1	11	0,8	+577.2
10-14	1	0,1	37	2,4	+4506.5
15-19	21	1,3	53	3,1	+147.8
Gesamt	25	0,4	102	1,8	+378.4

Quelle: PMV forschungsgruppe: Bezugspopulation: durchgängig Versicherte Kinder/Jugendliche in 2000 (n = 65.882) bzw. 2006 (n = 56.181)

## Politikfolgenforschung

Routinedaten ermöglichen die Untersuchung der Entwicklung des Arzneiverbrauchs eines Wirkstoffes oder einer Indikationsgruppe hinsichtlich Prävalenz und Adhärenz nach Einführung gesundheitspolitischer Maßnahmen wie neue Erstattungsregelungen, Zuzahlungen, Rabattverträge, Arzneimittelrichtlinien oder der Implementierung von DMPs und Leitlinien. Von Interesse sind auch Auswirkungen von Informationen wie IQWiG-Berichten oder Medienmeldungen auf das Ordnungsverhalten. Auch hier ist ein Versicherten- und Verordnerbezug erforderlich. Von Interesse sind auch Auswirkungen auf die Arzneimitteltherapie durch die Implementierung neuer Versorgungsformen wie IV-Verträge oder auch durch Änderung der Finanzierungsformen (z. B. Einführung der DRG oder der Praxisgebühr).

## Qualitätsforschung

Das Interesse liegt hier auf der Art der Behandlung und hier insbesondere der Arzneitherapie. Der Arzneimittelverbrauch wird als vergleichsweise einfach zu bestimmende globale Kennziffer (Anzahl der Tagesdosen pro Kopf) häufig herangezogen, um – mit der Morbidität in Beziehung gesetzt – daraus den medikamentösen Versorgungsgrad abzuleiten (s. hierzu verschiedene Gutachten des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller; [www.vfa.de](http://www.vfa.de) [Rychlik 2007]). Das Ausmaß der dort vielfach dargestellten Unterversorgung ist jedoch stark von den Prämissen der Morbiditäts- und Schweregradschätzung und somit der Einschätzung der Behandlungsnotwendigkeit abhängig.

Untersuchungen zur Qualität der Verordnung bedürfen einer Referenz (Norm) zur Bewertung. Hierzu können evidenzbasierte Leitlinien und daraus abgeleitete Indikatoren herangezogen werden; einige Nationale VersorgungsLeitlinien führen inzwischen ebenfalls Qualitätsindikatoren auf (NVL Depression, NVL Herzinsuffizienz; ÄZQ 2009). Vor dem Hintergrund von Leitlinienempfehlungen zur Pharmakotherapie lässt sich darstellen, in welchem Umfang diese in der Alltagsversorgung umgesetzt werden. Bei Betrachtung eines zeitlichen Verlaufs kann untersucht werden, welche Zeitspanne ein Wissenstransfer von der Publikation der relevanten Studien und Leitlinien bis zur Umsetzung in die Praxis erfordert. Der Bezug zu Empfehlung erlaubt eine erste Abschätzung, ob ggf. eine »Über-, Unter- oder Fehlverordnung« besteht. Da in der Regel hierzu keine Referenzwerte vorliegen und nicht davon auszugehen ist, dass alle Patienten

mit einer bestimmten Erkrankung einer bestimmten Arzneimitteltherapie bedürfen, ist diese Bewertung mit Zurückhaltung zu treffen.

Beispiel:  
Behandlungsprävalenz mit  
Leitlinienmedikation

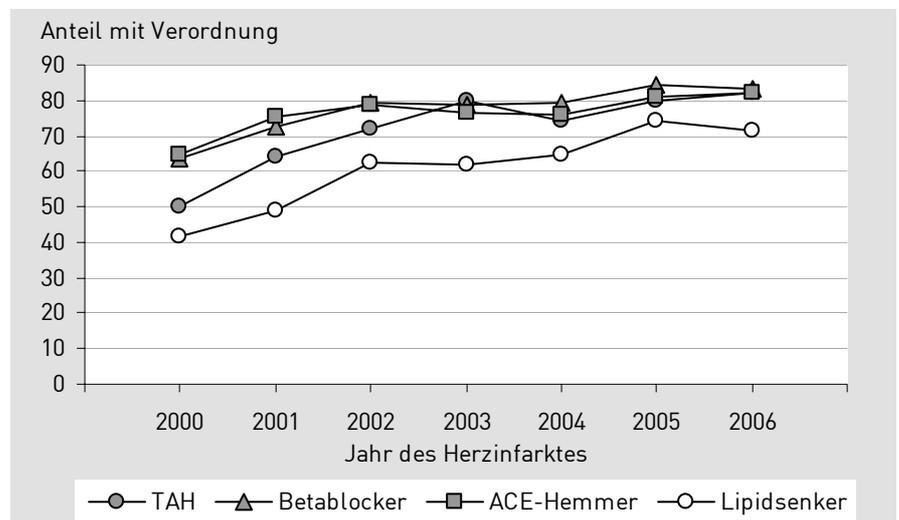
Mittels Routinedaten kann dargestellt werden, in welchem Umfang die in Leitlinien empfohlene Medikation verordnet wurde. In arztbezogenen Feedback-Berichten ist dies ein gängiger Qualitätsindikator. Voraussetzung ist jedoch, dass die Patientengruppe valide anhand der Diagnosen bestimmt werden kann (s. Kap. 5.3.3).

Die nachstehende Abb. 5 präsentiert für Herzinfarktpatienten (definiert über eine stationäre Entlassungsdiagnose und weitere Herzkreislaufdiagnosen im ambulanten Sektor) die Behandlung (hier: mindestens eine Verordnung) mit in Leitlinien empfohlenen Wirkstoffgruppen: Thrombozytenaggregationshemmer (TAH), ACE-Hemmer, Betablocker und Lipidsenker. Insbesondere zeigt sich bei den Statinen eine kontinuierliche Steigerung der Behandlungsprävalenz, was auf entsprechende in den letzten Jahren intensiv implementierte Leitlinienempfehlung (z. B. über DMP-Programme, Qualitätszirkel) und nicht zuletzt auch auf die Verfügbarkeit kostengünstiger Substanzen zurückzuführen ist.

Abb. 5

### Schlüsselmedikation in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Herzinfarktes zwischen 2000 und 2006

Anteil Herzinfarktpatienten mit mindestens einer Verordnung im 1. Behandlungsjahr



© PMV 2010

Quelle: PMV forschungsgruppe; Küpper-Nybelen et al. 2009

Zur Qualitätsforschung zählen auch Untersuchungen zur Therapiedauer (Ist eine Langzeittherapie indiziert? Findet eine Dauer- oder Bedarfstherapie statt? Wird, wo indiziert, auch ausreichend lange therapiert?), zur Frage der richtigen Indikationsstellung sowie auch umgekehrt, ob eine indizierte Therapie durchgeführt wurde (Stichwort: Unterversorgung).

Von besonderem Interesse ist die Arzneimitteltherapie von Populationen mit besonderen Risiken oder Vulnerabilität für unerwünschte Ereignisse wie z. B. Schwangere, Kinder, Demenzpatienten/geriatrische Patienten. Mittels Analyse kann dargestellt werden, ob diese oder andere Patientencharakteristika bei der Verordnung beachtet wurden. Als Patientencharakteristikum kann hier neben klinischen Daten (z. B. Dokumentation einer Niereninsuffizienz) auch die Medikation herangezogen und untersucht werden, in wie weit diese als relative und absolute Kontraindikationen berücksichtigt wurde. Ein Beispiel ist die gleichzeitige Verordnung von Statinen mit Fibraten oder Makroliden, die eine erhöhte Gefahr für die Entwicklung einer Rhabdomyolyse birgt. Analysen zum Umfang der Verordnung sogenannter umstrittener Arzneimittel oder einer Arzneimittelauswahl, die nicht evidenzbasiert ist, weisen auf Unwirtschaftlichkeit oder geminderte die Versorgungsqualität hin.

Outcomes-Research und Pharmakoökonomie

Ein Schwerpunkt der pharmakoepidemiologischen Forschung ist die Nutzen-Risiko- und Kosten-Nutzen-Bewertung. Zieht man hierfür Routinedaten heran, stellt sich das Problem der Kontrolle von Confoundern, die (bisher) nur begrenzt über die Routinedaten zu erfassen sind (s. Heller et al. 2008, s. hierzu auch die Ausführungen zu QSR in Kap. 6.4.2). Effekte, die eine leitliniennahe Therapie oder auch Intervention (DMP-Teilnahme) aufweisen (z. B. geringere Mortalität in der Interventionsgruppe), können auch bei Heranziehung statistischer Verfahren wie Propensity Scores nicht zweifelsfrei auf diese Maßnahme allein zurückgeführt werden.

Gut geeignet sind Routinedaten für Krankheitskosten- oder auch Arzneimittelkostenstudien, da alle Leistungen in den Daten mit Kosten oder Kostenäquivalenten hinterlegt sind.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die in den 1990er Jahren noch bestehenden Informationsdefizite über die Arzneimittelexposition der Bevölkerung und der ärztlichen Verordnungsweise erst seit einigen Jahren durch die Bereitschaft und das Interesse einiger Krankenkassen, ihre Daten in Kooperation mit Gesundheitswissenschaftlern analysieren zu lassen bzw. für Forschungsprojekte bereitzustellen, in Ansätzen behoben werden konnte (s. beispielsweise die GEK-Reporte, BMBF 2005, 2008). Dennoch lässt sich festhalten, dass für die Forschung und für Akteure der Gesundheitsversorgung keine kassenartenübergreifende bundesweite (pharmakoepidemiologische) Datenbank (z. B. als Scientific Use File) verfügbar ist.

