

Aus dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
der Medizinischen Fakultät  
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

**Methoden und Anwendungsgebiete der Sekundärdatenanalyse  
in der Versorgungsforschung**

Habilitationsschrift

zur Erlangung des akademischen Grades

Dr. rer. biol. hum. habil.

(doctor rerum biologiae humanae habitatus)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Dr. rer. biol. hum. Enno Swart  
aus Norden/Ostfr.  
Magdeburg 2016

## Gliederung

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Einleitung .....	5
2. Begründung der Sekundärdatenanalyse .....	8
2.1 Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors .....	8
2.2 Evaluation neuer Vergütungsformen .....	10
2.3 Planung und Steuerung der stationären Versorgung .....	12
2.4 Methodische Eigenschaften der Sekundärdaten.....	15
3. Kleinräumige Versorgungsforschung.....	18
4. Krankheits- bzw. diagnosespezifische Analysen .....	22
4.1 Evaluation der Diabetes-Zielvereinbarung .....	22
4.2 Versorgungsgeschehen bei Arthrose.....	24
4.3 Kleinräumige Variation bei Operationen .....	27
5. Qualitätsdarlegung .....	30
5.1 Wiedereinweisungen als Qualitätsindikator .....	30
5.2 Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) .....	32
6. Methodenentwicklung der Sekundärdatenanalyse .....	36
6.1 Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS).....	36
6.2 Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen .....	39
7. Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten .....	42
7.1 Datenlinkage zur Evaluation eines Präventionsprogramms .....	43
7.2 Datenlinkage in einer prospektiven epidemiologischen Studie.....	46
7.3 Datenlinkage in der NAKO-Gesundheitsstudie .....	48
7.4 Datenlinkage in der kleinräumigen Versorgungsforschung .....	51
8. Ausblick.....	53
Literatur .....	56
Zusammenfassung.....	64
Danksagung .....	67
Erklärung.....	68
Liste der Referenzpublikation .....	69

## Abkürzungsverzeichnis

AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten
ATC	anatomisch-therapeutisch-chemischer Code
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BVA	Bundesversicherungsamt
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DAE	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie
DaTraV	Datentransparenzverordnung
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIW	Deutsches Institut für Wirtschaft
DLR-PT	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt - Projektträger
DMP	Disease Management Programm
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRG	Diagnosis Related Groups
DRV	Deutsche Rentenversicherung
EQ	Extremalquotient
EQUATOR	Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research
FEISA	Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt
FP	Fallpauschale
gmds	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
GRV	Gesetzliche Rentenversicherung
ICD	International Classification of Diseases
IAB	Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung
IEB	Integrierte Erwerbsbiographie
INKAR	Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung
ISMG	Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie
IV	Integrierte Versorgung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KompN	Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der NAKO Gesundheitsstudie
KORA	Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg
KVSA	Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenversicherung
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pccl	patient clinical complexity level
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RECORD	REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SOEP	Sozio-ökonomisches Panel des Deutschen Instituts für Wirtschaft
STROBE	STrengthening the Reporting of OBServational Studies in Epidemiology
STROSA	STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen [früher: STandardized Reporting Of Secondary data Analyses]
SV	Sozialversicherung
SVR	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

## 1. Einleitung

Die Sekundärdatenanalyse kann als Teil der (medizinisch orientierten) Versorgungsforschung verstanden werden, die sich in den letzten 15 Jahren fest in Deutschland etabliert hat. Ausdruck dessen sind die jährlich wachsenden Kongresse für Versorgungsforschung und die Publikationen zahlreicher Memoranden zu Methoden der Versorgungsforschung, die die Methoden der Sekundärdatenanalyse als integralen Bestandteil erkennen lassen (Glaeske et al. 2009)<sup>1</sup> oder die aktuellen Ausschreibungen zum Innovationsfond vom Frühjahr 2016.<sup>2</sup> Die Sekundärdatenanalyse versteht sich dabei nicht als Alternative, sondern als gezielte Ergänzung der klinischen und epidemiologischen Forschung, besonders dort, wo über die wissenschaftliche Nutzung von Sozialdaten, speziell Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), ein Abbild der medizinischen Versorgung im vertragsärztlichem und stationärem Sektor angestrebt wird.

Das Erkenntnisinteresse bei der wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten - und damit auch ihr Ursprung in den frühen 1990er-Jahren - lag in Fragen wie „Was passiert eigentlich täglich in der Versorgung?“ bzw. „Wofür geben wir eigentlich das Geld unserer Versicherten aus?“ verbunden mit den daraus folgenden Verwertungsinteressen „Können wir aus der Analyse der Leistungsdaten Hinweise auf Steuerungsoptionen zur Fortentwicklung des Gesundheitswesens entnehmen?“ Diese zunächst aus Sicht der Kostenträger als Initiatoren vieler Sekundärdatenanalysen formulierten Fragen lassen sich gleichlautend für die Perspektive der Leistungserbringer, der Planungsbehörden oder der Versicherten/Bürger formulieren. Sekundärdaten versprechen damit - anders als viele andere Daten der medizinischen Forschung - potenziell breit angelegten und unmittelbar versorgungsrelevanten Erkenntnisgewinn. Einige Beispiele hierfür werden nachfolgend vorgestellt.

Zudem verspricht die Sekundärdatenanalyse die Chance auf hohe externe Validität der Ergebnisse, weil in eine Sekundärdatenanalyse eingeschlossene Teilnehmer üblicherweise in weitaus geringerem Maße als in klinischen Studien vorselektiert sind. Inwieweit dieser Anspruch ohne Verlust an interner Validität eingelöst werden kann, wird u.a. Gegenstand der folgenden Ausführungen sein.

Sekundärdaten sind – man sollte den Begriff nicht fehlinterpretieren – keineswegs Daten minderer Qualität. Vielmehr sind sie zu einem anderen primären Erhebungszweck, in der Regel nicht-wissenschaftlicher Art, entstanden und auch nicht von vornherein darauf angelegt, von Dritten wissenschaftlich genutzt zu werden. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (vgl. Kap. 6) definiert sie als „Daten, die einer Auswertung über ihren originären, vorrangigen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden“ (Swart et al. 2015). Damit unterscheiden sie

---

<sup>1</sup> vgl. <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/>

<sup>2</sup> <https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsformen/themenspezifisch-2016-05-11/>

sich von public- oder scientific-use-files großer Surveys (z. B. des Robert Koch-Instituts oder des Sozio-Ökonomischen Panels [SOEP]), die primär zu wissenschaftlichen Zwecken erhoben und von vornherein für eine Sekundärnutzung durch Wissenschaftler vorgesehen waren, oder von (Krebs-)Registerdaten, die ebenfalls einen originären wissenschaftlichen Verwertungscharakter besitzen.

Diese Arbeit konzentriert sich auf Analysen von Abrechnungsdaten<sup>3</sup> der gesetzlichen Krankenversicherung (sog. GKV-Routinedaten, auch Prozessdaten genannt). Die wissenschaftliche Nutzung von Sekundärdaten hatte dort ihre Wurzeln. Sekundärdatenanalysen sind allerdings in der Zwischenzeit nicht auf diesen Datenkörper beschränkt. Der Autor dieser Arbeit hat in anderen Grundlagenwerken (Swart und Ihle 2005, Swart et al. 2014), Schwerpunktheften für die Versorgungsforschung maßgeblicher Zeitschriften (Gesundheitswesen 2010, Bundesgesundheitsblatt 2008 und 2014)<sup>4</sup> sowie Gutachten für Institutionen des Gesundheitswesens die Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten anderer Sozialversicherungsträger („Sozialdaten“) und weiterer Sekundärdaten und die damit verbundenen technischen, rechtlichen und methodischen Herausforderungen thematisiert (Swart et al. 2010, Schubert et al. 2014).

Die hier ausgewählten Arbeiten beschreiben inhaltliche und methodische Aspekte der Sekundärdatenanalyse. Wegen ihres unmittelbaren Versorgungsbezugs wird besonders auf den Verwertungsaspekt der Ergebnisse eingegangen.

Sekundärdaten in Deutschland, vor allem Routinedaten der Sozialversicherungsträger, unterscheiden sich nicht nur in Art und Struktur essentiell von denen ähnlicher Daten im Ausland. Hervorzuheben sind zusätzlich die besonderen Voraussetzungen ihrer Nutzung, speziell die gesetzlichen Grundlagen der Bundes- und Landesdatenschutzgesetzgebung und die Auflagen der Sozialgesetzbücher. Wegen dieser weitgehend fehlenden Vergleichbarkeit mit ausländischen Erfahrungen aus der Nutzung sog. ‚claims data‘ ist der Fokus dieser Ausarbeitung auf Deutschland ausgerichtet. Entsprechend wurden ausschließlich deutschsprachige Publikationen in die Auswahl der präsentierten Arbeiten aufgenommen. Auf ausländische Arbeiten wird nur insoweit eingegangen, wie ihre Ergebnisse inhaltlich und methodisch auf Deutschland übertragbar erscheinen.

Der Verfasser dieser Arbeit ist seit mehr als 15 Jahren Ko-Sprecher der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS)<sup>5</sup> der Deutschen Gesellschaft für So-

---

<sup>3</sup> In dieser Ausarbeitung wird im weiteren Verlauf im Zusammenhang mit GKV-Daten primär der Ausdruck *Routinedaten* verwendet. Die Begriffe *Prozess-, Abrechnungs- oder Leistungsdaten* sind synonym zu verwenden.

<sup>4</sup> Gesundheitswesen, Jahrgang 72, Heft 7 (<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/issue/10.1055/s-002-21123>); Bundesgesundheitsblatt 51; Heft 10 (<http://link.springer.com/journal/103/51/10/page/1>); Bundesgesundheitsblatt, Jahrgang 57; Heft 2 (<http://link.springer.com/journal/103/57/2/page/1>)

<sup>5</sup> Gleichberechtigte Sprecher: Dr. Holger Gothe (IGES Institut, Berlin), Peter Ihle (Universitätsklinikum Köln), Dr. Enno Swart (ISMG, Magdeburg)

zialmedizin und Prävention (DGMSp) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). AGENS versteht sich als ein Forum von Vertretern von Dateneignern und Forschungseinrichtungen, die mit der wissenschaftlichen Nutzung der Sekundärdaten befasst sind und fördert den Austausch über methodische, formal-rechtliche und inhaltliche Aspekte beim Umgang mit diesen Daten. AGENS hat wesentlich dazu beigetragen, dass sich die wissenschaftliche Nutzung von Sekundärdaten, speziell der der Sozialversicherungsträger, als maßgeblicher Teil der Versorgungsforschung etabliert hat und sich inzwischen spezifischer methodischer Ansätze bedient.

Der Autor hat dazu mit den hier referenzierten Arbeiten einen maßgeblichen Anteil geliefert. Die Sekundärdatenanalyse stellt seit zwanzig Jahren seinen methodischen und inhaltlichen Forschungsschwerpunkt dar. Das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG) der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg gehörte vor rund 20 Jahren zusammen mit wenigen weiteren Forschungseinrichtungen in Deutschland zu den Begründern dieses Forschungszweigs, die dabei auf Vorarbeiten aus Modellvorhaben aus den 1970er- und 1980er-Jahren aufbauten (von Ferber 1994, von Ferber und Behrens 1997; zu frühen Arbeiten der Sekundärdatenanalyse siehe auch die Übersichtsartikel von Schäfer 2015 und Paquet 2015) und ihn seitdem systematisch entwickelt haben. Inzwischen wird die Sekundärdatenanalyse in nahezu allen wissenschaftlichen Institutionen betrieben, die einen Forschungsschwerpunkt Versorgungsforschung besitzen.

Der Bogen dieser Schrift spannt von den Anfängen im Rahmen regionaler Krankenhausfallanalysen mit GKV-Daten in Sachsen-Anhalt Mitte der 1990er-Jahre (*Kapitel 2*), die einen Anstoß zur Gründung der AGENS lieferten, über den besonderen Forschungsschwerpunkt am ISMG, den kleinräumigen Versorgungsanalysen (*Kap. 3*), zu den diagnose- und indikationsspezifischen Forschungsfeldern (*Kap. 4*). Es folgen Ausführungen zu einem aktuellen Anwendungsgebiet der Sekundärdatenanalysen im Rahmen der Qualitätssicherung (*Kap. 5*). Den Abschluss bildet die Darstellung der Entwicklung und Fortschreibung spezifischer Methoden und wissenschaftlicher Standards der Sekundärdatenanalyse in der jüngsten Vergangenheit (*Kap. 6 und 7*). Diese Arbeit erlaubt somit einen auszugsweisen, gleichwohl repräsentativen Gesamtüberblick der Geschichte der Sekundärdatenanalyse in Deutschland in den letzten zwanzig Jahren und gibt einen Ausblick auf die Entwicklung in den nächsten Jahren (*Kap. 8*).

## 2. Begründung der Sekundärdatenanalyse

Im Folgenden werden anhand früher Arbeiten mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung die Motivation von Dateneignern und Forschern beschrieben, diese Daten wissenschaftlich zu nutzen bzw. ihr Potenzial systematisch zu bewerten. Es ging darum zu beschreiben, welche versorgungs- und planungsrelevanten Fragen beantwortet werden können und welche methodischen Zugänge sich zu ihrer Erschließung anbieten. Dabei müssen die Vor- und Nachteile der GKV-Routinedaten beachtet werden.

### 2.1 Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors

*Referenzpublikation: [1] Swart E, Robra B-P, Leber W-D. Auswertung von GKV-Prozessdaten als Instrument zur Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors. Das Gesundheitswesen 1997; 59: 10-16*

Bis Mitte der 1990er-Jahre gab es nur wenige Arbeiten, die sich empirisch strukturellen und qualitätsorientierten Fragen des Versorgungsgeschehens genähert haben (von Ferber 1994, von Ferber und Behrens 1997). Sie konnten beim Aufbau und der schrittweisen Entwicklung der Krankenhausfallanalysen in Sachsen-Anhalt (Robra et al. 1996, Swart et al. 1998, 2001) aufgrund der spezifischen Bedingungen wenige Jahre nach der Wiedervereinigung aber nur bedingt Anregungen geben. Der stationäre Sektor bot sich für erste Analysen an, weil nach der Wiedervereinigung ein hoher Anpassungsdruck bestand und die überdurchschnittlich hohe Bettendichte in den neuen Bundesländern reduziert werden musste. Die Steuerung dieser Anpassung bedurfte einer empirischen Basis. Dafür boten sich GKV-Routinedaten an, weil sich der Datenzugang als überschaubar erwies und nur wenige andere Daten extern zugänglich waren, die für Strukturanalysen auf Ebene eines Bundeslands nutzbar erschienen. Auch bzgl. der Fragen der Qualitätsdarlegung und –bewertung gab es schon seit längerem Kritik an Aufwand und Validität der sog. externen Qualitätssicherung (Selbmann 1993), die allein fallbezogen, ausschließlich aus Krankenhausperspektive und zeitlich nur bis zur Entlassung des Patienten das Krankenhausgeschehen abzubilden in der Lage war. Schließlich gab es ökonomische Anreize zu einer Analyse der GKV-Routinedaten, weil auf den stationären Sektor der größte Ausgabenanteil der gesetzlichen Krankenkassen entfiel (und aktuell immer noch mit rund einem Drittel der Gesamtausgaben entfällt).