## 6.7

### Gesundheitsökonomische Evaluationen auf Basis von Routinedaten

Bei gesundheitsökonomischen Evaluationen bzw. bei Health Technology Assessments (HTAs) handelt sich um eine interdisziplinär anzuwendende Methodik zur systematischen und transparenten Bewertung medizinischer Verfahren, Technologien, Maßnahmen und Gütern (z. B. Arzneimittel, Geräte, Prozeduren, Organisationsstrukturen) unter medizinischen, ökonomischen, rechtlichen, sozialen und ethischen Aspekten mit dem Ziel, die dazugehörigen

Entscheidungsprozesse zu unterstützen. Dabei werden Studien durchgeführt oder vorhandene Studien zur Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz (im Sinne von efficacy, effectiveness, efficiency) der einzelnen evaluierten Maßnahmen und Güter in Form von systematischen Reviews oder Metaanalysen kritisch bewertet und analysiert. HTA-Berichte treffen Aussagen zu Risiko, Nutzen, Kosten und Auswirkungen von Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Insbesondere Themen mit gesundheitspolitischem Entscheidungsbedarf sind oft Gegenstand der Untersuchungen [DIMDI 2009].

Die Anzahl der weltweit durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluationen ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Seit dem Jahr 2007 hat in Deutschland mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz der Stellenwert von ökonomischen Evaluationsstudien zugenommen, da eine Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel in § 35b SGB V verbindlich festgelegt wurde. Durch die Einrichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), hat sich die Entwicklung von Methodik und Standards beschleunigt [IQWiG 2009 a-c].

Die Ergebnisse von gesundheitsökonomischen Studien sind in einem großem Maße davon abhängig, welche Datenquellen verwendet werden, auf welche Weise Daten erhoben wurden und welche Methodik zur Berechnung der Nutzen und Kosten verwendet wurde. Bei der Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen ist zu beachten, dass auf der Kosten- als auch auf der Nutzenseite Faktoren zu berücksichtigen sind, die sich einer einfachen Bewertung in Geldeinheiten entziehen.

Auf Basis von GKV-Routinedaten werden inzwischen Outcome-Studien, gesundheitsökonomische Studien (z. B. Krankheitskostenanalysen) und die systematische Evaluation medizinischer Maßnahmen (Health Technology Assessments) durchgeführt und die Evaluation neuer Versorgungsformen und Modellvorhaben, wie z. B. der integrierten Versorgung (IV) oder Disease Management Programmen (DMP), vorgenommen.

Mehr noch als zur Nutzenbewertung erweist sich die Nutzung von Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Kostenschätzung als problematisch. Grund dafür ist, dass in diesen Studien kostenrelevante Versorgungsaspekte nicht vollständig erfasst werden, das Versorgungsgeschehen nicht über einen genügend langen Zeithorizont abgebildet wird oder Kosteninformationen vollständig fehlen. Deswegen werden oft andere Datenquellen zur Erfassung des Ressourcenverbrauchs verwendet (Beobachtungsstudien, Prozess- und Registerdaten, kompilierte Statistiken und Expertenmeinungen). Das Arbeitspapier Modellierung des IQWiG beschreibt die verwendbaren Datenquellen im Detail [IQWiG 2009a]

Bei gesundheitsökonomischen Evaluationen werden für die Kostenermittlung Daten aus verschiedenen Quellen kombiniert (siehe dazu Arbeitspapier Kos-

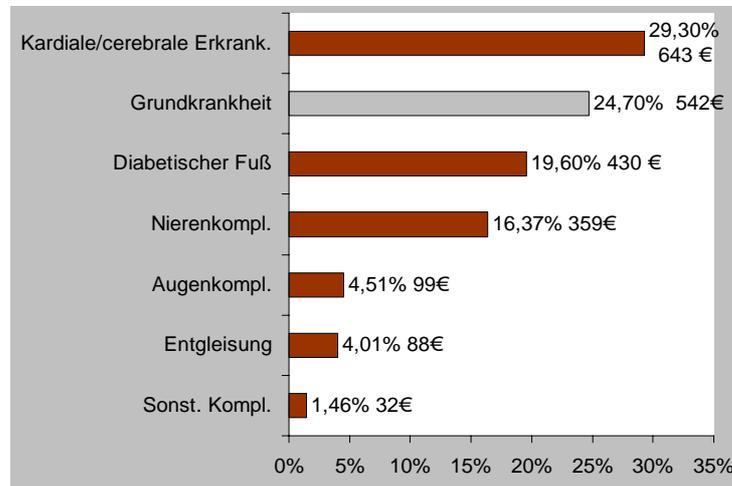
tenbestimmung [IQWIG 2009b]). Die Übertragbarkeit von ausländischen Kostendaten ist nur bedingt möglich und nur mit Überprüfung bestimmter Kriterien durchführbar [Welte et al. 2004]. An dieser Stelle sei nur kurz auf zwei Ansätze zur Ermittlung der Krankheitskosten hingewiesen. Zur Kostenmessung werden i.d.R. aggregierte Inanspruchnahme- oder Kostendaten von statistischen Ämtern oder Kostenträgern verwendet, die den einzelnen Diagnosegruppen zugeordnet werden (Top-Down-Ansatz bzw. Macro-Costing-Ansatz; s. Krankheitskostenrechnung des Bundes [Forster 2004]). Bei der Erfassung des individuellen Ressourcenverbrauchs (z. B. aus Befragungen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen oder aus personenbezogenen Abrechnungsdaten von Versicherten), liegt ein Bottom-Up-Ansatz bzw. Micro-Costing-Ansatz vor. Bei Heranziehung von Routinedaten werden die Kosten von Versicherten mit einer bestimmten dokumentierten Erkrankung mit den Kosten von Paarlingen (Versicherte gleichen Alters und Geschlechts ohne Dokumentation der Zielerkrankung) verglichen [Köster et al. 2006]. Mit diesem Vorgehen wird der Anteil der erbrachten Leistung abgeschätzt, der bei Vorliegen verschiedener Erkrankungen auf die Zielerkrankung entfällt. Die Differenz, d. h. die Mehrkosten bei Versicherten mit der Zielerkrankung, wird als Kosten für diese Erkrankung ausgewiesen. Dabei umfassen diese Ausgaben nicht nur die Therapiekosten für diese Erkrankung, sondern auch Kosten, die zur Behandlung von erhöhten Komorbiditäten und Folgeerkrankungen notwendig sind. Krankheitskostenstudien folgen meist dem Top-Down-Ansatz und Kosteneffektivitätsanalysen dem Bottom-Up-Ansatz.

#### Beispiel: Exzesskosten

Nachstehend ein Beispiel, wie sich die Exzesskosten eines Diabetikers (d.h. die Differenz zu den Kosten eines Paarlings gleichen Alters und Geschlechts) auf die Behandlung der Grunderkrankung und verschiedener Komplikationen verteilen. Aus der Analyse – basierend auf Routinedaten – wird neben den kardialen und zerebralen Erkrankungen der Stellenwert des diabetischen Fußes und der Nierenkomplikationen deutlich. Knapp 25% der Kosten entfallen auf die Behandlung der erhöhten Blutzuckerwerte.

Abb. 6

**Diabetesabhängige GKV-Kosten**  
**Verteilung auf Grunderkrankung und Komplikationen**  
**(ohne Kosten für Pflege): 2193 Euro (= 100%)**



© PMV 2010

Köster et al. 2006a, 2006

Die zeitbezogene Struktur von Routinedaten erlaubt die Untersuchung von Behandlungs- und Krankheitsverläufen und der Inanspruchnahme der Gesundheitsleistungen in den einzelnen Verlaufsabschnitten (z. B. Krankenhaus, Medikamente). Dadurch können die direkten Kostenverläufe der Krankheitskarrieren vollständig dargestellt und entsprechend durch Methoden wie Sensitivitätsanalysen, entscheidungsanalytische Modellierungen und Szenarioanalysen modelliert werden (z. B. Kombination verschiedener Datenquellen, Simulation von klinischen Behandlungswegen, Kostenschwankungen oder Langzeiterkrankungen, Exploration der Ergebnisse auf große Populationen). Die Pluralität der Leistungserbringer und Kostenträger erschwert eine umfassende diagnosebezogene Übersicht über die erbrachten Leistungen. Kosten außerhalb der GKV und anderer Sozialleistungsträger werden in Routinedaten nicht abgebildet (s. hierzu Kap. 6.1).

Drei wesentliche Eigenschaften müssen die Daten aufweisen, damit sie für gesundheitsökonomische Evaluationen (insbesondere Kosteneffektivitätsanalysen) herangezogen werden können:

- Sie müssen patientenbezogen sein, damit eine Berechnung der Kosten für die Indikation oder die Behandlung des einzelnen Patienten möglich ist.
- Sie müssen sektorübergreifend sein, damit eine Berechnung der Kosten für die Behandlung über alle Leistungsbereiche möglich ist.
- Sie müssen episodienübergreifend sein, damit langfristige Kostenberechnungen über unterschiedliche Krankheitsepisoden und ein langer Follow-up des Patienten möglich sind [König/Konnopka 2009].

Für die Kostenberechnung sind verschiedene Routine-Indikatoren des Ressourcenverbrauchs vorstellbar (z. B. Verweildauer, Anzahl der Kontakte mit ambulanten Leistungserbringern), insbesondere in Verbindung mit einem Katalog

von »unit costs«. Für eine differenziertere Kostenberechnung sind die Erfassung des Personal- und Sachaufwands bei der Leistungserbringung nach einem geeigneten Klassifikationssystem notwendig, was durch eine einheitliche Kostenträgerrechnung durch das betriebliche Rechnungswesen der Leistungserbringer erleichtert wird. Meistens wird der Ressourcenverbrauch auf Basis der vorhandenen Daten je zugänglicher Aggregationsebene bewertet (z. B. Verwendung von administrativen Preisen wie Kosten je diagnosebezogene Fallgruppe). Weiterhin werden in gesundheitsökonomischen Studien abhängig von Evaluationstyp und gewählter Perspektive (z. B. gesellschaftliche Perspektive) neben den direkten Kosten auch indirekte Kosten (z. B. krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeit) mit einbezogen. Diese sowie auch Daten über gesundheitliche Effekte sind aus Routinedaten nicht zu entnehmen und müssen über entsprechende Verfahren erst erhoben werden (z. B. Fragebögen wie SF-12).

## 6.8

### Datentransparenz §§ 303a-f

Neben den Krankenkassen benötigen unbestritten auch die Organisationen der gemeinsamen Selbstverwaltung bspw. der Gemeinsame Bundesausschuss, die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Ärztekammern oder das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) sowie die Politik (Legislative, Regierungen, die für die Gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Landes- und Bundesbehörden, Parteien und Verbände) Daten für ihre Entscheidungen, wobei die Aufgaben den Informationsbedarf bestimmen. Nicht zuletzt eine verstärkt wettbewerbliche Ausrichtung der GKV erfordert eine verbreiterte Datenbasis als Entscheidungsgrundlage. Wie in den voranstehenden Abschnitten des Kapitels 5 aufgezeigt, stellen die GKV-Daten eine wertvolle Informationsbasis für ein breites Fragenspektrum dar.

Überlegungen zur Verbesserung der Datenverfügbarkeit haben 2003 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) ihren Niederschlag im Sozialgesetzbuch V gefunden. Gegenstand der Regelungen in §§ 303a-f SGB V sind die bei der Abwicklung des Leistungsgeschäfts zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen erhobenen und gespeicherten Daten mit dem Ziel, über einen umfassenden Pool aus diesen Daten die Transparenz des Versorgungsgeschehens zu erhöhen. Die Diskussion einer verbesserten Datenlogistik- und Datenverfügbarkeit fußte auf folgende Grundpositionen der beteiligten Institutionen:

- Krankenkassen und ihre Spitzenverbände sehen einen erhöhten Datenbedarf für Fallmanagement, Rechnungsprüfung, Wirtschaftlichkeitsprüfung, Vertragsgeschäft sowie Bedarfsanalysen für neue Versorgungsformen.
- Leistungserbringer und ihre Spitzenverbände besitzen ein Interesse an Erweiterung der Datenlage über den eigenen Sektor hinaus und die damit verbundenen Möglichkeit zur aktiven Gestaltung der Versorgung.
- Die Gesundheitspolitik hat einen erhöhten Datenbedarf für Versorgungsplanung, Gesundheitsberichterstattung, Qualitätsverbesserung und

insgesamt für die empirische Fundierung politischer Entscheidungsprozesse erkannt.

- Probleme beim Datenschutz können sich aus der Gefahr des Datenmissbrauchs bei personenbezogenen Daten bei gleichzeitigem Schutz des Versicherten (Patienten) vor Risikoselektion und dem allgemeinen Prinzip der Datensparsamkeit ergeben.

Die in den §§ 303 a-f SGB V realisierten Regelungen entsprechen weitgehend diesem Minimalkonsens aller von der Datenlage in der GKV berührten Interessengruppen. Dabei handelt es sich bei den durch das GMG eingeführten Regelungen der §§ 303 a-f SGB V um keine Änderung des Datenaustauschs zwischen Leistungserbringern und Kassen und damit der Datenverfügbarkeit auf Kassenseite für das operative Geschäft. Im Vordergrund steht vielmehr eine »Datenpoollösung« für übergeordnete Zwecke: Durch die GKV-weit zusammengeführten Daten sollen einem großen Nutzerkreis umfassende Auswertungsoptionen über die medizinische Versorgung in Deutschland eröffnet werden.

Das Gesetz sieht eine durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu bildende Arbeitsgemeinschaft vor, die einen GKV-weiten Datenpool errichten und betreiben soll. In diesem Datenpool werden über eine Vertrauensstelle pseudonymisierte Leistungs- und Abrechnungsdaten in einem noch zu bestimmenden Umfang zusammengeführt (Datenaufbereitungsstelle [Dembski 2005]).

Neben der Errichtung einer Vertrauensstelle und einer Datenaufbereitungsstelle müssen »Anforderungen für einheitliche sektorübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der GKV« erarbeitet werden (§ 303 a Abs. 3 SGB V). Konkret liefern laut Gesetz Kassen und Kassenärztliche Vereinigungen die (nach Art und Umfang noch zu definierenden) Leistungs- und Abrechnungsdaten an die Vertrauensstelle, wo der Versicherten- und Leistungserbringerbezug pseudonymisiert wird. Die pseudonymisierten Daten werden anschließend von der Vertrauensstelle an die Datenaufbereitungsstelle geliefert, wo sie dem in § 303 f SGB V genannten Nutzerkreis im Rahmen des (noch zu definierenden) Nutzungskatalogs zur Verfügung stehen. Der Nutzerkreis umfasst die Organe der Selbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene, Institutionen der Gesundheitsberichterstattung und der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen und unabhängige wissenschaftliche Forschungseinrichtungen, das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie die für die Krankenversorgung zuständigen Bundes- und Landesbehörden.

Die Nutzungszwecke waren ebenfalls im Gesetz explizit genannt und umfassen:

- die Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
- die Verbesserung der Qualität der Versorgung,
- die Planung von Leistungsressourcen (Krankenhausplanung etc.),

- Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen und eine Bewertung des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung),
- die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
- die Analyse und Entwicklung von sektorübergreifenden Versorgungsformen.

Wesentliche Aufgabe der Vertrauensstelle ist die Pseudonymisierung des Versicherten- und Leistungserbringerbezugs aller von den Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten. Durch das Pseudonymisierungsverfahren ist sicherzustellen, dass eine Reidentifikation von Versicherten und Leistungserbringern ausgeschlossen ist. Allerdings ist dieses so zu gestalten, dass bundesweit ein eindeutiger leistungsarten- und periodenübergreifender Bezug von Versicherten, die Leistungen in Anspruch genommen haben, und Leistungserbringern, die Leistungen erbracht haben, hergestellt werden kann, so dass die in § 303f Abs. 2 SGB V genannten »Längsschnittanalysen« und »Analyse von Behandlungsabläufen« möglich werden. Bei der Datenaufbereitungsstelle liegen die (pseudonymisierten) Leistungs- und Abrechnungsdaten dann dauerhaft vor, solange sie für die im Gesetz genannten Zwecke erforderlich sind.

Die Umsetzung der genannten Gesetzesvorschriften liegt allerdings nach weit gediehenen Vorarbeiten derzeit auf Eis. Bereits Ende 2006 war die Arbeitsgemeinschaft Datentransparenz als Betreiber von Pseudonymisierungs- und Datenaufbereitungsstelle incl. des im Gesetz vorgesehenen Beirats gegründet worden. Nach Abhaltung eines Expertenworkshops lagen Daten- und Nutzungsrichtlinien in Entwürfen vor. So gab es eine Übereinkunft über eine Vollerhebung der Daten, beginnend mit den wichtigsten Sektoren: ambulante und stationäre Versorgung sowie Arzneimittel. Im Herbst 2006 wurde mit der Errichtung des Datenpools und der Einspeisung der ersten Daten noch im Jahr 2007 gerechnet [Ballast 2006]. Die Fortführung dieser Anstrengungen wurde durch das Gesundheitsreformgesetz des Jahres 2007, die Bildung des neuen GKV-Spitzenverbands Bund ab 1.1.2008 und Verhandlungen zwischen GKV und KBV über eine Änderung der Trägerschaft der Arbeitsgemeinschaft gestoppt. Das Bundesgesundheitsministerium sah bislang keine Notwendigkeit, von der gesetzlichen Möglichkeit einer Ersatzvornahme bei Nichteinhaltung der im Gesetz genannten Fristen Gebrauch zu machen. So ist nach Ansicht der Autoren derzeit nicht absehbar, ob, wann und in welcher Form die Bemühungen um eine Umsetzung des Datentransparenzparagrafen in der beschriebenen Weise fortgesetzt werden.

In den bisherigen Kapiteln dieser Expertise wurden Routinedaten der Sozialversicherungsträger und anderer Datenhalter vorgestellt (Kapitel 2 und 3) und wesentliche und unabhängig vom konkreten Nutzungszusammenhang immer wiederkehrende Aspekte der Datenvalidierung und des Datenmanagements im Rahmen von Sekundärdatenanalysen erörtert (Kapitel 4). Beispiele für Auswertungen zu Fragen der Gestaltung und Optimierung der Gesundheitsversorgung aus ärztlicher Perspektive wurden in Kapitel 5 aufgezeigt. Eine direkte Nutzung derartiger Sozialdaten durch ärztliche Körperschaften und Fachgesellschaften in vergleichbarem Umfang wie in Kapitel 5 dargestellt, ist den Autoren nicht bekannt oder dürfte die große Ausnahme darstellen. Auch wenn die Daten inzwischen sektorübergreifend und versichertenbezogen bei den Krankenkassen vorliegen, bedeutet dies allerdings noch nicht, dass die Krankenkassen selbst diese Daten für alle ihre strategischen Planungen nutzen können. Das SGB formuliert an verschiedenen Stellen konkrete Regeln, für welchen Kontext die Daten (fallbezogen oder personenbezogenen, vollumfänglich oder als Stichprobe) jeweils genutzt werden können. Die Krankenkassen verfügen als primärer Datenhalter jedoch über weit bessere Voraussetzungen als die Ärzteschaft, ein Gesamtbild der Krankenversorgung ihrer Versicherten zu erstellen, es ihrem Vertragshandeln zu Grunde zu legen und abgeschlossene Verträge damit zu evaluieren.

Die in dieser Expertise beispielhaft skizzierten Nutzungsmöglichkeiten von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung wurden bislang auf der Basis wissenschaftlicher Kooperationen von Versorgungsforschern und Krankenkassen bzw. anderen Sozialversicherungsträgern umgesetzt. Die Untersuchungen und Publikationen auf der Basis von versichertenbezogenen Routinedaten in den letzten zehn Jahren und die zunehmende Akzeptanz der Durchführung von Forschungsprojekten mit Hilfe von Gesundheits- und Sozialdaten können zwar als eine Umsetzung der Empfehlungen und Forderungen des Memorandums zur Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten von 1997 gewertet werden [Ferber v/Behrens 1997]. Dennoch muss gesehen werden, dass solche Forschungsk Kooperationen anfällig für Interessenskonflikte sind, zum Beispiel wenn die Unternehmensinteressen einer Krankenkasse den professionspolitischen Interessen der Ärzteschaft entgegenstehen. Eine solche Situation ist auch dann gegeben, wenn die absehbaren Ergebnisse einer Sekundärdatenanalyse für die eine oder andere Partei zu wirtschaftlichen Konsequenzen führen können (z. B. zusätzliche Ausgaben, Informationsverlust, Imageverlust bei Darstellung von Qualitätsdefiziten). Die Datenbereitstellung kann somit von den strategischen Überlegungen der datenliefernden Kassen abhängig werden. Auch sind kassenartenübergreifende Analysen mit Vergleich der Kassenarten i. d. R. seitens der Kassen problematisch. Anzumerken ist außerdem, dass bei hoher Nachfrage seitens der Versorgungsforschung kooperative Krankenkassen aus Ressourcengründen eine Datenbereitstellung ablehnen (müssen).