Die allgemeine Zielsetzung der Krankenhausfallanalysen lag in der deskriptiven Darstellung des Versorgungsgeschehens nach Merkmalen der Patienten (Alter und Geschlecht) und Versorgungsanlässen (Diagnosen, Operationen). Es folgten spezifische Analysen mit der Untersuchung des Leistungsgeschehens aus versichertenbezogener und krankenhausbbezogener Perspektive. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte aus der Sichtweise der an der Versorgung beteiligten Institutionen, schrittweise aufbauend auf den Ebenen eines einzelnen

Krankenhauses, der Gesamtheit der betrachteten Krankenhäuser, der Kooperation der Krankenhäuser und der Kostenträger untereinander und schließlich der Planungsbehörden auf Landesebene. Dort, wo die Ergebnisse neue Fragen aufwarfen, die mit Routinedaten allein nicht beantwortet werden konnten, wurde angeregt zusätzliche externe Daten zu nutzen, etwa zur Struktur der ambulanten und stationären Versorgung.

Über die Analyse der Einzugsbereiche der Krankenhäuser können ihre im Krankenhausplan niedergelegten Versorgungsaufgaben bewertet werden. Einzugsbereiche spiegeln wider, inwieweit Krankenhäuser von den Einwohnern vorwiegend aus der näheren Nachbarschaft, in der Regel die Landkreise oder kreisfreien Städte, angenommen werden und Wanderungen über die Landkreisgrenzen auch bei in allen Kreisen vorgehaltenen Kernabteilungen (Innere Medizin, Chirurgie, Kinder- und Frauenheilkunde) hinweg stattfinden. Untersuchungen des Aufnahmearbeiters geben Auskunft darüber, inwieweit bei nur rund 60% regulären Einweisungen dem Primat ‚ambulant vor stationär‘ gefolgt wird. Ein differenzierter Blick auf die Alters- und Geschlechtsstruktur sowie das Diagnosespektrum der versorgten Fälle ermöglicht Einblicke in Leistungsschwerpunkte der Krankenhäuser, auf Entwicklungsperspektiven und ggf. Widersprüche zu im Krankenhausplan ausgewiesenen Krankenschwerpunkten. Krankenhausübergreifende Gegenüberstellungen diagnosespezifischer Verweildauern erlauben ein Benchmarking, das den Krankenhäusern eine Einordnung ihrer Performance relativ zu strukturähnlichen bzw. konkurrierenden Kliniken ermöglicht. Als letztes Beispiel gaben Betrachtungen des Entlassungsanlasses den Anstoß zu Diskussionen um die Validität von Outcomeindikatoren, die geeignet erschienen, die Qualität der Leistungserbringung anhand von Sekundärdaten zu bewerten (*vgl. Kap. 5*).

Die in dem Artikel beispielhaft dargelegten Analysen und Ergebnisse bewegten sich noch auf einem explorativen Niveau. Angesichts der Tatsache, dass die stationäre Versorgung zu jenem Zeitpunkt quasi eine Black Box war, konnten sie noch nicht hypothesengestützt sein. Gleichwohl ließen sie schon die spätere Entwicklung derartiger Analysen und ihre Bedeutung für die Transparenz des Leistungsgeschehens und die daraus abzuleitenden gesundheitspolitischen Konsequenzen erkennen, besonders wenn sie nicht verkürzt als Herrschaftswissen der Dateneigner und als deren Kontrollinstrument verstanden werden. Ebenso wurde ausführlich auf die methodischen Herausforderungen bei der Analyse dieser Daten eingegangen, z.B. auf die Probleme bei der Bedarfsermittlung, die Grenzen einer auf einen Versorgungssektor beschränkten Analyse und die Herausforderungen valider Abbildungen zeitlicher Verläufe und regionaler bzw. institutionenübergreifender Vergleiche. In dieser Ausarbeitung wird auf einige dieser Punkte noch vertiefend eingegangen.

## 2.2 Evaluation neuer Vergütungsformen

Referenzpublikationen: [2] Robra B-P, Swart E, Deh S, Klas P. Rationalitäten in der stationären Versorgung - auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen. *Das Gesundheitswesen* 1999; 61: 70-77; [3] Robra B-P, Swart E. Vor dem DRG-System - eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt. *Das Gesundheitswesen* 2002; 64: 203-206

Ähnlich wie die DMP-Programme (vgl. Kap. 4.1) teilweise auf spezifischen Versorgungsangeboten aufbauten, besaßen die 2004 verpflichtend eingeführten DRG-(diagnosis related groups-)Fallpauschalen Vorläufer in den 1996 eingeführten Fallpauschalen und Sonderentgelten für operative Eingriffe, die sich allerdings nur auf einen Teil des operativen Leistungsgeschehens erstreckten.

Im Rahmen regelmäßiger Krankenhausfallanalysen in Zusammenarbeit mit der AOK Sachsen-Anhalt (Robra et al. 1996, Swart et al. 1998, 2001) wurde die Entwicklung zentraler Kennziffern des stationären Sektors (Krankenhaustage und -fälle sowie Verweildauer) insgesamt und bei den als Fallpauschale abgerechneten Fällen betrachtet. Hinzu kam die Analyse der Erlöse bei Fällen, die per Fallpauschale bzw. per tagesgleichem Pflegesatz abgerechnet werden. Außerdem wurde Frage nachgegangen, ob die mit der Einführung des neuen Vergütungssystems vielfach geäußerten Befürchtungen für eine Risikoselektion bei Fallpauschalpatienten eingetreten waren. Der Beobachtungszeitraum betrug 1994 bis 1997, umfasste also die letzten beiden Jahre vor und die ersten beiden Jahre nach Einführung des neuen Vergütungssystems.

Die Auswertung der Fallzahlen pro 10.000 Versicherte ergab auch nach Berücksichtigung der Alterung der Versicherten einen weiteren Anstieg in Fortsetzung des langjährigen Trends. Das deutete darauf hin, dass der Auftrag „ambulant vor stationär“ nicht vollständig umgesetzt wurde. Auch die Zahl der Krankenhaustage pro 10.000 Versicherte stieg im gesamten Berichtszeitraum, altersstandardisiert ging dieser Parameter der Inanspruchnahme allerdings erstmals leicht zurück. Die Krankenhausverweildauern waren trotz andauernder Abnahme hoch im Verhältnis zum Anhaltzahlenkatalog des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenversicherung (MDS), des damaligen Maßstabs zur Beurteilung der Angemessenheit der Länge des stationären Aufenthalts (MDS 1993). Insgesamt war das Muster der Entwicklung dieser drei Parameter vereinbar mit der Strategie einer Optimierung der Auslastung durch die Krankenhäuser bei zunehmender Aufweichung der Indikation zum stationären Aufenthalt.

Die Zahl der abgerechneten Fallpauschalen (bezogen auf jeweils 10.000 Versicherte einer Region) nahm im zweiten Jahr nach der Einführung der Pauschalen deutlich zu, mit deutlicher Heterogenität der Entwicklung bei einzelnen Leistungen. Die Verweildauern der Fallpauschalfälle lagen zu einem erheblichen Teil über der sog. Berechnungsgrundlage. Trotzdem sind die Erlöse pro Tag bei diesen Fällen in den meisten Häusern höher als sie bei

Abrechnung tagesgleicher Pflegesätze wären. Die durchschnittlichen Verweildauern der Krankenhäuser bei gleicher Fallpauschale unterschieden sich um den Faktor 1,5 bis 2.

Aus methodischer Sicht blieb als Schlussfolgerung festzuhalten, dass derartige Analysen zum Leistungsgeschehen nur durch eine populations- oder versichertenbezogene und damit krankenhausesübergreifende Betrachtung möglich sind. Damit werden die Auswertemöglichkeiten der amtlichen fall- und einrichtungsbezogenen Krankenhausdiagnosestatistik deutlich übertroffen. Es wurde daher empfohlen, die einrichtungsbezogene Statistik der stationären Versorgung um eine regionale Dimension zu ergänzen. Dies ist in der Zwischenzeit erfolgt, ohne dass die Begrenzung auf den Fallbezug überwunden wäre (Swart et al. 2010, Schubert et al. 2014). Auch Versorgungsaufträge der Krankenhäuser können nicht ohne Regionalbezug und eine beschreibbare Versorgungspopulation definiert und evaluiert werden.

In einer späteren Arbeit zu diesem Themenkomplex (Robra und Swart 2002) wurde das stationäre Versorgungsgeschehen in Sachsen-Anhalt erneut vor dem Hintergrund einer Änderung des Vergütungssystems analysiert, und zwar dieses Mal vor der umfassenden Einführung des Fallpauschalsystems (DRG, diagnosis related groups) in den somatischen Fachabteilungen im Jahr 2004. Das Fallpauschalsystem sah in den ersten Jahren eine Übergangsphase vor, in der schrittweise eine Annäherung sog. krankenhausspezifischer Basisfallwerte an die länderspezifischen Basisfallwerte vorgenommen wurde (Leber 2001). Für die Krankenhäuser Sachsen-Anhalts war es daher wichtig zu erfahren, in welcher relativen Position sich ihre individuellen ‚Startwerte‘ befanden. Das gilt besonders für ‚teure‘ Krankenhäuser mit besonderen Versorgungsprofilen, die Gefahr laufen im Fallpauschalsystem betriebswirtschaftliche Verluste zu erwirtschaften. Diesem Risiko waren etwa die Universitätskliniken ausgesetzt.

Die Studie überprüfte daher, in welche Richtung sich die Krankenhäuser anpassen sollten, wenn länderspezifische Basisfallwerte gelten werden. Für diese Anpassung wurde die Position der Krankenhäuser im Feld ihrer Mitbewerber bestimmt. Dazu wurden die gezahlten Vergütungen („Fallkosten“) und die Verweildauern der Fälle von Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt in den Krankenhäusern Sachsen-Anhalts gegenübergestellt. Es resultierte eine zweidimensionale Darstellung der Position eines Krankenhauses in einem von vier Quadranten, die durch die Lage oberhalb und unterhalb der durchschnittlichen Verweildauer bzw. oberhalb und unterhalb der durchschnittlichen Vergütung aufgespannt wurden. Der Durchschnittswert aller in Sachsen-Anhalt versorgten Krankenhausfälle wurde dabei als Schätzwert für den zukünftigen „Basisfallwert“ im Land Sachsen-Anhalt herangezogen.

Insgesamt zeigte sich im bisherigen tagesfallbezogenen Vergütungssystem erwartungsgemäß ein deutlicher Zusammenhang zwischen Verweildauer und gezahlten Fallvergütungen als Ausdruck des damit verbundenen betriebswirtschaftlichen Anreizes. Bei genauerer Betrachtung - sowohl insgesamt als auch diagnose- bzw. abteilungsspezifisch - wurden

Krankenhäuser erkennbar, die bei überdurchschnittlichen Vergütungen und gleichzeitiger unterdurchschnittlicher Verweildauer Gefahr liefen, mit der geplanten zukünftigen diagnoseabhängigen Fallpauschale nicht kostendeckend arbeiten zu können. Hier fanden sich auch die beiden Universitätsklinika aus Sachsen-Anhalt. Im Kontrast dazu konnten Krankenhäuser mit bislang unterdurchschnittliche Zahlungen bei überdurchschnittlicher Verweildauer erwarten, durch Verweildauerkürzungen Aufwände einzusparen und eine Anhebung ihres Krankenhausindividuellen Basisfallwerts an den landesweiten Fallwert zu erfahren.

Diese vergleichende Arbeit zeigte, dass bereits mit Methoden der deskriptiven und explorativen Datenanalyse interessante, für die Krankenhäuser prognostisch wichtige und neuartige Einblicke in ihre betriebliche Situation vor der grundlegenden Umgestaltung des Finanzierungsprinzips der stationären Versorgung gewonnen werden konnten. Das Besondere an dieser Arbeit lag in der krankenhausesübergreifenden Darstellung, die auch den Krankenhäusern zurückgespielt wurde. Darin zeigt sich erneut die Bedeutung der GKV-Routinedaten für die Versorgungsanalyse und –steuerung für alle Beteiligten des Versorgungsystems, wenn sie als Gemeingut ebenso der Leistungserbringer und der Versicherten angesehen werden.

### **2.3 Planung und Steuerung der stationären Versorgung**

*Referenzpublikation: [4] Swart E, Deh U, Robra B-P. Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1183-1192*

Diese Publikation kann als Zwischenbilanz der mehr als zehnjährigen Zusammenarbeit zwischen ISMG und der AOK Sachsen-Anhalt verstanden werden. In ihr werden inhaltliche Fragestellungen skizziert, denen in der langjährigen Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Praxis nachgegangen worden war. Es wird gezeigt, wie die daraus gewonnenen Ergebnisse in die Weiterentwicklung der stationären Versorgung auf Landesebene eingeflossen sind. Die Zusammenarbeit im Rahmen der Krankenhausfallanalysen (Robra et al. 1996, Swart et al. 1998, 2001) resultierte aus dem Tatbestand, dass das empirische Wissen über das stationäre Leistungsgeschehen, Leistungsschwerpunkte, Unterschiede bei Bedarf und Nachfrage begrenzt war, besonders auf der Ebene der Bundesländer und darunter (*vgl. Kap. 2.1*). Es gab wenige Erkenntnisse darüber, wo, mit welchen Diagnosen und mit welchem Ergebnis Krankenhausleistungen von den Einwohnern eines Bundeslandes in Anspruch genommen wurden. Die regelmäßige sozialmedizinische und versorgungsepidemiologische Auswertung von GKV-Routinedaten des stationären Sektors war Grundlagenarbeit, d. h. es wurde versucht, einen umfangreichen, aber nicht mit sozialmedizinischer Zielrichtung erhobenen Datenkörper auszuwerten und damit eine empirische Transparenz zu schaffen,

die für die Steuerung und Planung der Krankenhausversorgung auf Landesebene unabdingbar ist und in seine bedarfsgerechte Weiterentwicklung eingebracht werden kann.

Der in dieser Arbeit thematisierten kleinräumigen Versorgungsanalyse und der Identifikation überall anzutreffender, nicht allein mit Morbiditätsunterschieden, sondern auch mit nachfrage- und angebotsbezogenen Faktoren korrelierter Heterogenität, wird ein eigenes Kapitel gewidmet (vgl. Kap. 3), weil diese Vorarbeiten aus Sachsen-Anhalt Vorläufer und Vorbild für umfangreiche Projekte der Bertelsmann-Stiftung („Faktencheck Gesundheit“)<sup>6</sup> und des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi; „Versorgungsatlas“)<sup>7</sup> auf Bundesebene darstellten.