Zwar werden bilaterale Abkommen, deren Zustandekommen in der Regel erst durch persönliche Kontakte möglich wird, bei vielen spezifischen Fragestel-

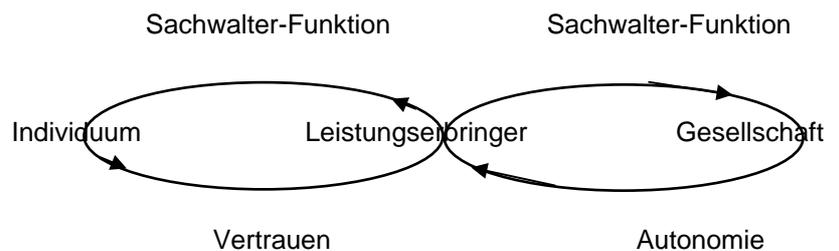
lungen auch in Zukunft ihre Berechtigung haben. Doch sollten sie durch die Einrichtung eines kassen- und sektorübergreifenden Datenpools ergänzt werden, der den Nutzerkreis von Routinedaten der Sozialversicherungsträger über einen geregelten und standardisierten Zugang erweitert und dabei unter Überwindung der Kassenbegrenzung zugleich die Nutzungsmöglichkeiten stark erweitert. Aus Sicht der Versorgungsforschung könnte eine Kassendifferenzierung (nicht dagegen eine Regionaldifferenzierung) in einem solchen Pool für viele Fragestellungen sogar entfallen. Eine Möglichkeit für einen solchen Datenkörper liegt in einer ggf. modifizierten Umsetzung des Datentransparenzgesetzes (s. Kap. 6.8) mit dem Ziel, einen Scientific Use File einzurichten.

Notwendigkeit des Datenzugangs

Der Arzt als medizinischer Experte arbeitet nicht nur auf der Mikroebene mit dem Vertrauen seines Patienten, sondern auch mit einem öffentlichen Vertrauensvorschuss (»Autonomie«). Auf der Individualebene wie auf der gesellschaftlichen Ebene rechtfertigt er diesen Vertrauensvorschuss durch professionelle Sachwalterschaft für die Interessen der Patienten oder das Gemeinwohl. Abb. 7 zeigt diese doppelte Einbindung. Sie kann nur durchgehalten werden, wenn die Evidenzbasis auf der individuellen Ebene wie auf der gesellschaftlichen Ebene kohärent aufgearbeitet ist und auf beiden Ebenen in Entscheidungen eingebracht wird<sup>19</sup>. Auf beiden Ebenen ist dies Loyalitätspflicht und Bringschuld der Profession und setzt Zugang zur wissenschaftlichen Weltliteratur wie zu den deskriptiven und analytischen Daten des eigenen Gesundheitswesens voraus.

Abb. 7

#### Vertrauen, Autonomie und Verantwortlichkeit – der Leistungserbringer zwischen Individuum und Gesellschaft



Quelle: Robra 2005 (modifiziert)

Was den Zugang zu deskriptiven und analytischen Daten betrifft, ist festzuhalten, dass die gesetzlichen Vorgaben die Nutzungsmöglichkeiten der GKV-Daten für die ärztlichen Körperschaften wie auch für die Krankenkassen auf die im Sozialgesetzbuch festgeschriebenen Aufgaben einschränken. Für Fragen der Versorgungsplanung und Optimierung sind jedoch vielfach versicherten-beziehbare und sektorübergreifende Daten notwendig. Hierfür gibt es gegen-

<sup>19</sup> Individualmedizinisches und systemisches Handeln rekurren auf dieselbe Evidenzbasis. Es besteht in dieser Hinsicht kein grundsätzlicher Unterschied zwischen Individualmedizin und systemischer Regulation.

wärtig keine gesetzliche Grundlage. Festzuhalten ist weiterhin, dass die Bundesärztekammer nicht explizit als Nutzer des (potentiellen) Datenpools (§ 303f SGB V) aufgeführt ist.

Wenn man der Vision eines »lernenden Versorgungssystems« näher kommen möchte, ist es jedoch unerlässlich, eine wie im Datentransparenzgesetz vorgesehene oder dieser vergleichbare Informationsbasis aufzubauen. Die Umsetzung des Paragraphen zur Einrichtung eines Datenpools wurde, wie in Kap. 6.8 dargestellt, zwar begonnen, aber nicht fortgeführt. Die Diskussion hierüber sollte folglich wieder aufgegriffen und die Einrichtung eines kontinuierlichen Forschungsdatensatzes – als Scientific Use File – dringend auf die gesundheitspolitische Agenda gesetzt werden. Ein solcher Scientific Use File auf der Basis einer hinlänglich großen, unverzerrten, (pseudonymisiert) versichertenbezogenen, kassenarten- und sektorübergreifend erhobenen Stichprobe wäre – selbst bei eingeschränkteren Auswertungsmöglichkeiten im Vergleich zum Datenumfang nach des §§ 303a-f – ein großer Fortschritt im Interesse einer reflektierten Entwicklung des Gesundheitswesens und der Versorgungsforschung. Die Umsetzbarkeit ist in einem Gutachten bereits 1999 dargelegt [Ihle et. al. 1999] und findet sich in der Grundstruktur in den Paragraphen zur Datentransparenz wieder.

Ein erster Schritt zur Bereitstellung von Daten könnte nach Auffassung der Autoren darin bestehen, einem erweiterten Nutzerkreis einen Zugang zu den Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) mit erweiterten Nutzungsmöglichkeiten zu gewähren. Dies bedarf allerdings entsprechender gesetzlicher Änderungen zur Ausweitung der Nutzungszwecke dieses Datenkörpers. Nach § 30 der Risikostrukturausgleichverordnung (RSAV) übermitteln die Krankenkassen dem Bundesversicherungsamt bis zum 15. August des Folgejahres für das abgelaufen Berichtsjahr unter anderem folgende versichertenbezogenen Routinedaten:

1. die Versicherungstage nach Geburtsjahr und Geschlecht,
2. die Anzahl der Versichertentage mit Bezug einer Erwerbsminderungsrente,
3. die Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 3 SGB V sowie jeweils die Anzahl der Verordnungen,
5. die bei Krankenhausentlassung maßgeblichen Haupt- und Nebendiagnosen nach § 301 SGB V,
6. die Diagnosen nach § 295 SGB V (ambulante Versorgung).

Mit diesen kassen- und sektorübergreifenden Daten ließen sich viele der in Kap. 5 dargestellten Beispiele umsetzen. Die Nutzung der Morbi-RSA-Daten hätte zudem den Vorteil, dass die inzwischen erprobten Wege der Datenübermittlung an eine zentrale Datensammelstelle genutzt werden könnten. Der Aufbau eines derartigen Datenpools würde die eingangs erwähnten Nachteile bilateraler Forschungsk Kooperationen überwinden und gleichzeitig allen an der Gestaltung der Gesundheitsversorgung maßgeblich beteiligten Institutionen einen geregelten und standardisierten Zugang zu diesen Daten ermöglichen.

Ein Datensatz für Versorgungsforschung und Qualitätssicherung (Gesundheitsdatenpool) als Scientific Use File (SUF) benötigt eine verantwortliche Trägerschaft. Die Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter zeigen, unter welchen Kautelen schutzbedürftige Daten auch in großen Datensätzen der Forschung zugänglich gemacht werden können. Eine ähnliche Infrastruktur für einen Datensatz für Versorgungsforschung und Qualitätssicherung könnte durch die Ärzteschaft oder eine öffentliche Einrichtung wie das RKI, das DIMDI oder die FDZ aufgebaut und betrieben werden. Durch Einrichtungen wie das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und die BQS hat die Ärzteschaft bereits gezeigt, dass sie ihrerseits für die Gestaltung der Gesundheitsversorgung Infrastruktur und Kompetenz bereitstellen kann. Das gleiche gilt für die Leitlinieninitiative der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Die genannte Daten-Infrastruktur sollte mit dem Aufbau eines »Forums« verbunden werden, in dem ein (fach-)öffentlicher Diskurs über die Datengrundlage, die methodischen Aspekte der Datenaufbereitung und -analysen, die Interpretation der Daten und darauf gestützte Schlussfolgerungen geführt werden kann. Die Datentransparenz sollte außerdem mit einer Studientransparenz einhergehen und neben den Akteuren der Gesundheitsversorgung auch den NutzerInnen (Patienten und Patientinnen, Selbsthilfeorganisationen, Verbraucherberatung) zur Verfügung stehen. Teile des Scientific Use Files (SUF) sind als Public Use File (PUF) oder in vorstrukturierten Grundauswertungen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung ([www.destatis.de](http://www.destatis.de), [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)) regelmäßig einer breiteren, interessierten Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Datentransparenz ist – darauf sei abschließend hingewiesen – kein Wert an sich, sondern sie muss für eine bessere Versorgung der Bevölkerung nutzbar gemacht werden. Dazu ist es erforderlich, die verfügbaren Daten im Hinblick auf spezifische Versorgungsfragen und medizinische Probleme zu erschließen, sie unter Nutzung des verfügbaren Wissens sachkundig zu interpretieren und darauf beruhend wissenschaftlich fundierte, in unserem Gesundheitswesen umsetzbare Versorgungsempfehlungen abzuleiten und Interventionen zu evaluieren. Es ist eine wichtige Aufgabe der Ärzteschaft, ihrer Fachgesellschaften und Körperschaften, ihre spezifischen medizinischen Erfahrungen in professioneller Verantwortung in die Analyse der Daten und Interpretation der Ergebnisse einzubringen und für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung hierüber mit den anderen gestaltenden Akteuren in einen Diskurs zu treten.