Drei weitere beispielhafte Anwendungen warfen einen Blick auf die Anpassungserfordernisse in ländlichen und strukturschwachen Regionen. Dazu gehörte zunächst die Abschätzung zukünftigen Versorgungsbedarfs angesichts des demographischen Wandels. Der demographische Wandel wird in den nächsten Jahren in Sachsen-Anhalt besonders zu spüren sein. Die vierte regionalisierte Bevölkerungsprognose sagte einen Rückgang der Bevölkerung bis 2025 um rund 20% auf unter zwei Millionen Einwohner voraus (Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt 2007),<sup>8</sup> der aus niedriger Geburtenzahl und negativem Wanderungssaldo resultiert, die Landesteile Sachsen-Anhalts jedoch in unterschiedlichem Ausmaß treffen wird. Es wurde gezeigt, wie Routinedaten des stationären Sektors genutzt werden können, um zukünftige Inanspruchnahmen sowohl unter konstanten Rahmenbedingungen wie auch unter der Annahme gewisser Veränderungen vorherzusagen (Willer und Swart 2005). Derartige Modellrechnungen zeigen die Notwendigkeit, mittelfristige Bevölkerungsprognosen als wesentliche Determinante des Bedarfs bei der Planung der zukünftigen Krankenhausstrukturen zu berücksichtigen. Sekundärdatenanalysen wiesen dabei Fallzahlenanstiege bei zahlreichen typischen Erkrankungen älterer Menschen (z.B. Katarakt, Herzinsuffizienz, Hüftgelenkoperationen, Demenz) aus bei gleichzeitigem Hinweis auf Versorgungsbereiche, die sich auf einen starken Fallzahlrückgang einzustellen haben (Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Kinderheilkunde). Die Auswirkungen bestimmter Annahmen bezüglich dieser Faktoren in absoluten Zahlen oder zumindest in ihrer relativen Bedeutung zueinander ließen sich Rahmen von Sensitivitätsanalysen und verschiedener Entwicklungsszenarien untersuchen. Ebenso konnten Vorhersagen der Nachfrage nach Krankenhausleistungen für einzelne Landesteile erstellt werden.

---

<sup>6</sup> <https://faktencheck-gesundheit.de>

<sup>7</sup> <http://www.versorgungsatlas.de>

<sup>8</sup> Die inzwischen 6. regionalisierte Bevölkerungsprognose aus dem Jahr 2016 korrigiert die Vorhersage etwas nach oben aufgrund leicht gestiegener Fertilität und Zuzüge von Flüchtlingen. Dennoch bleibt es beim Tatbestand weiter sinkender und tendenziell alternder Bevölkerung ([https://www.statistik.sachsen-anhalt.de/Internet/Home/Auf\\_einen\\_Blick/Bevoelkerung-\\_regionale-Gliederung\\_/6\\_-Regionalisierte-Bevoelkerungsprognose-2014-bis-2030/index.html](https://www.statistik.sachsen-anhalt.de/Internet/Home/Auf_einen_Blick/Bevoelkerung-_regionale-Gliederung_/6_-Regionalisierte-Bevoelkerungsprognose-2014-bis-2030/index.html); Zugriff am 16.09.2016, 22.05 Uhr)

Es wurde weiterhin gezeigt, dass die Sekundärdaten mit ihrem primär wohnortbezogenen Versicherungsbezug ebenso Analysen aus der Perspektive einzelner Leistungserbringer erlauben. Diese sind nicht nur aus betriebswirtschaftlicher Sicht interessant, sondern auch, weil eine fundierte Krankenhausplanung eine Analyse von Einzelstandorten hinsichtlich ihres Versorgungsauftrages und ihrer Leistungsschwerpunkte, Einzugsbereiche (incl. Patientenwanderungen) und ihrer Position zu und Konkurrenz mit benachbarten bzw. strukturähnlichen Kliniken enthalten sollte. GKV-Routinedaten ermöglichen beispielsweise die gleichzeitige Darlegung des Einzugsbereichs einer Krankenhausabteilung und ihres Anteils an der Versorgung aller Patienten mit den betrachteten Krankheiten. So wurden in den GKV-Routinedaten Einzugsbereiche einzelner Krankenhäuser erkennbar, die sowohl Regionen mit quasi monopolistischer Versorgung enthielten, als auch solche, in denen bei hohem Versorgungsaufkommen Wettbewerb um Patienten und Versicherte herrschte. In Verallgemeinerung dieses Ansatzes konnten für ganz Sachsen-Anhalt für einzelne Fachgebiete jenseits der wohnortnah vorgehaltenen Kernfächer Innere Medizin, Chirurgie, Kinder- und Frauenheilkunde Regionen mit über- und unterdurchschnittlicher Konkurrenz dargestellt werden. Dadurch wurde erkennbar, wo für die Patienten bei zumutbaren Wegen Wahlmöglichkeiten zwischen den Krankenhäusern bestanden.

In Kombination beider Ansätze konnten unter Nutzung von Sekundärdaten und Heranziehung weiterer räumlicher Strukturkennziffern, die in aggregierter Form zugespielt werden konnten, differenzierte Analysen einzelner Landkreise auf der Ebene vierstelliger Postleitzahlbereiche vorgenommen werden. Dieses bot sich an für Landkreise, die besonders dem demographischen Wandel unterworfen sein werden, in denen demzufolge ein hoher Bedarf an empirischen Daten zur Krankenhausversorgung bestand und bei denen aufgrund ihrer Größe und ihrer Binnenstruktur eine landkreishomogene Versorgung nicht per se unterstellt werden konnte. Zu den ergänzend nutzbaren regionalisierten (Sekundär-)Daten gehörten beispielsweise die Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung (INKAR des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung)<sup>9</sup> oder Angaben aus dem Ärzteverzeichnis der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt (KVSA) bzw. des AOK Bundesverbands (Klose et al. 2007).

Dieser Ansatz wurde in diesem Artikel für den Landkreis Mansfeld-Südharz beispielhaft ausgeführt. Er war durch eine unterdurchschnittliche Inanspruchnahme bei einem gleichzeitigen grundständigen Versorgungsauftrag von drei bis dahin eigenständigen Krankenhausstandorten gekennzeichnet. Hinzu kam eine sich abzeichnende Unterversorgung im ambulanten Sektor. Angesichts der prognostizierten demographischen Umbrüche wurde als eine Option aus diesen Analysen abgeleitet, die bedarfsgerechte Versorgung durch eine Redukti-

---

<sup>9</sup> <http://inkar.de/>

on der stationären Versorgungskapazitäten bei gleichzeitiger Stärkung der ambulanten ärztlichen und nichtärztlichen Versorgungsangebote und damit der Überwindung der strikten Sektorentrennung sicher zu stellen.

In anderen Arbeiten des Autors (Swart 2008, Swart und Heller 2008) wird auf andere typische Fragestellungen versorgungsbezogener Sekundärdatenanalysen eingegangen im Sinne einer umfassenden kostenträgerbezogenen Gesundheitsberichterstattung, die sich nicht auf den stationären Sektor beschränkt, sondern potenziell alle Versorgungssektoren (vertragsärztliche Versorgung, Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln) einbezieht:

- Welche Determinanten bestimmen Umfang und Intensität der Inanspruchnahme?
- Wie sieht die Versorgung bei vulnerablen Versichertengruppen aus (z.B. chronisch Kranke, sozial Benachteiligte, Ältere, Kinder)? Gibt der daraus ableitbare Gesundheitszustand Anlass zur Formulierung besonderer Versorgungs- und Gesundheitsziele?
- Lassen die Routinedaten Rückschlüsse auf die Erreichung definierter Gesundheitsziele zu (in Sachsen-Anhalt betreffen diese z.B. die Herz-Kreislauf-Morbidität)?
- Wo werden Hochnutzer im System erkennbar? Wie lassen sich diese charakterisieren?
- Geben die Routinedaten Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung?
- Lassen sich aus diesen Daten Erkenntnisse über die Qualität der Versorgung ableiten (vgl. Kap. 5)?

Diese Fragen bewegen nicht nur die Kostenträger, sondern auch andere Institutionen des Gesundheitswesens, die die Planungs- und Steuerungsrelevanz dieser Daten erkannt haben. So gibt es aktuell Bemühungen des Robert Koch-Instituts, bei der Etablierung eines Diabetes-Surveillance-Programms u.a. Sekundärdaten zu nutzen.<sup>10</sup>

## 2.4 Methodische Eigenschaften der Sekundärdaten

*Referenzpublikationen: [5] Swart E, Ihle P. Die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1093-1094; [6] Swart E, Ihle P. Methoden der Sekundärdatenanalyse. Das Gesundheitswesen 2010; 72: 315*

Neben der inhaltlichen (planerischen, medizinischen) Begründung, GKV-Routinedaten zur umfassenden Analyse des Versorgungsgeschehens zu nutzen, weisen diese Daten eine Reihe methodischer Charakteristika und Vorteile auf, die sie gegenüber Primärdaten, sei es aus klinischer Forschung, epidemiologischen Studien oder Befragungs- bzw. Untersuchungssurveys, für die in dieser Arbeit exemplarisch dargestellten Zwecke besonders geeignet erscheinen lassen.

---

<sup>10</sup> vgl. [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Chronische\\_Erkrankungen/Diabetes/FP\\_Diabetes\\_Surveillance.html](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Chronische_Erkrankungen/Diabetes/FP_Diabetes_Surveillance.html)

Sekundärdaten stehen im Prinzip jederzeit zur Nutzung bereit, sind daher vergleichsweise kostengünstig und schnell verfügbar. Wegen ihrer Generierung im Zuge der Leistungserbringung bzw. Kostenerstattung und der inzwischen elektronischen Datenübermittlung an die Kostenträger sind sie aktueller als viele andere routinemäßig verfügbaren Daten, etwa der amtlichen Statistik. Weitere herausragende Eigenschaften sind ihr eindeutiger Personen- bzw. Bevölkerungsbezug, ihre Vollständigkeit, die leistungserbringerübergreifende Perspektive oder die Möglichkeit längsschnittlicher, versichertenbezogener Analysen. Sie bilden das Versorgungsgeschehen weitgehend ohne Selektionsbias ab (abgesehen etwa von selbst finanzierten sog. over-the-counter-Präparaten oder individueller Gesundheitsleistungen) und werden aufgrund weitgehend standardisierter Erfassung, Übermittlung und Prüfung bei den Kostenträgern nicht durch die Datenerhebung selbst verzerrt.

Heller et al. (2005) verdeutlichen die unterschiedlichen Bezugsgrößen in verschiedenen Datenquellen und die Bedeutung, zwischen einer personen- und fallbezogenen Statistik zu unterscheiden. Zusätzlich ist noch zu berücksichtigen, dass pro Abrechnungsfall unter Umständen mehrere medizinische Leistungen (z.B. Operationen) dokumentiert werden und dass mit einer rein fallbezogenen Betrachtungsweise (wie etwa in der amtlichen Krankenhausdiagnosestatistik) die Zahl der von definierten Leistungen betroffenen Versicherten überschätzt werden kann. Am Beispiel der Amputationen unterer Extremitäten wird gezeigt, dass die Eingriffshäufigkeit nicht gleichzusetzen ist mit Krankenhausfällen und wegen der Möglichkeit mehrfacher Amputationen auch nicht mit den davon betroffenen Patienten (Heller et al. 2005). Eine auf Abrechnungsdaten der GKV gestützte Analyse kann hingegen exakt zwischen Eingriffen, Krankenhausfällen und Versicherten differenzieren.

Gleichwohl darf nicht übersehen werden, dass sich die Nutzer von GKV-Routinedaten auch mit methodischen Herausforderungen konfrontiert sehen. Dazu gehören zuerst die datenschutzrechtlich einwandfreie wissenschaftliche Erschließung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung dieser Daten. (Das gilt in gleicher Weise für Routinedaten anderer Sozialversicherungsträger). Konkrete Probleme ergeben sich zusätzlich aus der Beschränkung dieser Daten auf gegenüber der GKV abgerechnete Leistungen, aus dem Fehlen klinischer Informationen oder Angaben zum individuellen Gesundheitsverhalten, der u.U. fraglichen Validität bzgl. der Klassifikation von Diagnosen und Prozeduren oder Verzerrungen durch die Analyse singulärer Datenkörper einzelner Kostenträger. In realistischer Abschätzung ihrer Grenzen werden auf diese Weise Chancen und Potenziale bei der wissenschaftlichen Nutzung der GKV-Routinedaten erkennbar.

Die Sekundärdatenanalyse muss dabei allgemeinen epidemiologischen Standards gerecht werden. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) adaptiert epidemiologische Standards wie die Gute Epidemiologische Praxis (GEP) an die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen der

Sekundärdatenanalyse (vgl. Kap. 6.1). Die Sekundärdatenanalyse mit Daten der GKV hat sich damit als eigenständiges Forschungsfeld etabliert, das in einem spezifischen inhaltlichen und strukturellen Kontext spezielle Methoden und Instrumente bereithält.

Diese hier nur kurz angerissenen Eigenschaften, an deren Bewertung sich in der Zwischenzeit nichts geändert hat, werden in weiteren Publikationen des Autors ausführlicher dargestellt, so in den beiden Handbüchern ‚Routinedaten im Gesundheitswesen‘, die sich inzwischen als methodische Standards zur Sekundärdatenanalyse etabliert haben (Swart und Ihle 2005, Swart et al. 2014). Den inhaltlichen Bogen zu anderen methodischen Ansätzen im Rahmen der Versorgungsforschung, wie etwa der organisationsbezogenen Versorgungsforschung oder der Gesundheitsökonomie, um nur zwei zu nennen, schlagen die spezifischen Memoranden zur Versorgungsforschung (Pfaff et al. 2009, Icks et al. 2010).

Die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung stellt sich bei vielen Fragestellungen als naheliegende Herangehensweise dar. Gleichzeitig lässt eine Betrachtung ihrer Begrenzungen erkennen, dass Brückenstudien und die Verknüpfung mit Primärdaten (vgl. Kap. 7) geeignet sein können, die unabweisbaren Grenzen der Sekundärdaten zu überwinden.

Beobachtungsstudien mit GKV-Routinedaten stellen sowohl in der Versorgungsforschung als auch in der Pharmaökonomie eine wertvolle Informationsquelle dar und sind in vielen Fällen sogar die einzige Möglichkeit der Erkenntnisgewinnung. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass randomisierte Versorgungsforschungsstudien in der Realität nur schwer durchzuführen oder ethisch nicht zu rechtfertigen sind (Swart 2010). Da Beobachtungsstudien im Unterschied zu kontrollierten randomisierten Studien (RCT) Strukturgleichheit der Vergleichsgruppen aber nicht bereits durch ihr Design sicherstellen können, muss die Strukturgleichheit geprüft und auf Abweichungen davon angemessen reagiert werden. Einer der dabei möglichen Ansätze liegt in der multivariaten Adjustierung, bei der beide Gruppen bzgl. der potenziellen Einflussfaktoren auf die Zielgröße rechnerisch ausgeglichen werden (Lux et al. 2014), ein anderer in der retrospektiven, quasi virtuellen Strukturangleichung etwa durch den häufig genutzten Ansatz des propensity-score-matchings (Mostardt et al. 2014).