## 8.1

## Zitierte Literatur

- 1 ABIM Foundation, ACP–ASIM Foundation, and European Federation of Internal Medicine. Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter. *Ann Intern Med.* 2002;136:243-246
- 2 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF. Berlin, 2009
- 3 Ahrens W, Hagemeyer C, Mühlbauer B, Pigeot I et al. Hospitalization rates of generic metoprolol compared with the original betablocker in an epidemiological database study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2007;16: 1298-1307
- 4 Anderson TF, Mooney G (ed). The challenge of medical practice variations. London: Macmillan Press, 1990
- 5 AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (Hrsg.). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn, 2007
- 6 Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention: Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS). In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden, Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber 2005;405-12.
- 7 Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. *Das Gesundheitswesen* 2008;70:54-60 (download über [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de)).
- 8 Aylin P, Bottle A, Majeed A. Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models. *British Medical Journal* 2007; 334: 1044
- 9 Badura B, Schröder H, Klose J, Macco K (Hrsg.). Fehlzeiten-Report 2009. Arbeit und Psyche: Belastungen reduzieren – Wohlbefinden fördern. Heidelberg: Springer-Verlag, 2010
- 10 Ballast T. Stand der Umsetzung der §§ 303 a ff. SGB V. Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention DGSM, Offenbach 29, September 2006
- 11 Baumeister S, Alte D, John U. Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Welche Rolle spielt die soziale Unterstützung. Ergebnisse der Study of Health in Pommerania (SHIP) *Gesundheitswesen*, 2004;66: 175-179
12. Bergmann E, Kamtsiuris P. Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. *Gesundheitswesen* 1999;61:138-144
- 13 Bergmann E, Kalcklösch M, Tiemann F. Inanspruchnahme des Gesundheitswesens. Erste Ergebnisse des telefonischen Gesundheitssurveys 2003. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz* 2005;48: 1365-1373
- 14 Bertelsmann A. Methoden und Anwendungsgebiete der Pharmakoepidemiologie. Die Rolle des Apothekers. Dissertation, Humboldt- Universität zu Berlin, 1994
- 15 Berning H-J. Meldewesen in der Sozialversicherung. Datenerfassungs- und –übermittlungsverordnung. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2003
- 16 Bödeker W. Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsforschung mit Arbeitsunfähigkeitsdaten der Krankenkassen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber, 2005:57-78

- 17 Borchert L, Rothgang H. Pflegeverläufe älterer Menschen. Eine deskriptive Längsschnittstudie über die Jahre 1998 bis 2004. In: Müller R, Braun B. (Hrsg.) Vom Querschnitt zum Längsschnitt. Möglichkeiten der Analyse mit GKV-Daten. GEK-Schriftenreihe Band.51. Sankt Augustin: Asgard-Verlag, 2006:76-91
- 18 Bormann C, Heller G. Bedarf und Verfügbarkeit von Daten für eine nutzerorientierte Versorgungsforschung in Deutschland. In: Janßen C, Borgetto B, Heller G (Hrsg.). Medizinsoziologische Beiträge zur Versorgungsforschung: Theoretische Ansätze, Methoden und Instrumente sowie ausgewählte Ergebnisse. Weinheim: Juventa, 2007:85-92
- 19 Braun B, Müller R. Gesundheitsberichterstattung mit GKV-Daten. In: Müller R, Braun B (Hrsg.). Vom Querschnitt zum Längsschnitt. Möglichkeiten der Analyse mit GKV-Daten. GEK Schriftenreihe Band 51. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2006:6-22.
- 20 Brenner H, Schmidtman I. Determinants of homonym and synonym rates of record linkage in disease registration. *Methods of Information in Medicine*, 1996;35: 19-24
- 21 Bundesärztekammer. Ausführungen zur Bedeutung der Versorgungsforschung für die Ärzteschaft. 2008. Download von <http://www.bundesaerztekammer.de>, 11.04.08
- 22 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), neu gefasst durch Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), geändert durch § 13 Abs. 1 des Gesetzes vom 5. September 2005 (BGBl. I S.2722) sowie durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 1970)
- 23 Bundesministerium für Bildung und Forschung, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen, BKK Bundesverband . Versorgungsforschung. Ergebnisse der gemeinsamen Förderung durch das BMBF und die gemeinsamen Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen. Bonn, Berlin, 2005
- 24 Bundesministerium für Bildung und Forschung. Leitfaden für die Antragstellung im Rahmen der Fördermaßnahme „Studien und Empirische Analysen in der Versorgungsforschung“. Bonn 19.10.2010
- 25 Bundesversicherungsamt. Fehlerverfahren und Datenbereinigung für die Datenerhebung 2005/2006 zur Weiterentwicklung des RSA gemäß § 30 RSAV 12. Dezember 2007. URL: [http://62.111.97.3/Fachinformationen/Risikostrukturausgleich/Weiterentwicklung/Konzept\\_Datenbereinigung.pdf](http://62.111.97.3/Fachinformationen/Risikostrukturausgleich/Weiterentwicklung/Konzept_Datenbereinigung.pdf)
- 26 Busse R. Gesundheitssysteme als epidemiologischer Gegenstand – oder: Wie wissen wir, wie effektiv Gesundheitssysteme sind? *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz*, 2006;49:611-621
- 27 Deitmers J. Vortrag auf atacama-GKV-Tag 28./29.1 2010 Wann und wie kommt der DTA?
- 28 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.) (2010). Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2010, erstellt vom GKV Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit [<http://www.dimdi.de>].
- 29 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg) ICD-10-GM Systematische Verzeichnis Version 2010. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. Köln: versch.Jg. Deutscher Ärzte-Verlag. [<http://www.dimdi.de>].
- 30 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg). OPS-301 Systematisches Verzeichnis Version 2004. Operationen- und Prozedurenschlüssel nach §301 SGB V - Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin. Band 1: Systematisches Verzeichnis. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. Versch. Jg.
- 31 Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.) (2009): Basisinformation – Health Technology Assessment.

- 32 DEÜV: Verordnung über die Erfassung und Übermittlung von Daten für die Träger der Sozialversicherung (Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung - DEÜV). Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2006 (BGBl. I S. 152), zuletzt geändert durch Artikel 6 Nummer 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940).
- 33 Diehr P, Cain K, Connell F, Volinn E. What Is too Much Variation? The Null Hypothesis in Small-Area Analysis. *Health Services Research* 1990;24:741-77134
- 35 Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size; in *Journal of the American Medical Association* 2004;292;847-51
- 36 Driller E, von Pritzbuier E, Pfaff H. Die amtliche Schwerbehindertenstatistik – bestehende Einschränkungen und zukünftige Herausforderung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Verlag Hans Huber 2005:183-192
- 37 Dukes MNG (ed). *Drug Utilisation Studies: Methods and Uses*. WHO Regional Office for Europe. Kopenhagen 1993 (WHO Regional Publications European Series No-45)
- 38 Ebert-Rall T. Der Weg zum besten Gelenk. *Gesundheit und Gesellschaft*, Ausgabe 5/2010, 14-15
- 39 Egen-Lappe V, Hasford J. Drug prescription in pregnancy: analysis of a large statutory sickness fund population. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2004;60:659-666
- 40 Erler A. Garbage in— Garbage out? Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen als Voraussetzung für die Einführung eines diagnosebasierten risikoadjustierten Vergütungssystems. Dissertation zur Erlangung eines akademischen Grades Doctor medicinae, Medizinische Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin, 2007.
- 41 Ferber C von. Die Herausforderung der Public Health Forschung durch den Datenschutz. In: Ferber L von, Behrens J (Hrsg.): *Public Health Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. Stand und Perspektiven*. St. Augustin: Asgard Verlag 1997:193-208
- 42 Ferber L von (Hrsg). *Häufigkeit und Verteilung von Erkrankungen und ihre ärztliche Behandlung*. Köln, Leipzig: ISAB-Verlag 1994
- 43 Ferber L von, Bausch J, Köster I, Schubert, I, Ihle P. Pharmacotherapeutic Circles. Results of an 18-Month Peer-Review Prescribing-Improvement-Programme for General Practitioners. *Pharmacoeconomics* 1999;16: 273-283
- 44 Ferber L von, Behrens J: *Public Health Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. Stand und Perspektiven*. St. Augustin: Asgard Verlag 1997
- 45 Forschungsdatenzentrum der statistischen Landesämter. *Amtliche Mikrodaten für die wissenschaftliche Forschung. Aktuelles Datenangebot*. Düsseldorf o.J.
- 46 Forster T. Krankheitskostenrechnung für Deutschland. *Wirtschaft und Gesellschaft*, 2004;12: 1432-1440
- 47 Fricke U, Günther J, Zawinell A. ATC-Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt des GKV-Arzneimittelindex (Methodik und Liste der ATC-Codes mit DDD). *Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)* (Hrsg.). Berlin, 2009
- 48 Gaebel W, Spiessl H, Becker T (Hrsg.): *Routinedaten in der Psychiatrie – Sektorübergreifende Versorgungsforschung und Qualitätssicherung*. Heidelberg: Steinkopff Verlag, 2009
- 49 Garbe E. Nutzung von Sekundärdaten für ein Versorgungsmonitoring: zur Notwendigkeit einer Validierung. In: Kurth B-M (Hrsg) *Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1*. Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008:49-56
- 50 Gemeinsamer Bundesausschuss (2008): *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL) in der Neufassung vom 16. Oktober 2008*.