Die in diesem Kapitel beschriebenen Arbeiten zeigen die Motivation für die Sekundärdatenanalysen von GKV-Routinedaten, die Nutzung ihrer Ergebnisse bei der Planung einer bedarfsgerechten stationären und ambulanten Versorgung sowie die Potenziale (und Limitationen) dieser Daten. Im Folgenden werden weitergehende indikationsspezifische Analysen vorgestellt, die beispielhaft die breite Palette der Anwendungsgebiete belegen.

### 3. Kleinräumige Versorgungsforschung

Referenzpublikationen: [7] **Swart E**, Böhlert I, Jacobs P, Robra B-P, Schneider F, Leber W-D, Dembski U. Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. *Gesundheitswesen* 1996; 58: 10-15; [8] **Swart E**, Robra B-P. Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 1997; 2: 180-186

Die Problematik kleinräumiger Variation der Gesundheitsversorgung, sich ausdrückend in unterschiedlicher Intensität der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, wurde erstmalig in den USA von John Wennberg thematisiert. Seine bahnbrechenden Arbeiten, deren Ergebnisse später in anderen Ländern bestätigt wurden, zeigten die sog. ‚small area variation‘ als Regel, nicht als Ausnahme normaler Versorgungspraxis (Wennberg und Gittelsohn 1973, 1982, Wennberg 1982; vgl. auch Paul-Shaheen et al. 1987, Robra 2014). Dieser damals überraschende Befund wurde intensiv diskutiert und begründete einen eigenständigen Forschungsgegenstand innerhalb der Versorgungsforschung. In der Folge entstanden weitere Arbeiten, die sich mit Methoden zur Analyse dieses Tatbestandes (Diehr 1984, Diehr et al. 1990), den Gründen für die ‚small area variation‘ (Anderson und Mooney 1990, Folland und Stano 1990) und der Differenzierung zwischen einer unvermeidbaren, mit dem klinischen Handeln bei inhärenter Unsicherheit zu vereinbarenden Variation und einer mit klinischen und patientenseitigen Faktoren nicht erklärbaren Heterogenität befassen (Wennberg 1986, 1991). Der aus diesen Initiativen entstandene Dartmouth Atlas of Health Care ([www.dartmouthatlas.org](http://www.dartmouthatlas.org)) mit seiner systematischen Darstellung dieser Heterogenität verkörpert seit Anfang der 1990er-Jahre DEN Standard regionaler Versorgungsforschung (Wennberg 2010).

In den Arbeiten der Pioniere dieses Zweigs der Versorgungsforschung zeigte sich früh, dass das Phänomen kleinräumiger Versorgungsunterschiede nicht allein durch Unterschiede in der Morbidität der Risikopopulation begründet ist, sondern unter anderem mit dem Grad der Elektivität, dem Angebot an Versorgungseinrichtungen und unspezifisch mit der sog. ‚surgical signature‘ (Wennberg et al. 1988, Wennberg 2010) korreliert.<sup>11</sup> Dagegen gab es in Deutschland bis zum Beginn der 1990er-Jahre keine diesbezüglichen Arbeiten oder lediglich begrenzt auf kleine Regionen (von Ferber 1994).

Im Zusammenhang mit dem Beginn der Krankenhausfallanalyse in Sachsen-Anhalt als Forschungs Kooperation der AOK Magdeburg (seit 1998: AOK Sachsen-Anhalt) und dem ISMG wurden frühzeitig typische Fragen der kleinräumigen Versorgungsforschung aufgeworfen wie:

---

<sup>11</sup> ‚Surgical signature‘ sind laut Wennberg zeitlich stabile regionale Muster bei der Erbringung chirurgischer Leistungen, inhaltlich verbunden meist mit Regionen mit anhaltend hoher überdurchschnittlicher Eingriffshäufigkeit.

- Gibt es regionale Unterschiede (zunächst auf der Basis der Geschäftsstellen bzw. Landkreise) in der stationären Inanspruchnahme, ausdrückt als Fall- bzw. Krankenhausstagevolumina pro 10.000 Versicherte?
- Ist die Einweisungshäufigkeit in einzelnen Regionen mit deren Vertragsarztdichte und damit dem Leistungsgeschehen in der ambulanten Versorgung korreliert?
- Welches Ausmaß hat die diagnosespezifische bzw. leistungserbringerbezogene Variabilität bei der Krankenhausverweildauer?
- Lassen sich aus der regionalbezogenen Analyse des Versorgungsgeschehens Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung ableiten?

Vor allem die letzte Frage wurde wenig später durch das Gutachten des Sachverständigenrats explizit in den Fokus gesundheitspolitischer Diskussionen gerückt (SVR 2001; vgl. auch Swart 2005).

Die für das Berichtsjahr 1994 erstmals flächendeckend für den Norden Sachsen-Anhalts explorativ vorgenommenen Analysen ergaben eine deutliche Variabilität zwischen den 18 AOK-Geschäftsstellen bzgl. der Indikatoren Krankenhausfallhäufigkeit, Berechnungstagevolumina und Krankenhausverweildauer (auch nach Alters- und Geschlechtsstandardisierung), die sich bei diagnosespezifischer Betrachtung deutlich erhöht bis zu Werten von zwölf für den Extremalquotienten (als anschauliches Maß für den Grad der Heterogenität) aus höchstem und niedrigstem Wert der Inanspruchnahme darstellten. Ebenfalls deuteten sich Wechselwirkungen zwischen dem Leistungsgeschehen in ambulantem und stationärem Sektor und gewisse komplementäre Versorgungsaufgaben der Krankenhäuser in strukturschwachen ländlichen Regionen an. So wiesen Regionen mit unterdurchschnittlicher Arztdichte überdurchschnittliche Krankenhaushäufigkeiten auf. Gleichzeitig zeigten Varianzanalysen, dass sich mit in Routinedaten abbildbaren versicherten- und krankheitsbezogenen Faktoren nur ein geringer Anteil (diagnosespezifisch nicht mehr als 25%) der beobachteten Streuung in der Krankenhausverweildauer erklären lässt.

Zwar konnten diese Analysen – auch unter Beachtung der Nachteile dieser Daten, die explizit angesprochen wurden - nur den Einstieg in vertiefende Betrachtungen des regionalen Versorgungsgeschehens darstellen, doch zeigten sich bereits deutliche Hinweise auf uneinheitliche Kriterien für die Notwendigkeit einer Krankenhausaufnahme oder der Länge eines Krankenhausaufenthalts sowie für historisch gewachsene strukturelle Ungleichverteilungen in den Angebotsstrukturen und Qualitätsunterschiede in der Leistungserbringung. Als Konsequenz dieser und nachfolgender Arbeiten wurde das kostenträger-interne Berichtswesen der AOK Sachsen-Anhalt ausgebaut und durch die Kooperation mit Forschungseinrichtungen wie dem ISMG wissenschaftlich begleitet. Das gilt in gleicher Weise für andere Kosten-

träger, was sich in der kontinuierlich gestiegenen Zahl an Gesundheitsberichten aus nahezu allen Versorgungssektoren zeigte.<sup>12</sup>

Zahlreiche Fragestellungen aus den 1990er-Jahren drehten sich um Determinanten der Krankenhausverweildauer als maßgeblichem Einflussfaktor auf die Kosten der stationären Versorgung unter einem tagessatzbezogenen Vergütungssystem. Sie war daher auch Gegenstand spezifischer Zielvereinbarungen zwischen Kostenträgern und Krankenhäusern zur kontinuierlichen Verringerung der Verweildauer, die ebenfalls mit Routinedaten evaluiert wurden (Robra et al. 1998). Da mit der flächendeckenden und verbindlichen Einführung der DRG's in der somatischen Versorgung im Jahre 2004 die Bedeutung der Verweildauer als Indikator der Inanspruchnahme abnahm, sei hier nur auf diesbezügliche Arbeiten des Autors verwiesen (Swart 1998, 1999, Swart et al. 1996).

Gegenstand der kleinräumigen Versorgungsforschung ist damit zusammengefasst die Analyse, Beschreibung und Bewertung des Versorgungsgeschehens in definierten Räumen für eine konkrete Population, nämlich die Einwohner der betrachteten Region, und in bestimmten (retro- und prospektiv festgelegten) Zeiträumen. Adressaten der Analysen sind alle Beteiligten an der regionalen Krankenhausversorgung, nicht nur die Kostenträger als Dateneigner und Sachwalter der Interessen ihrer Versicherten, sondern ebenso die Leistungserbringer im stationären sowie vor- und nachgelagerten Versorgungssektoren und Institutionen mit Sicherstellungsauftrag für die medizinische Versorgung wie die Kassenärztlichen Vereinigungen und die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesministerien. Es wurde bereits an diesen Arbeiten erkennbar, dass die systematische Analyse von GKV-Routinedaten maßgeblich den Wechsel von einer Struktur- oder Angebotsplanung zu bedarfsgerechten Planungsmechanismen sowie zu einer stärker auf Qualität ausgerichteten Bewertung der Versorgung durch Bereitstellung empirischer Daten unterstützen kann.

Dank genauer Quantifizierung der Versichertenpopulation und in Kenntnis ihrer Struktur nach Alter und Geschlecht erlauben die Sekundärdaten der GKV die Ausweisung standardisierter Indikatoren der Inanspruchnahme. Ebenso lassen GKV-Routinedaten die Versorgungsanalyse auf der Ebene von drei-, bei ausreichender Fallzahl auch vier- oder fünfstelliger Postleitzahlbereichen zu. Das ist wichtig bei der Abbildung und Interpretation zeitlicher Verläufe vor dem Hintergrund sich ändernder Risikopopulationen und beim regionalen Vergleich der Inanspruchnahme. Diese Möglichkeiten weisen nicht alle allgemein zugänglichen Datenquellen auf. Sofern man in amtlichen Statistiken auf Informationen zur Inanspruchnahme stößt, liegen die ausgewiesenen Kennzahlen in der Regel nur roh, aber nicht alters- und geschlechtsstandardisiert vor. Auf dieses Manko wurde frühzeitig hingewiesen (Swart

---

<sup>12</sup> Anstelle ausführlicher Referenzen sei hier auf die Webseiten der Krankenkassen und der Krankenkassenverbände verwiesen (z.B. AOK-Bundesverband, der ehemalige BKK-Bundesverband, DAK, TK, BARMER-GEK u.v.m.)

2002). Inzwischen hat sich die amtliche Statistik bzw. die Gesundheitsberichterstattung weiter entwickelt, so dass bei wohnortbezogenen Statistiken, etwa der Krankenhausdiagnosestatistik, die Ausweisung standardisierter Kennzahlen weit verbreitet ist.<sup>13</sup>

Zwanzig Jahre später hat sich die kleinräumige Versorgungsforschung auch in Deutschland etabliert. Initiativen wie der ‚Versorgungsatlas‘ des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi; Mangiapane 2014)<sup>14</sup> und der ‚Faktencheck Gesundheit‘ der Bertelsmann-Stiftung (Bertelsmann Stiftung 2015)<sup>15</sup> stehen stellvertretend für viele derartige Arbeiten, die sich bewusst auch an die breite Öffentlichkeit richten und mit ihren Analysen zur kritischen Reflektion von Über-, Unter- und Fehlversorgung anregen wollen. Eine Übersicht über den aktuellen Stand der Forschung und Wissenschaft, die auf diesem Gebiet einen engen und naheliegen Berührungspunkt aufweisen, ist einem Schwerpunktheft der Zeitschrift Bundesgesundheitsblatt (Heft 2/2014) zu entnehmen, an dem der Autor als Mit Herausgeber maßgeblich beteiligt war (Swart et al. 2014).

---

<sup>13</sup> Siehe <http://www.gbe-bund.de>

<sup>14</sup> Siehe <http://www.versorgungsatlas.de>

<sup>15</sup> Siehe <https://faktencheck-gesundheit.de>

## 4. Krankheits- bzw. diagnosespezifische Analysen

Die bisherigen Ausführungen bezogen sich auf krankheitsunspezifische Anwendungsgebiete der Sekundärdatenanalyse und speziell der Analyse von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Folgenden sollen beispielhaft die Möglichkeiten und Grenzen der Sekundärdatenanalyse bei der Beschreibung und Analyse des Leistungsgeschehens bei einzelnen Diagnosen dargestellt werden.

### 4.1 Evaluation der Diabetes-Zielvereinbarung

*Referenzpublikation: [9] Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H, Lehnert H. Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor - kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes und Stoffwechsel 1999; 8: 107-112*

Wie oben dargelegt (vgl. Kap. 2.2) wurden Sekundärdaten frühzeitig herangezogen, um die Auswirkungen geänderter Rahmenbedingungen für die Versorgung zu untersuchen. In gleicher Weise können die Effekte neuer Versorgungsangebote und -formen mit Sekundärdaten untersucht werden. Am Ende dieser Arbeit wird dies unter dem methodischen Aspekt des Datenlinkage für das Integrative Versorgungsprojekt ‚Gesundes Kinzigtal‘ erläutert (vgl. Kap. 7.1). Aber auch schon vor der Entwicklung derartig komplexer Versorgungsangebote gab es vergleichbare Nutzungen von GKV-Routinedaten, wenngleich zunächst mit dem methodischen Ansatz sog. ökologischer Analysen zur Untersuchung der Wirksamkeit von Diabetes-Schwerpunktpraxen.

Den Anlass für die Etablierung dieses neuen Versorgungsangebots gab die Beobachtung aus der Krankenhausdiagnosestatistik, dass die Häufigkeit von Krankenhausfällen mit der Hauptdiagnose Diabetes mellitus Mitte der 1990er-Jahren in den neuen Bundesländern um beinahe 70% über dem Niveau der alten Bundesländer lag und dieser Exzess deutlich höher als bei allen Krankenhausfällen war. Auch wurden Antidiabetika in den neuen Bundesländern häufiger verordnet als im Westen (Schwabe und Paffrath 1994, AOK Bundesverband 1997). Als mögliche Ursache wurde der Wegfall der Dispensaire-Betreuung in Ostdeutschland nach der Wiedervereinigung vermutet. Daher wurden zwischen der AOK Magdeburg - die 1998 mit der AOK Halle zur AOK Sachsen-Anhalt fusionierte - und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, aufbauend auf einem früheren Abkommen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Verband der Ersatzkassen (Grüßer et al. 1992), eine Diabetes-Vereinbarung ausgehandelt, die u.a. die Verbesserung der ambulanten Versorgung durch Schulungsaktivitäten in den Praxen und die Mitversorgung von Patienten durch Diabetes-Schwerpunktpraxen zum Gegenstand hatte. Damit stellte diese Diabetes-Vereinbarung gewissermaßen einen Vorläufer der rund zehn Jahre später etablierten Dise-

ase-Management-Programme (DMP) dar, die im Übrigen ebenfalls mehrfach mit GKV-Routinedaten evaluiert wurden (Linder et al. 2011, Miksch et al. 2010, Stock et al. 2010).

Die Überprüfung dieser (frühen) regionalen Diabetes-Vereinbarung auf der Basis von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung basierte auf einem Vergleich von Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsstrukturen zu einem frühen Zeitpunkt, als Schwerpunktpraxen noch nicht regional flächendeckend existierten. Es wurde vermutet, dass sich eine gute Betreuung durch Schwerpunktpraxen u.a. in einer geringeren stationären Einweisungshäufigkeit bzw. einer geringeren Summe der Krankenhausbehandlungstage gegenüber Regionen ohne Schwerpunktpraxen niederschlagen sollte.

Diese frühe Analyse des stationären Versorgungsgeschehens bei Diabetes mellitus wies schon mehrere typische Merkmale von Sekundärdatenanalysen auf und nutzte die Stärken dieser Daten. So wurde der eindeutige Versichertenbezug durch die Vergabe eines zeitlich konstanten Pseudonyms sichergestellt, ebenso der regionale Bezug durch die Zuordnung zu betreuenden Geschäftsstellen, die im Wesentlichen mit den damaligen Landkreisen und kreisfreien Städten deckungsgleich waren. Wiederholte Aufnahmen eines Versicherten oder die Versorgung außerhalb der Landesgrenzen sind damit erkennbar. Der Änderung der Versichertenstruktur der AOK Magdeburg im dreijährigen Evaluationszeitraum wurde durch die Alters- und Geschlechtsstandardisierung der Kennzahlen der stationären Versorgung (Krankenhausfälle bzw. -tage pro 10.000 Versicherte) Rechnung getragen. Die Berücksichtigung sämtlicher Diagnoseeinträge eines Krankenhausfalles erlaubt die Abgrenzung von Krankenhausfällen mit Hauptdiagnose Diabetes mellitus von solchen mit Diabetes lediglich als Komorbidität (also Diabetes als dokumentierter Nebendiagnose).

Mit diesem „ökologischen“ Analyseansatz konnte gezeigt werden, dass sich die Indikatoren des stationären Leistungsgeschehens in Gebieten mit Schwerpunktpraxen günstiger als in denen ohne Schwerpunktpraxen entwickelten. Vor allem verringerte sich die Krankenhausinzidenz von Fällen mit Hauptdiagnose Diabetes mellitus deutlich stärker in Regionen mit Schwerpunktpraxen, auch bei Betrachtung der Komorbidität. Die Hinweise auf eine Wirksamkeit der Diabetes-Verordnung verdichteten sich durch die Tatsache, dass es bei der Betrachtung der Versorgungsintensitäten bei Fällen mit anderen internistischen Hauptdiagnosen aus der ICD-Obergruppe ‚Endokrine und Stoffwechselerkrankungen‘ bzw. ‚Krankheiten des Verdauungssystems‘ sowie bei der Gesamtheit der Krankenhausbehandlungsfälle nur geringe Unterschiede in der Entwicklung der stationären Versorgung zwischen Geschäftsstellen mit und ohne diabetologische Schwerpunktpraxen gab.

Wie auch in anderen frühen diagnosespezifischen Studien mit Krankenkassendaten (Hauner et al. 1992, Hauner et al. 1994, Hauner und von Ferber 1996) enthielten die Daten der AOK Magdeburg keine klinischen Qualitätsindikatoren der Diabetes-Versorgung (wie z.B. heutzutage üblich der HbA1c-Wert oder andere Informationen zur Krankheitsschwere). Da-

her werden derartige Studien nicht als Ersatz, sondern als Ergänzung einer spezifischen Evaluation der Diabetes-Versorgung auf der Basis klinischer Individualdaten und praxisbezogener Auswertungen verstanden.

## 4.2 Versorgungsgeschehen bei Arthrose

*Referenzpublikation: [10] Willer C, Swart E. Analyse des Versorgungsumfangs und der Versorgungsqualität bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten. Der Orthopäde 2014; 43: 462-468*

Die Arthrose ist die häufigste Gelenkerkrankung in Deutschland. Bereits zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr berichten fünf bis zehn Prozent der Bürger über arthrosebedingte Schmerzen im Bereich der Knie- oder Hüftgelenke; diese Prävalenz steigt kontinuierlich mit zunehmendem Lebensalter (RKI 2013). Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels resultieren daraus weitreichende Herausforderungen für die Versorgung, auf die sich das Gesundheitssystem vorausschauend und den zukünftigen Bedarf antizipierend einstellen sollte. Eine bedarfsgerechte Anpassung des Gesundheitssystems verlangt nach empirischen Daten, die geeignet sind, das aktuelle Versorgungsgeschehen möglichst detailliert abzubilden, um den Status quo und seine absehbare Entwicklung zu beschreiben. Hier bieten sich GKV-Routinedaten an, die sowohl eine fall- und leistungsbezogene Darstellung ermöglichen wie auch eine versichertenbezogene längsschnittliche Betrachtung von Krankheitsverläufen und Inanspruchnahmen.

Die Analyse des Versorgungsgeschehens bei Arthrose ist nicht auf das engere Krankheitsbild beschränkt. Vielmehr lassen die in den Sekundärdaten dokumentierten ambulanten und stationären Diagnosen die Bewertung von Begleiterkrankungen, wie ein Asthma bronchiale, eine COPD oder eine chronische Niereninsuffizienz als maßgebliche Determinanten des diagnostischen und therapeutischen Behandlungsgeschehens zu. Hier folgt die Analyse dem methodischen Ansatz des QSR-Verfahrens (‘Qualitätssicherung mit Routinedaten’; AOK Bundesverband et al. 2007; vgl. Kap. 5.2). Ebenso können Komplikationen als Faktoren des Heilungsprozesses bzw. der Rehabilitation abgebildet werden. Insgesamt erlaubt der diagnosespezifische Zugang eine Klassifizierung und getrennte Betrachtung typischer für die Versorgung relevanter Patientensubgruppen. Das gleiche gilt für Heilmittelverordnungen wie physikalische oder Elektrotherapie, welche ausführlich in der Leitlinie Koxarthrose beschrieben werden und Einflussfaktoren des Krankheitsverlaufs sind. Ebenso wie die Pflegebedürftigkeit können sie aber auch als Outcome der Versorgung betrachtet werden. Die (bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Habilitationsschrift nicht aktualisierten) Versorgungsleitlinien

zur Arthrose<sup>16</sup> können dabei als klinischer Rahmen zur Strukturierung der Versorgungsanalyse betrachtet werden. Gleichzeitig dienen die ärztlichen Leitlinien als normativer Maßstab bei der Bewertung der Qualität des Versorgungsgeschehens (Willer und Swart 2012).

Die für diese Versorgungsanalyse der Arthrose herangezogenen, Leistungssektoren übergreifenden GKV-Routinedaten und der methodische Ansatz zu ihrer Analyse können auf andere (chronische) Krankheitsentitäten übertragen werden. Wichtig sind dabei die klinisch begründete Definition der Krankheitsbilder und deren Operationalisierung anhand der Klassifikationen von Krankheiten, Operationen usw. (Bestmann et al. 2014), die inzwischen einem weithin anerkannten methodischen Standard folgen und vorwiegend auf der Häufigkeit von gesicherten Diagnosenennungen sowie krankheitsspezifischen Medikamentenverordnungen und ärztlichen Leistungen beruhen (Schubert et al. 2010, Schubert und Köster 2014). Dass die Daten aus einer spezifischen inhaltlich und zeitlich begrenzten Evaluationsstudie resultierten (Hofreuter-Gätgens et al. 2011, Mnich et al. 2013; *vgl. Kap. 7.1*), limitiert nicht ihre Nutzbarkeit für derartige krankheitsspezifische Analysen. Auf die besonderen datenschutzrechtlichen Vorkehrungen zur Verhinderung einer Re-Identifizierung einzelner Versicherter wird weiter unten gesondert eingegangen (Swart et al. 2011). Es wurden nur Daten verwendet, die den gesetzlichen Vorgaben zur standardisierten Datenerfassung und -übermittlung an die Kostenträger nach §295 ff SGB folgten. [Für einen Überblick siehe Swart et al. 2014 und darin die sektorspezifischen Beschreibungen der Leistungsdaten]. Im Einzelnen waren dies:

- Stammdaten des Versicherten: u.a. Alter und Geschlecht des Versicherten, Postleitzahl des Wohnortes, Versichertenzeitraum (Beginn, Ende), Dauer und Grad der Pflegebedürftigkeit (Pflegestufe);
- vertragsärztliche Versorgung: Art und Anzahl der Behandlungsscheine (Originalschein, Überweisung, Notfall etc.), ICD-10 verschlüsselte Diagnosen (quartalsbezogen) incl. Diagnosezusatz („gesichert“ etc.), EBM-Leistungsziffern mit Tag der Leistungserbringung;
- stationäre Versorgung: u.a. Ort und Dauer der Krankenhausbehandlung, Aufnahme- und Entlassungsanlass, Einweisungs-, Entlassungs- und Nebendiagnosen (ICD), Leistungen nach dem OPS-Katalog und mit Tag der Leistungserbringung;
- vertragsärztlich verordnete Arzneimittel: u.a. Pharmazentralnummer [PZN; daraus ableitbar der anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC-)Code], Anzahl der verordneten Medikamente, Datum der Verordnung bzw. der Einlösung;

---

<sup>16</sup> Der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie; *vgl.* <http://www.dgooc.de/leitlinien/nicht-aktualisierte-leitlinien> [Zugriff am 22.09.2016; 20.40 Uhr]

- vertragsärztlich verordnete Heil- und Hilfsmittel: Art der Leistung nach dem Heil- und Hilfsmittelkatalog, Datum der Verordnung der Leistungserbringung.

Aufgrund der Altersstruktur der Zielpopulation wurde auf die Nutzung von Arbeitsunfähigkeitsdaten verzichtet, die aber ähnlich wie die genannten Leistungsdaten grundsätzlich für Analysen zur Verfügung stehen, die eine erwerbstätige Patientenpopulation zum Gegenstand haben.

Als inhaltlich, aber auch methodisch wichtiges Ergebnis bleibt festzuhalten, dass die Häufigkeit des Krankheitsbildes Arthrose in den GKV-Leistungsdaten nur einer gesetzlichen Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg) vergleichbar war mit den Ergebnissen repräsentativer Befragungssurveys des Robert Koch-Instituts (RKI 2012). Die Studie lieferte damit ein Indiz für die Übertragbarkeit (externe Validität) der aus Sekundärdaten abgeleiteten Schlussfolgerungen, die gleichwohl einer expliziten Überprüfung und Thematisierung im Diskussionssteil einer Studie bedarf (vgl. Kap. 7.2).

Die Studie thematisierte (unter anderem) die Häufigkeit ausgewählter Komorbiditäten und Risikofaktoren, die Versorgung mit Arznei- und Hilfsmitteln, die Häufigkeit von Operationen und Komplikationen und das Verhältnis von konservativer und chirurgischer Intervention. Sie zeigt damit beispielhaft, dass GKV-Routinedaten eine differenzierte Darstellung der Versorgungssituation und Versorgungsqualität erlauben. Dies gilt solange sich die Patienten in GKV-Daten durch geeignete Wahl von Ein- und Ausschlusskriterien angemessen identifizieren und abgrenzen sowie sich maßgebliche Aspekte des Versorgungsgeschehens klinisch nachvollziehbar operationalisieren lassen (vgl. auch Willer und Swart 2012). Dabei müssen besonders bei diagnosespezifischer Betrachtung auch die Limitationen dieser Datenbasis beachtet werden. So fehlen maßgeblich klinische Daten (wie Krankheitsschweregrad) oder für den Verlauf der Krankheit wichtige Lebensstilfaktoren (wie Adipositas, wo zumindest von einer deutlichen Unterfassung in den GKV-Routinedaten ausgegangen werden muss).

Krankheitsspezifische ambulante Leistungen sind nur in dem Maß abbildbar, wie sie sich jenseits der Behandlungspauschalen in konkreten EBM-Ziffern für einzelne Leistungen niederschlagen. Bei der Arthrose, nicht jedoch notwendigerweise bei anderen Krankheitsbildern, muss davon ausgegangen, dass bei frei verkäuflichen Medikamenten (sog. over-the-counter-Medikamente) ebenfalls eine Untererfassung vorliegt. Das betrifft beispielsweise Schmerzmittel, gilt aber auch für frei finanzierte Heilmittelleistungen wie Physiotherapie.

Gleichwohl erscheint keine andere allgemein zugängliche Datenquelle geeignet, die Routineversorgung besser und umfassender abzubilden als GKV-Routinedaten. Mögliche Alternativen zu einer Analyse dieser Daten leiden – wie etwa Befragungssurveys - unter methodischen Mängeln (mangelnde Validität selbst berichteter Angaben zur Inanspruchnahme; vgl. Swart 2012) oder hohem Aufwand bzw. Selektivität der Studienpopulation wie bei klinischen (Verlaufs-)Studien. Selbst das im Aufbau befindliche Endoprothesenregister wird bei voller

Funktionalität nur einen Teil der Versorgung der Arthrosepatienten abbilden können (Hasenpflug und Liebs 2014). Am Beispiel der Herzinsuffizienz zeigt eine aktuelle Publikation ebenfalls, dass eine Auswertung von Sekundärdaten die Umsetzung einer Leitlinie operationalisierbar macht (Neubauer et al. 2016).

### 4.3 Kleinräumige Variation bei Operationen

*Referenzpublikation: [11] Swart E, Wolf C, Klas P, Deh S, Robra B-P. Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen. Chirurg 2000; 71: 109-114*

Bereits an anderer Stelle war auf die Bedeutung der Analyse des Versorgungsgeschehens auf kleinräumiger Ebene eingegangen und betont worden, dass in Deutschland dieser Perspektive und speziell der Problematik der kleinräumigen Variation des Versorgungsgeschehens lange Zeit kaum Aufmerksamkeit geschenkt wurde (vgl. Kap. 3). In der vorliegenden Arbeit wurde dieses Phänomen für den Bereich der Chirurgie vertiefend untersucht. In Deutschland wurde erstmalig Ende der 1990er Jahre flächendeckend der Versuch unternommen, anhand von Daten der Krankenhausdiagnosestatistik, die Informationen enthielten, ob eine Operation durchgeführt worden war, das Ausmaß der Variation der Operationshäufigkeiten auf der Ebene aller mehr als 400 Landkreise und kreisfreien Städte zu untersuchen (BMG 2000). Vorher wurden allerdings im Rahmen der Krankenhausfallanalysen für die AOK Sachsen-Anhalt (Robra et al. 1996, Swart et al. 1998, 2001) eine Analyse der Häufigkeit von Operationen bei akuten und elektiven Eingriffen und vor allem deren regionale Variabilität und einige potenzielle Determinanten der vermuteten Heterogenität untersucht.