- 51 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) (2007) Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631)
- 52 Gerste B, Hilfer S, Hilfer S, Heller G: Sektorenübergreifende Leistungsanalysen. Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen durch Patienten mit Koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz. Bonn: WIdO 2007
- 53 Geyer S. Die Bestimmung der sozioökonomischen Position in Prozessdaten und ihre Verwendung in Sekundärdatenanalysen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber, 2005:203-214
- 54 Giersiepen K, Pohlabeln H, Egidi, G, Pigeot I. Die ICD-Kodierqualität für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2007;50:1028 - 1038
- 55 Glaeske G, Janhsen K. GEK-Arzneimittel-Report 2007. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2005-2006. GEK Schriftenreihe Band 55. Sankt Augustin:Asgard-Verlag, 2007 (lfd. Jg.)
- 56 Glaeske G. Anforderungen für ein bundesweites Monitoring der gesundheitlichen Versorgung: Arzneimittelverordnung. In: Kurth B-M (Hrsg.) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2008:31-40
- 57 Glaeske G, Augustin M, Abholz H, Banik N, Brüggengjürgen B, Hasford J, Hoffmann W, Kruse J, Lange S, Schäfer T, Schubert I, Trampisch H-J, Windeler J. Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2009;71:685-693
- 58 Gothe H. Pharmakoepidemiologie. Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten. In: Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2008;51:1145-54
- 59 Grobe TG, Ihle P. Versichertenstammdaten und sektorübergreifende Analyse. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag 2005:17-34
- 60 Grobe TG. Stationäre Versorgung - Krankenhausbehandlungen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag 2005:79-98
- 61 Grobe T, Diederichs C. Versorgungsmonitoring der gesundheitlichen Versorgung auf der Basis von Routinedaten einer Krankenkasse (GEK). In: Kurth B-M (Hrsg.) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2008:21-29
- 62 Grobe T, Döring H, Schwarz FW. Barmer-GEK Arztreport. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2010
- 63 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Vom 23. Mai 1949 (BGBl. I S. 1), zuletzt geändert durch Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes am 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034)
- 64 Harnischmacher U, Ihle P, Berger B et al. Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze Band 3. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006
- 65 Hasford J, Schubert I, Garbe E, Dietlein G, Glaeske G. Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit pharmakoepidemiologischer Datenbanken in Deutschland. GEK Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse Band 33. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2004
- 66 Hauner H, Köster I, Schubert I. Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus im Zeitraum 1998 bis 2004: eine Analyse der Versichertenstichprobe AOK Hessen/ KV Hessen. Dtsch Ärzteblatt, 2007;104: A2799-2805
- 67 Häussler B, Gothe H, Mangiapane S, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D. Versorgung von Osteoporose-Patienten in Deutschland. Dtsch Ärztebl 2006;103: A2542-2548

- 68 Häussler B, Höer A, Hempel E, Storz P. Arzneimittelatlas 2007. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Urban & Vogel, München, 2007 (verschiedene Jg.)
- 69 Häussler B, Schiffhorst G, Gothe G, Hempel E: The impact of pharmaceuticals on the decline of cardiovascular mortality in Germany. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2007; 16 (10): 1167-1176
- 70 Heining J. The research data centre of the German Federal Employment Agency: Data supply and demand between 2004 and 2009. Working Paper of the Council for Social and Economic Data (RatSWD) No. 129, 2009
- 71 Heitmann C. Hormontherapie in und nach den Wechseljahren. In: Glaeske G, Janhsen K (Hg). GEK-Arzneimittel-Report 2007. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2005-2006. GEK-Schriftenreihe Band 55. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2007: 140-164
- 72 Heller G, Babisch B, Günster C, Möckel M. Sterblichkeitsrisiko von Frauen und Männern nach Myokardinfarkt. *Dtsch Ärzteb.* 2008;105:279-285
- 73 Heller G, Schnell R. Hospital Mortality Risk Adjustment Using Claims Data. *JAMA* 2007;297: 1983
- 74 Heller G. Sind risikoadjustierte Analysen mit administrativen Routinedaten möglich? In: Hey M, Maschewsky-Schneider U (Hrsg.). *Kursbuch Versorgungsforschung*; Berlin, 2006:252-256
- 75 Heller G. Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2008;51:1173-1182
- 76 Heller G. Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J (Hrsg.) *Krankenhaus Report 2010*, Stuttgart: Schattauer, 2010;239-253;
- 77 Herholz H. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung am Beispiel Hessen. *Deutschland Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2002;45:249-259
- 78 Hoffmann F, Pfannkuche M, Glaeske G. Wie häufig sind Verordnungs- und Abgabedatum von Arzneimitteln in Routinedaten korrekt erfasst? *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2007; 50:1418-23
- 79 Hoffmann F, Scharffetter W, Glaeske G. Verbrauch von Zolpidem und Zoplicon auf Privatrezepten zwischen 1993 und 2007. *Nervenarzt* 2009;5:578-583
- 80 Hoffmann W, Latza U, Terschüren C. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Revision. *Das Gesundheitswesen* 2005;65:217-225 (download über [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de))
- 81 Hummers-Pradier: Nutzen hausärztlicher Routinedaten zur Abbildung von Versorgungsqualität –Stand in Deutschland (RKKISymposium von 12. Dezember 2006. In: Kurth B-M (Hrsg). *Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1.* Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008:171-180
- 82 Icks A, Haastert B, Wildner M, Becker C, Meyer G. Inzidenz von Hüftfrakturen in Deutschland. Auswertung der Krankenhausdiagnosestatistik 2004. *Dtsch Med Wschr.* 2008; 133: 125-128
- 83 Ihle P, Köster I, Herholz H, Rambow-Bertram P, Schardt T, Schubert I. Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen – Konzeption und Umsetzung einer personenbezogenen Datenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen* 2005;67: 638-645
- 84 Ihle P, Köster I, Schubert I, Ferber L von, Ferber C von: GKV-Versichertenstichprobe. *Wirtschaft und Statistik* 1999;9: 742-49.
- 85 Ihle P: Datenschutzrechtliche Aspekte bei der Erhebung von GKV Routinedaten. In Swart E, Ihle P (Hrsg.): *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven.* Bern: Verlag Hans Huber 2005:195-203.

- 86 Ihle P. Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2008;51:1127-1134
- 87 Ihle P. Ergebnisbericht und Manual. Pseudonymisierungsdienst. »Sekundärdaten« Implementierung eines Pseudonymisierungsdienstes mit Treuhänderstelle und Erstellung einer Pseudonymisierungssoftware unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen bei der Pseudonymisierung von Gesundheits- und Sozialdaten für die Sekundärdatenanalyse - Darstellung der Organisationsstruktur, Programmbeschreibung und Installationsanleitung. Teilprojekt im Projekt DS 3.1 Pseudonymisierungsdienst der Arbeitsgruppe »Datenschutz und Datensicherheit« der Telematik-plattform für medizinische Forschungsnetze (TMF), Version 1.01, 2004
- 88 Institute of Medicine (IOM). The Future of Public Health. Washington D.C. National Academy Press, 1988
- 89 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Arbeitspapier Modellierung, Version 1.0, 2009a
- 90 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Arbeitspapier Kostenbestimmung, Version 1.0, 2009b
- 91 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten, Version 1.0, 2009c
- 92 John J, Holle R. Probleme der Erschließung und Nutzung von Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung für bevölkerungsbezogene gesundheitsökonomische Evaluationsstudien: Erfahrungen aus KORA. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie, 2003;34:96-111
- 93 Kaiser U, Wagner J. Neue Möglichkeiten zur Nutzung amtlicher Personen- und Firmendaten. Working Paper Series in Economics No. 48. University of Lüneburg, 2007
- 94 Kamtsiuris P, Bergmann E, Rattay P, Schlaud M. Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Ergebnisse des Kinder- und Jugendgesundheitsveys (KIGGS). Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 2007;50:836-850
- 95 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2005): Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Band 1 und 2, Stand 1. April 2005, Deutscher Ärzte-Verlag, Ulm. (Archiv und aktueller EMB s. [www.kbv.de](http://www.kbv.de))
- 96 Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Ergebnisse des Projektes AQUIK – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Berlin, 2009
- 97 Kemper C, Sauer K, Glaeske G (Hrsg.). GEK-Heil- und Hilfsmittelreport 2009. St. Augustin: Asgard-Verlag, 2009.
- 98 Kerek-Bodden H, Heuer J, Brenner G, Koch H, Lang A. Morbiditäts- und Inanspruchnahmeanalysen mit personenbezogenen Abrechnungsdaten aus Arztpraxen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag 2005:35-56
- 99 Kistemann T, Schröder M-A. Kleinräumige kassenärztliche Versorgung und subjektives Standortwahlverhalten von Vertragsärzten in einem überversorgten Planungsgebiet. Das Gesundheitswesen 2007;69:583-600
- 100 Klauber J, Selke GW: Das Forschungsprojekt GKV-Arzneimittelindex. In: Ferber L von, Behrens J (Hrsg.): Public Health Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. Stand und Perspektiven. St. Augustin: Asgard Verlag, 1997:161-72.
- 101 Knopf H, Melchert H-U. Bundes-Gesundheitssurvey: Arzneimittelgebrauch. Arzneimittelsurvey. Konsumverhalten in Deutschland. Robert Koch-Institut, Berlin, 2003
- 102 Kohler M, Ziese T. Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts zu chronischen Erkrankungen und ihren Bedingungen – Deskriptiver Ergebnisbericht. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut. Berlin, 2004