Regionale Operationshäufigkeiten wurden dabei als Zahl der Eingriffe pro 10.000 Versicherte auf der Basis des 3stelligen und 4stelligen OPS-Kodes betrachtet und die regionale Heterogenität in der Operationshäufigkeit durch den Extremalquotienten (EQ; vgl. Kap. 3) auf der Ebene von AOK-Geschäftsstellen (im Wesentlichen deckungsgleich mit den damals 24 Landkreisen und kreisfreien Städten Sachsen-Anhalts) beschrieben. Trotz bekannter methodischer Schwächen (Diehr et al. 1990) eignet sich der EQ wegen seiner Anschaulichkeit gut für eine explorative Datenanalyse. In späteren Arbeiten des Autors (Swart 2005, Swart et al. 2008) und bei Ausweitung der Analysen auf die Ebene der vierstelligen Postleitzahlbereiche wurde in Abwandlung des EQ der Quotient zwischen dem 90%- und 10%-Perzentil verwendet, der weniger anfällig gegen Zufallseinflüsse und Extremwerte ist.

Während der EQ, berechnet für die Krankenhausfälle mit mindestens (irgend-)einer dokumentierten Operation bei 1,3 und damit in der Größenordnung für die Krankenhaushäufigkeit insgesamt lag, wies er für die 30 häufigsten Operationen, die rund 40% aller dokumentierten Operationen umfassen, Werte meist zwischen 2 und 5 auf. Das Ausmaß der Variation ist überdurchschnittlich ausgeprägt bei Operationen, die zu einem großen Anteil elektiv sind (z.B. Varizen der unteren Extremitäten, chronische Affektionen der Tonsillen, Uterusleiomy-

om, Katarakt). Beim Übergang vom 3stelligen zum 4stelligen ICD-Schlüssel erhöht sich der EQ bei einigen Diagnosen sehr stark, etwa bei der Tonsillitis. Hier haben vermutlich neben der fallzahlbedingten Variabilität unterschiedliche Dokumentations- und Erfassungsgewohnheiten in den Krankenhäusern eine Rolle gespielt, ohne dass diese Vermutung in den GKV-Routinedaten überprüft werden könnte. Diese Variation in den Kodiergewohnheiten ist ein bekanntes Phänomen jenseits der konkreten Version des entsprechenden Katalogs, solange es keine expliziten Kodiervorschriften gibt.

Unterschiedliche Morbidität innerhalb Sachsen-Anhalts konnte die beobachtete Heterogenität nur zu einem geringen Teil erklären, da das Ausmaß der Variabilität auch nach Alters- und Geschlechtsstandardisierung kaum zurückging. Korrelationsanalysen zeigten keine eindeutigen Zusammenhänge mit Indikatoren der stationären und ambulanten Versorgungsdichte. Bei Eingriffen, die zu einem nennenswerten Anteil ambulant erbracht wurden, mag die Heterogenität teilweise durch die Nichterfassung ambulanter Leistungen in der Datenbank der stationären Leistungen erklärbar sein. Als Fazit aus der Arbeit blieb insgesamt festzuhalten, dass das Ausmaß kleinräumiger Heterogenität der Operationshäufigkeit weiterer Untersuchungen zur Bewertung möglicher Determinanten bedarf. Diese könnten in unterschiedlichen Kriterien für die Notwendigkeit eines stationären Aufenthalts und zur Operationssindikation liegen. Indikationen zur Operation und die Notwendigkeit eines stationären Aufenthaltes sollten damit explizit Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen sein, um Aufschluss über den „physician practice style“ (Wennberg 1984) der Ärzte in verschiedenen Regionen Sachsen-Anhalts zu erhalten. So sieht auch der Herausgeberkommentar zu dieser Publikation in dieser versorgungsepidemiologischen Analyse eine Entsprechung in der „ärztlichen motivierten medizinischen Ergebnisforschung, der Evidenz Based Medicine“, die die „Einschätzung der „Angemessenheit“ vieler medizinischer Versorgungsleistungen“ (Kraus 2000) thematisiert.

Grundsätzlich können alle Behandlungsanlässe, Krankheiten, Eingriffe und sonstige Entitäten einer spezifischen Analyse unterzogen werden, die sich innerhalb der GKV-Routinedaten geeignet anhand a-priori definierbarer spezifischer Ein- und Ausschlusskriterien operationalisieren lassen. In diesem Zusammenhang haben sich zahlreiche methodische Ansätze zur internen und externen Validierung herausdifferenziert, auf die an dieser Stelle aber nicht näher eingegangen werden kann (Horenkamp-Sonntag et al. 2014, Schubert et al. 2010, Schubert et al. 2014).

Analysen mit Daten eines einzigen Kostenträgers müssen immer damit rechnen, bezüglich ihrer Übertragbarkeit auf sämtliche GKV-Versicherten kritisch hinterfragt zu werden. Es ist bekannt, dass auch nach Öffnung der Krankenkassen und damit nach freier Wahlmöglichkeit der Versicherten weiterhin erhebliche Unterschiede in der Versichertenstruktur der Kassenverbände bestehen, selbst nach Berücksichtigung von Alters- und Geschlechtsstruk-

turen und chronischer Grundmorbidität (Hoffmann und Icks 2012). Das legt es nahe, zukünftige Sekundärdatenanalyse kassenübergreifend anzulegen. Das birgt zwar methodische und organisatorische Herausforderungen (March et al. 2014), verspricht aber eine höhere externe Validität der Ergebnisse. Eine aktuelle kassenübergreifende und sekundärdatengestützte Evaluation von psychiatrischen Modellvorhaben nach § 64b SGB V, an der über 50 gesetzliche Krankenkassen beteiligt sind und in der der Autor verantwortlich für die Erschließung und Aufbereitung dieser Daten ist (Lehmann et al. 2015, Petzold et al. 2016), verspricht vielfältige methodische und organisatorische Erkenntnisse für diesen neuen umfangreichen Datenzugang.

## 5. Qualitätsdarlegung

Die Darlegung der Qualitätssicherung der (stationären) Versorgung und von Maßnahmen des Qualitätsmanagements beschränkten sich – der inzwischen etablierten Differenzierung von Donabedian (1966) in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität folgend - lange auf die Struktur- und Prozessebene. Erst ab Mitte der 1990er Jahre verstärkten sich die Bemühungen zur Darlegung und Beschreibung der Ergebnisqualität und darauf aufbauend zur Bewertung und Steuerung der medizinischen Versorgung. Diese Bestrebungen wurden unterstützt durch neue und zunehmend spezifischere gesetzliche Vorgaben für die medizinischen Leistungserbringer zur Qualitätsdarlegung nach §135ff SGB V, speziell zur Vorlage von Qualitätsberichten von Krankenhäusern (Lütticke et al. 2004). Da die bislang etablierten Verfahren der Qualitätsdarlegung wie die der externen Qualitätssicherung nach dem BQS-Verfahren (BQS 2004) nur eine begrenzte Reichweite haben und wegen ihres dokumentarischen Aufwands vielfacher Kritik ausgesetzt waren und sind (Schneeweis et al. 2003), ist es leicht nachvollziehbar, dass die Routinedaten der Krankenkassen als potenziell aufwandsärmere Alternativen Beachtung fanden. Zwei methodische Ansätze sollen nachfolgend beschrieben werden, die spezifische Nutzung des im Rahmen einer kleinräumigen Krankenhausfallanalyse (Robra et al. 1996, Swart et al. 1998, Swart und Robra 2001) aus Routinedaten abgeleiteten Qualitätsindikators 'Wiedereinweisungen' sowie das Projekt 'Qualitätssicherung mit Routinedaten' (QSR), in dem systematisch Abrechnungsdaten zur Qualitätsdarlegung herangezogen werden (AOK Bundesverband et al. 2007).

### 5.1 Wiedereinweisungen als Qualitätsindikator

*Referenzpublikation: [12] Swart E. Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung? Gesundheitswesen 2005; 67: 101-106*

Um Beschränkungen etablierter Verfahren zur Qualitätsdarlegung zu überwinden, wurden aus GKV-Routinedaten Ergebnisindikatoren abgeleitet, die aussagefähig erscheinen, das mittel- und langfristige Behandlungsergebnis nach der stationären Entlassung abzubilden. Neben der Sterblichkeit während der stationären Behandlung und in einem definierten Zeitraum nach Behandlungsbeginn ist in diesem Zusammenhang die Häufigkeit von (spezifischen) Wiederaufnahmen ein häufig diskutierter Outcomeindikator. Im Rahmen der (regionalen) Krankenhausfallanalyse für die AOK Sachsen-Anhalt wurde zunächst der Frage nachgegangen, wie häufig Wiederaufnahmen innerhalb geeignet abgegrenzter Zeiträume<sup>17</sup> sind, aus welchen Anlässen sie erfolgen und ob unter Anerkennung der Stärken und Limitationen der Routinedaten daraus Schlussfolgerungen über die allgemeine und tracerspezifische sta-

---

<sup>17</sup> In Fortführung dieses Ansatzes sind auch differenzierte Methoden der Überlebenszeitanalyse wie Kaplan-Meier-Schätzer oder Hazard-Funktionen denkbar.

tionäre Ergebnisqualität abgeleitet werden können. Mit Tracer werden bestimmte und gut definier- und operationalisierbare Diagnosen und Leistungen bezeichnet, die stellvertretend für ein Fachgebiet betrachtet werden und ein Licht auf deren Versorgungsqualität werfen sollen (Kessner et al. 1973; *vgl. auch Kap. 5.2*).

Die verwendeten Routinedaten enthielten Angaben u.a. zu Alter und Geschlecht der Patienten, aufnehmendem Krankenhaus, Haupt- und Nebendiagnosen (ICD-kodiert) und Operationen (OPS kodiert). Mehrere Krankenhausaufenthalte eines Versicherten konnten über dessen pseudonymisierte Krankenversicherungs-Nummer identifiziert und so Wiederaufnahmen analysiert werden, und zwar unabhängig vom aufnehmenden Krankenhaus. (Verlegungen wurden dabei nicht als Wiederaufnahmen gezählt.). In der Arbeit wurden Wiederaufnahmeraten insgesamt für verschiedene Nachbeobachtungszeiten analysiert und differenziert nach ausgewählten Diagnosen und Eingriffen betrachtet. Im Ergebnis und in Übereinstimmung mit internationalen Studien (Ashton et al. 1997, Benbasset und Taragin 2000) blieb festzuhalten, dass global betrachtet allgemeine Wiederaufnahmeraten zwar keine belastbaren Hinweise auf die Ergebnisqualität der stationären Versorgung geben. Doch bei definierten Tracern (in der Studie waren dies Asthma, Diabetes oder Herzinsuffizienz) konnten spezifische Wiederaufnahmeraten durchaus als Qualitätsindikatoren herangezogen werden und Hinweise auf ungeplante und vermeidbare Wiedereinweisungen abgeleitet werden.

Wichtiger erscheinen jedoch die aus der Studie abgeleiteten verallgemeinerbaren Schlussfolgerungen bezüglich der methodischen Aspekte der Nutzung von GKV-Routinedaten als Qualitätsindikatoren (*vgl. auch Swart 2005a, b, c*), die auch Eingang in die QSR-Entwicklung gefunden haben (*vgl. Kap. 5.2*).

- (i) Verlegungen müssen von Wiedereinweisungen getrennt betrachtet werden. Bei sog. Verlegungsketten bedürfen der Startfall und das Ende der Verlegungskette besonderer Beachtung.
- (ii) Neben vollstationären Leistungen können teil- oder nachstationäre bzw. rehabilitative Leistungen berücksichtigt werden.
- (iii) Die Analyse von Wiederaufnahmen bedarf normativer oder empirischer Standards, alternativ einer vergleichenden (Benchmark-)Analyse, die eine Bewertung der beobachteten Wiederaufnahmeraten erlauben.
- (iv) Die Analyse von Wiederaufnahmeraten kann nur Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite geben. Zu deren expliziter Überprüfung bedarf es zusätzlicher klinischer Informationen.
- (v) Bei der Bewertung von Verweildauer und Wiedereinweisungen müssen die Rahmenbedingungen der Vergütung (DRG-System) und daraus erwachsene Steuerungsanreize beachtet werden.

- (vi) Bei der Analyse von Wiedereinweisungen kann das Problem kleiner Fallzahlen und begrenzter statistischer Power auftreten, wenn Teilpopulationen von Patienten oder einzelne Krankenhäuser betrachtet werden.
- (vii) Um einen fairen Vergleich der Leistungserbringer untereinander zu ermöglichen („Benchmarking“), sollte eine Risikoadjustierung bezüglich Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen oder Krankheitsschweregrad (PCCL-Level; patient clinical complexity level) vorgenommen werden.
- (viii) Ein Versterben im Berichtszeitraum oder ein Wechsel der Krankenversicherung kann zu Verzerrungen führen, die aber bei Verfügbarkeit von Versichertenstammdaten und damit exakten Zeiten unter Risiko überwunden werden können.

Es lässt sich zusammenfassend festhalten, dass GKV-Daten potenziell qualitätsrelevante Ereignisse abbilden können, die nach der stationären Entlassung stattfinden. Wiederaufnahmen sind allerdings nicht per se Ausdruck suboptimaler Versorgungsqualität, sie können auch geplant erfolgen. Eine tracerspezifische Analyse von Wiederaufnahmen mit Berücksichtigung der Hauptdiagnosen bei erneuter stationärer Behandlung kann dagegen als geeigneter Ansatz zur Darstellung und Bewertung der Versorgungsqualität betrachtet werden. Dieser Ansatz wurde im nachfolgend dargestellten QSR-Verfahren systematisch weiterentwickelt.

## 5.2 Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)

*Referenzpublikation: [13] Heller G, Swart E, Mansky T. Qualitätsanalysen mit Routinedaten – Ansatz und erste Analysen aus dem Gemeinschaftsprojekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2003, Stuttgart: Schattauer, 2004, S. 271-288*

Die Nachteile der etablierten Verfahren zur (externen) Qualitätssicherung bzgl. der Darstellung und Bewertung der Qualität der Leistungserbringung im stationären Sektor (BQS 2004) und daraus resultierend ihre geringen Anreize zur Stimulierung von Bemühungen um mehr Qualitätstransparenz gaben den Anstoß für ein Gemeinschaftsprojekt des AOK Bundesverbandes, des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und der Helios-Kliniken mit wissenschaftlicher Unterstützung des ISMG (über das Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt [FEISA]). Zielsetzung des in der Kooperation von Leistungserbringern und Kostenträgern neuartigen Projekts war die Entwicklung eines Verfahrens, das es erlaubt, datenbasiert die Qualität der Leistungserbringung in ihrer zentralen Tendenz und Varianz darzustellen, sie anhand a-priori definierter Kriterien zu bewerten und darauf aufbauend schließlich gute Leistungen bzw. Leistungserbringer zu identifizieren. Für ein späteres Projektstadium war angedacht, die Qualitätsbewertung vergütungs-

relevant auszubauen („pay for performance“). Den Anstoß zu diesem Projekt gab die anhaltende Kritik am bestehenden BQS-Verfahren (BQS 2004), seinem hohen Aufwand für Dokumentation, einer schwer einzuschätzenden Validität zentraler Items, ebenso die mangelhafte Vollständigkeit und damit einhergehend eine zu vermutende Selektion der dokumentierten Krankenhausfälle.

Das QSR-Projekt strebte ein praktikables, valides, objektives, vollständiges und zugleich flächendeckendes Verfahren zur Messung der Behandlungsqualität in der stationären Versorgung an. Vorarbeiten der Helios-Kliniken konnten, dem Charakter der klinikinternen Daten geschuldet, die Qualität der Leistungserbringung zwar konzernintern krankenhausesübergreifend abbilden, allerdings nur bis zur Entlassung. Der QSR-Ansatz fokussiert auf die Ergebnisqualität im mittel- und langfristigen Verlauf nach der Entlassung aus stationärer Behandlung und basiert aus mehreren Gründen auf Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung:

- Geringer Erhebungsaufwand / Geringe Kosten: Der mit dem Verfahren verbundene Erhebungsaufwand ist relativ gering, weil auf ohnehin zu Abrechnungszwecken erhobene und geprüfte Daten gemäß dem Verfahren nach §301 SGB V zurückgegriffen wird.
- Vollständigkeit der Daten: Da die Daten Abrechnungsvorgängen entspringen, liegen sowohl für alle Fälle als auch für alle Institutionen Informationen vor. Eine solch vollständige Erfassung wird durch keines der bestehenden Verfahren in Deutschland gewährleistet.
- Individueller Bezug und Langzeitbeobachtung: Entgegen anderer Qualitätssicherungsansätze, die nur einen kurzfristigen Fallbezug haben, können mit Routinedaten individuelle Krankheitsverläufe im Längsschnitt analysiert und Zeiträume *nach* der Entlassung abgebildet werden.
- Validität der Daten: Komplikationsreiche Fälle mit schweren Verläufen sind in erheblichem Maße vergütungsrelevant für die Krankenhäuser, weswegen kein Anreiz besteht, diese nicht zu dokumentieren.

Der QSR-Ansatz orientiert sich dabei an internationalen Erfahrungen (Roos et al. 1998, 1995, Wray et al. 1995, Mitchell et al. 1994). Gerade in den USA werden Abrechnungsdaten („claims data“) schon seit längerem für Zwecke der Qualitätsdarlegung und -bewertung genutzt. Bekannt ist vor allem die vergleichende Gegenüberstellung von Qualitätsindikatoren in Form von Rankings, den sog. 'league tables' (Jacobson et al. 2003, Pouvourville und Mivielle 2001).

Das QSR-Verfahren – zunächst für den stationären Sektor entwickelt, aber in seinem methodischen Ansatz auch für andere Leistungssektoren geeignet – greift auf die stationären Routinedaten der AOK und die Stammdaten der Versicherten zurück. Grundprinzip des

QSR-Verfahrens ist weiter der Traceransatz, der Qualität an ausgewählten, klinisch definierten Krankheitsbildern und mit tracerspezifischen Qualitätsindikatoren exemplarisch für einzelne Fachdisziplinen abzubilden sucht. Dabei handelt es sich nicht allein um operativ versorgte Krankheitsbilder. Die frühere Beschränkung auf operative Eingriffe lässt sich durch die gegenüber nicht-operativen Behandlungsanlässen differenzierteren Klassifikationssysteme und damit bessere Abbildbarkeit begründen (Wennberg 2010).

Am Beispiel Kolonkarzinom werden der Ansatz und das Potenzial des QSR-Verfahrens in Abgrenzung zum BQS-Verfahren deutlich. Die zeitliche Perspektive verlängert sich über die Entlassung hinaus bis zu einem Jahr nach Entlassung. Neben der Sterblichkeit können auch Wiedereinweisungen betrachtet werden, und zwar unabhängig vom behandelnden Krankenhaus. Durch die Risikoadjustierung der durch ein Krankenhaus versorgten Fälle anhand patienten- und fallbezogener Merkmale wie Alter, Geschlecht, Krankheitsschweregrad werden im Ansatz faire Vergleiche ermöglicht, die auch eine Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Qualität gestattet, was im Zusammenhang mit der Diskussion um Mindestmengen bedeutsam ist (Jeschke et al. 2014).

Methodisch sind allerdings mehrere Herausforderungen zu bewältigen, die bei der laufenden Entwicklung<sup>18</sup> zu beachten sind, so die kleinen Fallzahlen in einer Vielzahl von Krankenhäusern und die mit der Fallzahl sinkende statistische Power, die Wahl primär vom Krankenhaus zu beeinflussender Qualitätsindikatoren oder die Differenzierung zwischen echten (ex ante vorliegenden) Risikofaktoren und im Krankenhaus aufgetretenen Komplikationen, die in den Routinedaten bislang nicht sauber voneinander zu trennen sind, solange nicht ein Merkmal 'present-on-admission' mitgeführt wird.

Der QSR-Ansatz wird inzwischen sowohl von den Helios-Kliniken wie auch vom AOK Bundesverband separat fortentwickelt, jedoch mit weiterhin engem Austausch der beiden Institutionen. So differenziert der Krankenhausnavigator der AOK<sup>19</sup> die Leistungserbringer in drei Qualitätsklassen unterdurchschnittlicher, durchschnittlicher und überdurchschnittlicher Qualität (dargestellt durch ‚AOK-Bäumchen‘) und will damit den Bürgern und Versicherten die Wahl eines geeigneten Krankenhauses erleichtern. Gleichzeitig verweisen die Helios Kliniken<sup>20</sup> auf ihrer Webseite auf QSR-Berichte der AOK für ihre Einzelstandorte.

Damit könnte der QSR-Ansatz in Verbindung mit anderen Berichtsformaten zu einer Qualitätsberichterstattung als Teil einer umfassenden Gesundheitsberichterstattung ausgebaut werden, die allen Beteiligten im Gesundheitswesen (Leistungserbringer, Kostenträger, Versicherte, Bürger) Möglichkeiten einer bewussteren Empfehlung bzw. Wahl im Falle einer Inan-

---

<sup>18</sup> [www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de](http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de)

<sup>19</sup> unter <https://weisse-liste.krankenhaus.aok.de>

<sup>20</sup> <http://www.helios-kliniken.de/medizin/qualitaetsmanagement/verbesserung-der-langzeitergebnisse-qsr.html>  
Zugriff am 25.08.16; 22.20 Uhr]

spruchnahme medizinischer Leistungen eröffnet, wie anderswo ausgeführt (Swart 2009). Der Aufbau einer sektorübergreifenden Qualitätsberichterstattung könnte sich dabei an den bestehenden Strukturen der Gesundheitsberichterstattung orientieren und diese gezielt - unter anderem durch die Nutzung von Sekundärdaten - ergänzen als themenbezogener Spezialbericht (Kuhn et al. 2005). Hier könnten Qualitätsberichte, die die Vielzahl der unkoordiniert nebeneinander existierenden Informationen zur Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland zusammenfassen und systematisch weiterentwickeln, eine Lücke füllen.

## 6. Methodenentwicklung der Sekundärdatenanalyse

Mit der zunehmenden wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten, insbesondere Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung, und vor allem mit deren Akzeptanz in der Versorgungsforschung (Glaeske et al. 2009), stellte sich die Frage, inwieweit etablierte methodische Standards der Wissenschaft geeignet seien, auch die Qualität wissenschaftlicher Analysen von Sekundärdaten und daraus abgeleiteter Publikationen zu sichern und kontinuierlich weiterzuentwickeln. Weiterhin ist die Sekundärdatenanalyse in Deutschland in den letzten Jahren geprägt durch die Ausdifferenzierung spezifischer Verfahren zur Aufbereitung, Prüfung und Validierung der für einen anderen Verwendungszweck erhobenen Daten sowie deren Nutzung im Rahmen prospektiver und kontrollierter Studiendesigns. Bei der Entwicklung dieser methodischen Standards war der Autor als Ko-Sprecher der AGENS und als Koordinator der jeweiligen AGENS-Projektgruppen maßgeblich beteiligt.

### 6.1 Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)

*Referenzpublikation: [14] Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe T, Ihle P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlung, 3. Revision, Fassung 2012/2014. Das Gesundheitswesen 2015; 77: 120-126*

In Deutschland hatte sich die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE), die später in die selbstständige wissenschaftliche Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) überführt wurde, bereits Ende der 1990er Jahre mit der Entwicklung einer Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) beschäftigt, die in einer ersten Version im Jahr 2000 publiziert wurde (DAE 2000). Sie folgte damit einer Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), dass "wissenschaftliche Fachgesellschaften für ihren Wirkungsbereich Maßstäbe für gute wissenschaftliche Praxis erarbeiten, ihre Mitglieder darauf verpflichten und sie öffentlich bekannt geben sollten" (DFG 1998). Die Leitlinien der GEP „sollen dazu dienen, einen Qualitätsstandard für die epidemiologische Forschung in Deutschland zu etablieren. Sie sollen helfen, Unredlichkeit und wissenschaftliche Fälschung zu vermeiden und einen vertrauensvollen Umgang unter Wissenschaftlern zu gewährleisten. Dennoch sollen die Leitlinien kein enges und starres Handlungskorsett sein, welches die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung in der Epidemiologie bedrohen würde. Vielmehr soll durch sie ein Handlungskorridor definiert werden, in dem sich epidemiologische Forschung in ihren vielfältigen Varianten und Anwendungsbereichen voll entfalten kann“ (DAE 2000).

Die GEP bildet in elf Leitlinien und dazu gehörenden Empfehlungen und ergänzt durch ausführliche Erläuterungen den ganzen Prozess epidemiologischer Forschung ab, beginnend mit der Wahrung ethischer Grundsätze und der Aufstellung eines Studiendesigns über die Analyse der epidemiologischen Daten bis hin zur Publikation der Ergebnisse und ihrer

Diskussion in der wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Öffentlichkeit. Die Erstveröffentlichung der GEP sah eine zweijährige Erprobung und einen anschließenden strukturierten Überarbeitungsprozess vor. Im Jahr 2005 wurde eine revidierte Version publiziert (Hoffmann et al. 2005). Aufbau und inhaltliche Gliederung der GEP blieben dabei unverändert.

Die Zielsetzung der GEP, nämlich eine Handlungsanleitung für epidemiologische Forscher in Form einer Leitlinie, die Orientierung darstellen und begründete Abweichungen zulassen soll, gilt zweifellos auch für Sekundärdatenanalysen. Der Blick auf die Empfehlungen im Einzelnen macht aber schnell deutlich, dass darin Arbeitsschritte thematisiert werden, die für die Sekundärdatenanalyse in der Regel nicht maßgeblich sind, etwa die Frage nach Selektionseffekten durch Nichtteilnehmer (Empfehlung 3.4). Dafür kommen wichtige Arbeitsschritte bei der Sekundärdatenanalyse zu kurz oder werden gar nicht angesprochen, wie etwa die Datenaufbereitung und -prüfung. Daher sah AGENS Anlass zur Modifikation der GEP oder gar der Entwicklung einer eigenständigen Guten Praxis, um den spezifischen Aspekten der Sekundärdatenanalyse Rechnung zu tragen.

Resultat dieser Diskussion war die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse, die 2005 publiziert wurde (Swart et al. 2005). Sie orientierte sich an der GEP, unterschied sich aber von ihr in der Zahl der Leitlinien und deren Gliederung. Der sich anschließende wissenschaftliche Diskurs ergab zwei wesentliche Verbesserungsansätze. Zunächst erschien es sinnvoll, den Fokus der GPS vom Schwerpunkt der Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung auf einen breiteren Rahmen potenziell der Wissenschaft zugänglicher Datenquellen auch anderer Sozialversicherungsträger (z.B. der gesetzlichen Rentenversicherung oder der Bundesagentur für Arbeit) und weiterer Dateneigner zu richten (Swart et al. 2010, Schubert et al. 2014).

Als Ergebnis der Diskussion kristallisierte sich heraus, die bislang nebeneinander stehenden Guten Praxen GEP und GPS formal stärker zu verzahnen. Darauf unternahm AGENS zusammen mit der Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der DGEpi, der DGSMP und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds) eine erste Revision der GPS, die in ihrer Binnengliederung nach einer Umstrukturierung die elf Leitlinien der GEP aufnahm, in deren Formulierung und weiteren Unterteilung in Empfehlungen und Kommentare aber auf die besonderen Rahmenbedingungen und Voraussetzungen der Sekundärdatenanalyse Bezug nahm (AGENS et al. 2008). Wichtig war den Autoren, dass dadurch der eigenständige Charakter der GPS erhalten blieb. Die erste Revision der GPS wurde anschließend von den Vorständen der epidemiologischen Fachgesellschaften als Ergänzung der GEP in einer Ausführungsbestimmung für dieses Fachgebiet innerhalb der Epidemiologie akzeptiert.

Bei der ersten Überarbeitung der GPS wurde diese mit einer Gültigkeitsdauer von fünf Jahren versehen. Daher wurde von der AGENS im Jahr 2012 eine zweite Überarbeitung unternommen. In diesem Prozess wurden vor allem sprachliche Präzisierungen und eine Prüfung auf innere Konsistenz der Leitlinien und einzelner Empfehlungen vorgenommen. Inhaltliche Ergänzungen erfuhr die GPS durch neue Empfehlungen zur Leitlinie Datenschutz. Nach zweimaliger Revision in kurzem zeitlichem Abstand werden sich zukünftig weitere Überarbeitungen entsprechend dem wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Entwicklungsstand anschließen.

Die GPS besteht seit der ersten Revision wie die GEP aus elf Leitlinien, die wiederum in Empfehlungen unterteilt und mit Begründungen versehen sind. Gerade in den Empfehlungen wird auf die besonderen Erfordernisse der Sekundärdatenanalyse eingegangen und dort zeigen sich die größten Abweichungen und Spezifizierungen gegenüber der GEP. Als Beispiel sei hier die Leitlinie 8 (Datenschutz) erwähnt, die in der GEP keine weitere Empfehlung enthält (Hoffmann et al. 2005), sich in der GPS aber in elf Empfehlungen untergliedert, deren Beachtung für den Fall einer geplanten wissenschaftlichen Analyse von Sozialdaten maßgeblich sind für deren rechtliche Zulässigkeit und ggf. aufsichtsbehördliche Genehmigung.