- 103 König HH, Konnopka A. Routinedaten im Spannungsfeld von Ökonomie und „Public Health“. In: Gaebel W, Spiessl H, Becker T (Hrsg). Routinedaten in der Psychiatrie – Sektorübergreifende Versorgungsforschung und Qualitätssicherung, Steinkopff Verlag Heidelberg, 2009:87-94
- 104 Köster I, Hauner H, Ferber L von. Heterogenität der Kosten von Patienten mit Diabetes mellitus: Die KoDiM-Studie. Dtsch Med Wochenschr 2006a;131:804-810
- 105 Köster I, Ferber L von, Ihle P, Schubert I, Hauner H. The cost burden of diabetes mellitus: the evidence from Germany – the CoDiM Study: Diabetologia 2006b; 49(7): 1498-504
- 106 Köster I, Schubert I, Döpfner M, Adam C, Ihle P, Lehmkuhl G. Hyperkinetische Störungen bei Kindern und Jugendlichen: Zur Häufigkeit des Behandlungsanlasses in der ambulanten Versorgung nach den Daten der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen (1998-2001). Z Kinder Jugendpsychiatr 2004;32: 157-66
- 107 Köster I, Ferber L v. Validierung von Diagnosen. In: Ferber Lv, Behrens J (Hrsg). Public Health Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. Stand und Perspektiven. St. Augustin: Asgard-Verlag, 1997:55-64
- 108 Kuhlmeier A, Maaz A, Nordheim J, Winter M, Hofmann W, Card C. Versorgungsverläufe bei chronisch kranken älteren Menschen. Eine patientenorientierte Analyse zur bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Steuerung des Versorgungsgeschehens. Forschungsbericht für das Bundesministerium für Bildung und Forschung und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankerversicherung. 2005. (download [http://www.charite.de/medsoz/forschung-/aktivitaeten\\_projekte.html](http://www.charite.de/medsoz/forschung-/aktivitaeten_projekte.html), 11.04.2008)
- 109 Küpper-Nybelen J, Heymans L, Hellmich M, Griebenow R, Schubert I (2007) Does guideline adherence yield to better outcomes? A study on the treatment of acute myocardial infarction based on routine data. Vortrag auf der 14. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel epidemiologie, Frankfurt/Main 15./16.11.2007. egms, 2007 ([www.egms.de/meetings/gaa2007/o7gaa05.html](http://www.egms.de/meetings/gaa2007/o7gaa05.html))
- 110 Küpper-Nybelen J, Ihle P, Deetjen W, Schubert I. Empfehlung rehabilitativer Maßnahmen im Rahmen der Pflegebegutachtung und Umsetzung in der ambulanten Versorgung. Z Gerontol Geriatr 2006;39: 100-08.
- 111 Küpper-Nybelen J, Heymans L, Hellmich M, Griebenow R, Schubert I. Verordnung der Leitlinienmedikation nach akutem Herzinfarkt im Langzeitverlauf. Abstract zur 4. Jahrestagung der DGEpi in Münster, 16.9.-19.9.2009. In: Abstractband der 4. Jahrestagung der DGEpi 2009:46
- 112 Kurth B-M. Gesundheitsmonitoring auf Bundesebene. Ansätze und Perspektiven. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2005;48:261-272
- 113 Kurth BM: Epidemiologie und Gesundheitspolitik. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2006;49: 637-47.
- 114 Kurth B-M (Hrsg) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1. Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008a:5-7
- 115 Kurth B-M. Gesundheitsurveys des Robert-Koch-Instituts – Instrument eines Monitorings der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung? Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. In: Kurth B-M (Hrsg.) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 2008b:95-110
- 116 Lehmkuhl G, Köster I, Schubert I. Gesundheitsökonomie in der Kinder- und Jugendpsychiatrie. In: Gerber A, Lauterbach KW (Hrsg.) Gesundheitsökonomie und Pädiatrie. Stuttgart New York: Schattauer-Verlag, 2006:229-239
- 117 Leitliniengruppe Hessen. PMV forschungsgruppe (Hg.) Hausärztliche Leitlinien. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2009
- 118 Lohsträter A. Personenbezogene Daten der Unfallversicherung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag, 2005: 167-176

- 119 Lugert P. Stichprobendaten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung. Grundlage und Struktur der Datenerhebung. Wiesbaden: Statistische Ämter des Bundes und der Länder, 2007
- 120 Majeed R, Corvinus U, Weismüller K, et al. Computerunterstützte Erstellung von Patienteneinwilligungen - eine webbasierte Navigation durch die Checkliste Patienteneinwilligung. Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. Augsburg, 17.-21.9.2007. Düsseldorf: German Medical Science; 2007. Doc 07gmds619. URL: <http://www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds619.shtml>
- 121 Meyer VP, Klingenberger D, Swart E. Versorgungsforschung in der Zahnmedizin. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag 2005:177-1181
- 122 Metschke R, Wellbrock R. Datenschutz in Wissenschaft und Forschung. Materialien zum Datenschutz Nr. 28 Berliner Beauftragter für den Datenschutz und Akteneinsicht. 2. überarbeitete Auflage. Verwaltungsdruckerei, Berlin, 2000
- 123 Miksch A, Laux G, Ose D, Joos S, Campbell S, Riens B, Szecsenyi J. Survival Benefit Within German Primary Care-Based Disease Management Program. *Am J Manag Care* 2010;16:49-54
- 124 Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Hense HW et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Veröff. in Vorb. Gesundheitswesen, 2010
- 125 Niemeyer A, Belle-Haueisen J, von Mittelstedt G. Pflegeversicherung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber 2005:137-148
- 126 Nink K, Schröder H, Schubert I. Arzneimittel. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber 2005:99-122.
- 127 Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg.) Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: Hans Huber Verlag 2003;13-23
- 128 Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer EAM, Schrappe M. Memorandum III. Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). *Gesundheitswesen* 2009;71:505-510
- 129 Pfaff H, Driller E, Ommen O. Die amtliche Schwerbehindertenstatistik- Derzeitige Restriktionen und zukünftige Aufgaben. In: Kurth BM (Hrsg.) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1. , Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008:87-94
- 130 Pigeot I, Ahrens W, Kübler J. Datenquellen in der Epidemiologie. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz*, 2006;49: 628-636
- 131 Pine M, Jordan HS, Elixhauser A, Fry DA, Hoaglin DC, Jones B, Meimban R, Warner D, Gonzales J. Enhancement of Claims Data to Improve Risk Adjustment of Hospital Mortality. *Journal of the American Medical Association* 2007;297:71-76
- 132 Pittrow D, Krappweis J, Kirch W. Arzneimittelanwendung bei Alten- und Pflegeheimbewohnern im Vergleich zu Patienten in ambulanter Pflege bzw. ohne Pflegebedarf. *Dtsch Med Wochenschr* 2002;127:1995-2000
- 133 Rehfeld G, Klosterhuis H. Daten der Rentenversicherung (RV) für Sekundärdatenanalysen zur Erwerbstätigkeit, Alterssicherung, Rehabilitation und Berentung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber 2005:149-165
- 134 Resch K-H. Wie geht es den Apotheken. *Wirtschaftsbericht*. In: *Deutsche Apotheker Zeitung* 2010, 150Jg.66-73

- 135 Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr vom 24. Oktober 1995 (Amtsblatt der EG vom 23. November 1995 Nr. L 281/32)
- 136 Robra BP. Qualitätstransparenz – von der Ebene der Individualmedizin zur Ebene des Gesundheitswesens. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H (Hrsg): Krankenhaus-Report 2004 – Schwerpunkt: Qualitätstransparenz. Stuttgart: Schattauer, 2005:3-15
- 137 Robra B-P, Lue C, Kerek-Bodden H, Schach E, Schach S, Schwartz FW. Die Häufigkeit der ärztlichen Inanspruchnahme im Spiegel zweier Repräsentativerhebungen. DHP-Survey und EvaS-Studie. Gesundheitswesen 1991;53:228-232
- 138 Rychlik R. Gutachten über die Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland für den Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. 2007. (download [www.vfa.de](http://www.vfa.de); 10.04.2008)
- 139 Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Sondergutachten 1995: Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. Baden-Baden: Nomos-Verlag, 1995
- 140 Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit Gesundheitswesen in Deutschland. Sondergutachten 1997 Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Bd. II: Fortschritt, Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung, Baden-Baden: Nomos-Verlag, 1998
- 141 Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001. Baden-Baden: Nomos Verlag, 2002
- 142 Scheidt-Nave Ch. Anforderungen an ein bundesweites Monitoring der gesundheitlichen Versorgung und Möglichkeiten der Netzwerkbildung in Deutschland. In: Kurth B-M (Hrsg) Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1. Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008: 209-221
- 143 Schneider A, Gantner L, Maag I et al. Are ICD-10 Codes appropriate for performance assessments in asthma and COPD in general practice? Results of a cross sectional observational study. BMC Health Service Research 2005;5:11 (doi: 10.1186/1472-6963-5-11)
- 144 Schoffer O, Rolland S, Philipp G. Faktische Anonymisierung der Diagnosedaten der Krankenhauspatienten. Wiesbaden: Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2006
- 145 Schröder H, Nink K, Coca V, Zawinell A, Brückner G, Ajanovic. Report oder Atlas? Zur Analyse von Arzneimittelverordnungsdaten. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK, 2007
- 146 Schröder H, Schwinger A, Waltersbacher A. Heilmittel. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag 2005: 123-135
- 147 Schubert I, Ihle P, Köster I: Verwendung von GKV-Diagnosen in der Sekundärdaten-forschung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden, Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber 2005:235-41
- 148 Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber Ch, von Ferber L, Ollenschläger G. (Hrsg). ÄZQ Berlin, PMV forschungsgruppe Köln Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. Leitliniengruppe Hessen ÄZQ Schriftenreihe, Band 26, Berlin 2006
- 149 Schubert I, Küpper-Nybelen J, Ihle P, Krappweis J. Inanspruchnahmeverhalten von Demenzpatienten im Spiegel von GKV-Daten. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;7:7-13

- 150 Schubert I, Ihle P, Köster I. Versorgungsmonitoring mit Routinedaten. Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen. In: Kurth B-M (Hrsg). Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Konzepte, Anforderungen, Datenquellen. Report Versorgungsforschung Band 1. , Köln: Deutscher Ärzte Verlag, 2008a:9-19
- 151 Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit Routinedaten. Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. Bundes-gesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2008b;51:1095-1105
- 152 Schubert I, Lehmkühl G. Increased antipsychotic prescribing to youths in Germany. Psychiatr Serv 2009;60(2):269.
- 153 Schubert I, Ihle P, Köster I. Interne Validierung von Diagnosen in GKV Routinedaten. Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. Gesundheitswesen 2010. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1249688>
- 154 Schubert I, Fessler J, Gross J, Burde R, Quasdorf I. Dramaturgie Pharmakotherapie. In: Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg).Handbuch Qualitätszirkel. 2. Aufl, inkl. Ergänzungsmodule. Berlin, 2010: Kap.4.9
- 155 Schüssel K, Leuner K, Schulz M, Müller WE. Persistenz und Compliance bei Antihypertensiva. Pharm Ztg., 2007; 152: 62-68
- 156 Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2009. Heidelberg: Springer-Verlag,2009 (lfd.Jg.)
- 157 Scriba P. Public Health und Versorgungsforschung: Herausforderung zwischen Praxis und Politik. Festvortrag zur Verleihung der Salomon Neumann Medaille DGSM Tagung Hannover 17. Sept. 2008. Gesundheitswesen 2009;71:606-609
- 158 Scriba P, Fuchs C. Versorgungsforschung: Richtungsweisende Förderinitiative. Dtsch Ärztebl 2010;107(17)A812
- 159 Schwarz FW, Angerer P. Arbeitsbedingungen und Befinden von Ärzten und Ärztinnen. Report Versorgungsforschung Band 3 herausgegeben von Fuchs C, Kurth B-M, Scriba P. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2009
- 160 Siewert U, Fendrich K, Doblhammer-Reiter, Scholz RD, Schuff-Werner, Hoffmann W. Versorgungsepidemiologische Auswirkungen des demographischen Wandels in Mecklenburg-Vorpommern. Deutsches Ärzteblatt 2010; 107: 328-334
- 161 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - vom 20. Dezember 1988 (BGBl I S. 2477) zuletzt geändert durch Art 1 G zur Regelung des Assistenzpflegebedarf im Krankenhaus vom 30.7. 2009(BGBl. I S 2495)x
- 162 Sozialgesetzbuch (SGB) Zehntes Buch (X) – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz - vom 18. Januar 2001 (BGBl I S. 130) zuletzt geändert durch Art 4 G zur Reform der Sachaufklärung in der Zwangsollstreckung vom 29.07.2003 (BGBl. I S 22582)
- 163 Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt 2007. Bevölkerungsvorausberechnung nach Alter und Geschlecht. 4. regionalisierte Bevölkerungsprognose 2005 bis 2025. Halle 2007
- 164 Stoppe G. Die Versorgung psychisch kranker alter Menschen. Bestandsaufnahme und Herausforderung für die Versorgungsforschung. Report Versorgungsforschung Band 2 herausgegeben von Fuchs C, Kurth B-M, Scriba P. Befunde und Interventionen. Köln: Deutscher Ärzteverlag, voraussichtlich Juni 2010
- 165 Swart E. Nutzungsmöglichkeiten der amtlichen Statistik für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 2002;64:253-258
- 166 Swart E. Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung? Gesundheitswesen 2005b;67:101-106
- 167 Swart E. Kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber, 2005a:243-252

- 168 Swart E. Zum Verhältnis von Qualitätsberichterstattung und Gesundheitsberichterstattung. In: Kuhn, J, Böcken J (Hrsg.): *Verwaltete Gesundheit. Konzepte der Gesundheitsberichterstattung in der Diskussion*. Frankfurt/M: Mabuse 2009: 103-119
- 169 Swart E, Deh U, Robra B-P. Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2008; 51: 1183-1192
- 170 Swart E, Heller G. Nutzung und Bedeutung der (GKV) Routinedaten für die Versorgungsforschung. In: Janssen Ch, Borgetto B, Heller G (Hrsg). *Medizinsoziologische Versorgungsforschung. Theoretische Ansätze, Methoden, Instrumente und empirische Befunde.*, Weinheim und München: Juventa Verlag; 2007:93-112
- 171 Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. *Gesundheitswesen* 2005;67:416-421
- 172 Swart E, Ihle P (Hrsg.): *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Verlag Hans Huber, 2005
- 173 Swart E, Robra, B-P. *Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten*. Frankfurt/M: pmi-Verlagsgruppe, 1998
- 174 Swart E, Robra, B-P. *Transparenz im stationären Sektor – AOK-Fallanalysen in Sachsen-Anhalt*. Frankfurt/M: pmi-Verlagsgruppe, 2001
- 175 Swart E, Schwarz C, Robra B-P. *Die stationäre Versorgung in AOK Sachsen-Anhalt – Routine- und Spezialberichterstattungen*. Magdeburg: Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, 2006
- 176 Swart E, Wolff C, Klas P, Deh S, Robra B-P. Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen. *Chirurg* 2000; 71: 109-114
- 177 Szecsenyi J, Bröge B, Stock J. *QiSA: Das Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*. AOK Bundesverband, AQUA-Institut Berlin: Kompart-Verlagsgesellschaft, 2009
- 178 Trautner C, Dong Y, Ryll A, Holthenrich A, v. Stillfried D (2004): Reliability of diagnoses coded by office based physicians in Germany. *J Epidemiol Comm Health* 2004; 58 (Suppl): A57
- 179 Ullrich W, Marschall U, Graf C. Versorgungsmerkmale des Diabetes mellitus in Disease-Management-Programmen. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 2007; 16(6): 407-414
- 180 Wennberg JE, Bunker JP, Barnes B. The need for assessing the outcome of common medical practices. *Annu Rev Public Health* 1980;1:277-95
- 181 Wennberg JE, Gittelsohn A. Small Area Variation in Health Care Delivery. *Science* 1973; 182: 1102-1108
- 182 Wennberg JE. What rate is right? *New Engl J Med* 1986; 314: 310-311
- 183 Wensing M, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Andres E, Szecsenyi J. Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *J Eval Clin Pract* 2004;10: 457-466
- 184 World Health Organisation. *Introduction to Drug Utilisation Research*, 2003 (Einführung in die Arzneimittelverbrauchsforschung; WIdO, 2004 (Autorisierte deutsche Übersetzung) Bonn, 2004.
- 185 Willer H, Swart E. Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten für die Leistungsplanung - Herausforderung und Chancen der neuen Krankenhausplanung in Sachsen-Anhalt. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.) *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber Verlag 2005:371-379
- 186 Winkelhake O, Mielck A, John J. Einkommen, Gesundheit und Inanspruchnahme des Gesundheitswesens in Deutschland 1992. *Soz.-Präventivmed* 1997;42:3-10
- 187 Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. *Stellungnahme zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen*. *Deutsches Ärzteblatt* 1999;96:A3201

- 188 Zimmermann R, Kaimer S, Oberschachtsiek D. Dokumentation des „Scientific Use Files der Integrierten Erwerbsbiographien“ (IEBS-SUF V1) Version 1.0. FDZ Datenreport 01/2007
- 189 Zühlke S, Zwick M, Scharnhorst S, Wende T. The research data centres of the Federal Statistical Office and the Statistical Offices of the Länder. Wiesbaden: Statistische Ämter des Bundes und der Länder, 2005
- 190 Zok K. Das Arzt-Inanspruchnahmeverhalten nach Einführung der Praxisgebühr. Ergebnisse aus zwei Repräsentativumfragen unter 3.000 GKV-Versicherten. WIdO monitor 2005; 2(2): 1-7.

## 8.2

### Links

- AOK – Weiße Liste: [www.weisse-liste.aok-gesundheitsnavi.de](http://www.weisse-liste.aok-gesundheitsnavi.de)
- AQUA-Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)
- BARMER-GEK: [www.barmer-gek.de](http://www.barmer-gek.de)
- BKK-Bundesverband: [www.bkk.de](http://www.bkk.de)
- Bundesministerium für Gesundheit: [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)
- Bundesversicherungsamt: [www.bundesversicherungsamt.de](http://www.bundesversicherungsamt.de)
- Deutsche Arzneiprüfungsinstitut: [www.dapi.de](http://www.dapi.de)
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung: [www.dguv.de](http://www.dguv.de)
- Deutsche Rentenversicherung: [www.deutsche-rentenversicherung.de](http://www.deutsche-rentenversicherung.de)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)
- Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung <http://forschung.deutsche-rentenversicherung.de/ForschPortalWeb/>
- Forschungsdatenzentrum der statistischen Ämter: [www.forschungsdatenzentrum.de](http://www.forschungsdatenzentrum.de)
- Gemeinsamer Bundesausschuss: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)
- General Practice Research Database: [www.gprd.com](http://www.gprd.com)
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)
- GKV-Arzneimittel-Schnellinformation: [www.gamsi.de](http://www.gamsi.de)
- GKV-Datenaustausch: [www.gkv-datenaustausch.de](http://www.gkv-datenaustausch.de)
- GKV-Heilmittel-Informationen-System: [www.gkv-his.de](http://www.gkv-his.de)
- Heilmittelkatalog: [www.heilmittelkatalog.de](http://www.heilmittelkatalog.de)
- HELIOS-Kliniken: [www.helios-kliniken.de](http://www.helios-kliniken.de)
- IGES: [www.iges.de](http://www.iges.de)
- IKK-Bundesverband: [www.ikk.de/index.htm](http://www.ikk.de/index.htm)
- InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus: [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)
- Informationssystem für die berufliche Rehabilitation: [www.rehadat.de](http://www.rehadat.de)
- Initiative Qualitätsmedizin: [www.initiative-qualitaetsmedizin.de](http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de)
- Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung: [www.iab.de](http://www.iab.de)
- Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung: [www.iab.de](http://www.iab.de)
- ISEG: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung: [www.iseg.org](http://www.iseg.org)
- MedViP-Projekt (BMBF-Projekt: Medizinische Versorgung in der Praxis). [www.medvip.uni-goettingen.de](http://www.medvip.uni-goettingen.de)

- PMV forschungsgruppe: [www.pmvforschungsgruppe.de](http://www.pmvforschungsgruppe.de)
- Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten: [www.ratswd.de](http://www.ratswd.de)
- Robert Koch-Institut: [www.rki.de](http://www.rki.de)
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: [www.svr-gesundheit.de](http://www.svr-gesundheit.de)
- Sektorübergreifende Qualität im Gesundheitswesen: [www.sqg.de](http://www.sqg.de)
- Spitzenverband der Gesetzlichen Unfallversicherung, (DGUV): [www.dguv.de](http://www.dguv.de)
- Statistisches Bundesamt: [www.destatis.de](http://www.destatis.de)
- Statistik zur Pflegeversicherung: ([http://www.bmg.bund.de/cln\\_160/nn\\_1193090/DE/Pflege/Statistiken/Pflegeversicherung.html](http://www.bmg.bund.de/cln_160/nn_1193090/DE/Pflege/Statistiken/Pflegeversicherung.html))
- Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO): [www.wido.de](http://www.wido.de)
- Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse: <http://www.tk-online.de/tk/wineg/118306>