In allen Revisionen blieb die ursprüngliche Zielsetzung der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse unverändert. Mit ihr wird ein Standard für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen nach wissenschaftlichen Grundsätzen formuliert, der Nutzern unterschiedlicher Arten von Sekundärdaten konkrete Handlungsempfehlungen für deren Erschließung und Aufbereitung an die Hand gibt. Zwar können konkrete Studienbedingungen und Spezifika bestimmter Daten es erforderlich machen, begründet von den Empfehlungen der GPS abzuweichen. Dann sollten diese Abweichungen jedoch im Studienprotokoll, Berichten und Publikationen nachvollziehbar begründet werden. Die GPS versteht sich damit als Leitlinie bei der Planung, Durchführung und Analyse von Studien auf der Basis von Sekundärdaten. Gleichzeitig dient sie als Grundlage für vertragliche Vereinbarungen zwischen Dateneignern (Primärnutzer) und Sekundärdatennutzern (s. Glossar am Ende der GPS). Der Nutzer von Daten muss für Dritte nachvollziehbar begründen, ob geplante Untersuchungen eine Sekundärdatenanalyse im Sinne dieser GPS darstellen.

Die GPS hat sich inzwischen breit etabliert und wird beispielsweise von Projektträgern, wie dem Projektträger der Deutschen Gesellschaft für Luft- und Raumfahrt (DLR-PT), als Richtschnur bei der Bewertung von Forschungsanträgen oder vom Robert Koch-Institut als Vertragsbestandteil bei der Überlassung von Public-Use-Files explizit genannt. Auch in den

aktuellen Ausschreibungen zum Innovationsfond wird die GPS ausdrücklich unter der Rubrik ‚Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards‘ genannt.<sup>21</sup>

Die GPS kann schließlich für Autoren, Reviewer und Leser eine Richtlinie bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen darstellen. Es zeigt sich allerdings, dass für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen die Inhalte der GPS nicht spezifisch genug sind. Daher wurde in der Zwischenzeit der Entwurf eines speziellen Publikationsstandards veröffentlicht, worauf im Folgenden eingegangen wird.

## **6.2 Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen**

*Referenzpublikation: [15] Swart E, Bitzer EM, Gothe H, Harling M, Hoffmann F, Horenkamp-Sonntag D, Maier B, March S, Petzold T, Röhrig R, Rommel A, Schink T, Wagner C, Wobbe S, Schmitt J. Standardisierte BerichtsROUTINE für SekundärdatenAnalysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. Gesundheitswesen 2016; 78: e145-e160; DOI: 10.1055/s-0042-108647*

Angesichts einer stetig zunehmenden Anzahl wissenschaftlicher Publikationen haben sich in den letzten ca. 15 Jahren die Bemühungen verstärkt, für die Autoren wissenschaftlicher Manuskripte ebenso wie für die Schriftleitungen und Reviewer wissenschaftlicher Zeitschriften Autorenrichtlinien zu entwickeln, die zu einer Erhöhung der Transparenz wissenschaftlicher Studien und der Qualität ihrer Berichterstattung beitragen und gleichzeitig die Bewertung der Manuskripte erleichtern sollen. Berichtsstandards für wissenschaftliche Publikationen sind nunmehr für eine Vielzahl von Studiendesigns etabliert. Hier seien beispielsweise CONSORT für randomisierte Studien (Schulz et al. 2010), PRISMA für Meta-Analysen (Moher et al. 2009) oder TREND für nicht-randomisierte Evaluationsstudien in Public Health genannt (Des Jarlais et al. 2004). Weitere finden sich auf der Website des EQUATOR-Netzwerkes (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research; [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)). Für epidemiologische Beobachtungsstudien (Querschnittstudien, Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien) etablierte sich das 2007 veröffentlichte STROBE-Statement (STrengthening the Reporting of OBservational Studies in Epidemiology) (Vandenbroucke et al. 2007), das auch in einer deutschen Fassung vorliegt (von Elm et al. 2008).

Konsentierter Berichtsstandards sollen eine strukturierte, standardisierte und vollständige Darstellung von Hintergrund und Fragestellung einer Studie, ihrer Methodik, der wesentlichen Ergebnisse sowie daraus abgeleiteter Schlussfolgerungen gewährleisten und damit eine fundierte Bewertung dieser Studie durch Dritte und eine Einschätzung ihrer internen und externen Validität ermöglichen. Neben einer hohen Qualität der Berichterstattung kann durch

---

<sup>21</sup> [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/37/2016-05-11\\_Leitfaden\\_nF2.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/37/2016-05-11_Leitfaden_nF2.pdf)

einheitliche Berichtsstandards Verzerrungen (Bias) aufgrund selektiver Ergebnispublikationen begegnet werden (Higgins et al. 2011).

Trotz der Zunahme von Sekundärdatenanalysen und entsprechend der Zahl der Publikationen (Kreis et al. 2016), existierten lange Zeit in Deutschland und auch international keine Empfehlungen für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Da es sich bei Sekundärdatenanalysen typischerweise um Beobachtungsstudien handelt, wurde aufgrund des Fehlens spezifischer Standards STROBE bislang auch als Orientierung für darauf aufbauende Publikationen aus Sekundärdatenanalysen genutzt. STROBE wird allerdings den Rahmenbedingungen einer Sekundärdatenanalyse nicht vollständig gerecht und bietet allein keine Gewähr für eine transparente Berichterstattung und valide Bewertung durch Dritte. Das gilt umso mehr, als STROBE keinen Bezug nimmt auf die spezifischen infrastrukturellen und (datenschutz-)rechtlichen Voraussetzungen für eine wissenschaftliche Nutzung von Sekundärdaten in Deutschland. Aus diesem Grund wurde im Jahr 2014 ein erster Vorschlag für einen gegenüber STROBE erweiterten spezifischen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen vorgelegt, der besonderen Augenmerk auf den Prozess der Datenerschließung und -aufbereitung legt (STROSA 1: STandardized Reporting Of Secondary data Analyses) (Schmitt und Swart 2014, Swart und Schmitt 2014).

Dieser Entwurf enthielt eine gegenüber STROBE um sieben auf 29 Kriterien erweiterte Checkliste (Schmitt und Swart 2014). Er diente als Initiierung einer ersten systematischen Weiterentwicklung, Testung und Konkretisierung der STROSA-1-Checkliste in einer 15-köpfigen gemeinsamen Projektgruppe der AGENS und der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF). Diese Projektgruppe hat 2016 eine strukturell und inhaltlich fortgeschriebene, gestraffte und um Erläuterungen und Beispiele ergänzte Fassung STROSA 2 vorgelegt, die Anstoß für eine vertiefte wissenschaftliche Diskussion mit dem Ziel der Etablierung eines eigenständigen Berichtsstandards für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland geben will. Über die Art und Weise dieses systematischen Reviewprozesses wird aktuell diskutiert. Angestrebt werden die nächste Überarbeitung von STROSA und eine mögliche Akkreditierung durch die epidemiologischen Fachgesellschaften in Deutschland in den nächsten zwei bis drei Jahren.

Die STROSA-2-Checkliste umfasst nunmehr insgesamt 27 Kriterien, darunter zwei Kriterien bzgl. Titel, Zusammenfassung und Schlagworte, zwei Kriterien bzgl. der Einleitung, zehn Kriterien bzgl. der Darstellung der Studienmethodik, vier Kriterien bzgl. der Ergebnisdarstellung, sechs Kriterien bzgl. Diskussion und Fazit und drei Kriterien, in denen mögliche Interessenkonflikte adressiert werden. Die maßgeblichen Modifikationen und Erweiterungen der ursprünglichen 22 STROBE-Kriterien sind im Detail erläutert. Hervorzuheben sind die speziell auf die deutschen Rahmenbedingungen abgestimmten Kriterien *Datenquelle*, *Rechtsgrundlage*, *Datenschutz und Datenfluss*. Hingewiesen werden soll auch auf das Kriterium

*Stärken und Schwächen*, das darauf abzielt, in der methodischen Diskussion explizit eine Abwägung und Bewertung des gewählten Datenzugangs zu möglichen Alternativen (klinische Studien, typische epidemiologische Studiendesigns) vorzunehmen. Ausführlichere Begründungen der Modifizierung und Erweiterung von STROBE finden sich bei Schmitt und Swart (2014) und Swart und Schmitt (2014).

Die deutsche Initiative für einen Berichtsstandards ist einzuordnen in gleichlautende Bestrebungen einer Forschergruppe zur Etablierung eines internationalen Berichtsstandards, der nach einem Aufruf Ende 2013 (Benchimol et al. 2013, Langan et al. 2013) zwei Jahre später seinen Abschluss in der Publikation von RECORD („REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Health Data“) fand (Benchimol et al. 2015, Nichols et al. 2015; [www.record-statement.org](http://www.record-statement.org)) und durch die mangelnde Qualität vieler Publikationen von Sekundärdatenanalysen motiviert wurde (Hemkens et al. 2016). Inzwischen liegt RECORD auch in einer deutschen Fassung vor (Benchimol et al. 2016).

RECORD stellt zwar eine substanzielle Fortentwicklung von STROBE dar, unterscheidet sich aber von STROSA in einigen maßgeblichen Punkten. Für die deutsche Situation wichtige Kriterien wie Rechtsgrundlage und Datenschutz sowie die Rolle der Dateneigner und sonstige Interessenskonflikte werden bei RECORD nicht explizit thematisiert. Das Kriterium *Einschränkungen* wird ebenfalls bei STROSA (,Interne Validität ...‘) stärker auf Sekundärdatenanalysen zugeschnitten. Insgesamt reicht die RECORD-Modifikation von STROBE für die spezifischen Rahmenbedingungen von Sekundärdatenanalysen in Deutschland nicht an die STROSA-2-Kriterienliste heran. Daher wird empfohlen, sich für Veröffentlichungen in deutschsprachigen oder sich an ein deutsches Fachpublikum richtende Zeitschriften über RECORD hinaus an STROSA-2 zu orientieren.

Neben diesen allgemein gültigen Standards der Sekundärdatenanalyse haben sich zahlreiche weitere spezifische Methoden in den letzten Jahren herausgebildet, die für spezifische inhaltliche Fragstellungen und (kontrollierte) Studiendesigns entwickelt wurden. Hier sei auf die Standardwerke zur Sekundärdatenanalyse verwiesen (Swart und Ihle 2005, Swart et al. 2014).

## 7. Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten

Die Aufbereitung und Analyse von GKV-Routinedaten erfordert die genaue Kenntnis ihres primären Erhebungszwecks, ihrer Struktur und Inhalte. Dabei werden neben den Vorteilen von Sekundärdaten, die in den vorangegangenen Kapiteln dargelegt wurden, auch ihre Limitationen deutlich. Daher wurde und wird in epidemiologischen Studien zunehmend versucht, durch eine Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten die Grenzen der jeweiligen Datenkörper zu überwinden und Synergieeffekte durch gleichzeitige Nutzung verschiedener Datenquellen zu heben, wie es im Ausland schon lange als zweckmäßige Option diskutiert wird (Kelman und Smith 1999). Prospektive Studien auf der Basis sog. ‚claims data‘ könnten danach nicht nur die Validität epidemiologischer Studien erhöhen, sondern in Fortsetzung dieses Ansatzes ein methodisches Verbindungsglied zwischen randomisierten klinischen Versuchen - dem Goldstandard biomedizinischer Forschung - und klinischen Fallstudien sein (Mitchell et al. 1994). Zwar erlauben diese Daten keine vollständige Abbildung individueller, vor allem verhaltensbedingter Risikofaktoren, wie etwa Ernährung, Rauchen oder Alkoholkonsum, und klinischen Informationen zur Beurteilung des Erfolgs einer medizinischen Intervention; dennoch können indikationsspezifische Outcome-Indikatoren bzgl. Mortalität, Rezidiven oder Wiedereinweisungen abgeleitet werden. Gerade diese „harten“ Outcomevariablen können in vielen Interventionsstudien nicht über Primärdaten abgebildet werden, so auch in der weiter unten beschriebenen AGil-Studie.

Die Zusammenführung von Primär- und Sekundärdaten stellt sich damit als Chance für die epidemiologische Forschung dar. Frühzeitig wurden in den USA zur Nutzung der Routinedaten für die epidemiologische Forschung Algorithmen entwickelt, die zu einem hohen Prozentsatz bei Krebspatienten ein personenbezogenes Linkage von Krebsregister- und Medicare-Daten beim Follow-up des Versorgungsergebnisses ermöglichten (Potosky et al. 1993). Daraus entwickelten sich Best-Practice-Empfehlungen (Kelman et al. 2002), die jedoch nicht ohne weiteres auf Deutschland übertragen werden können. Das liegt an den rechtlichen Rahmenbedingungen für die auf Sekundärdaten beruhende wissenschaftliche Forschung, die besonders für Studien mit einer individuellen Datenlinkage bedeutsam sind.

In Deutschland lagen daher bis vor wenigen Jahren nur wenige Erfahrungen mit der personenbezogenen Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten vor. In der KORA-Studie (‚Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg‘) wurden in zwei gesundheitsökonomischen Analysen Ende der 1990er-Jahre administrative Daten der GKV zur Inanspruchnahme und den damit verbundenen Kosten mit Primärdaten verknüpft (Krauth und John 2005). Im Rahmen der Heinz-Nixdorf-Recall (HNR-)Studie erfolgte eine gesundheitsökonomische Begleitevaluation zur Kosten-Effektivitätsanalyse des Koronarkalk-Screenings (Andrich et al. 2009). Diese beiden Beispiele stellten aber nur a-posteriori-angelegte Zusatzmodule dar. Sie waren nicht integraler Teil des anfänglichen Studiendesigns. Der Ansatz

eines von Anfang an angelegten Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten wird erst seit wenigen Jahren verfolgt. Die damit verbundenen organisatorischen und datenschutzrechtlichen Herausforderungen werden nachfolgend an zwei Beispielen beschrieben. Ein Ausblick auf die inhaltlichen Potenziale dieses neuen methodischen Zugangs wird gegeben, der in der bislang größten deutschen Kohortenstudie, der NAKO-Gesundheitsstudie, auf ein neues Niveau gehoben wird.

## 7.1 Datenlinkage zur Evaluation eines Präventionsprogramms

*Referenzpublikation: [16] Swart E, March S, Thomas D, Salomon T, von dem Knesebeck O. Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. Das Gesundheitswesen 2011; 73: e125-e131*

Die Studie „**Aktive Gesundheitsförderung im Alter**“ (AGil) basiert auf einem Gesundheitsförderprogramm für ältere Menschen, das in einem städtischen Kontext (Hamburg) entwickelt, dort erstmals umgesetzt und schließlich mit dem Deutschen Präventionspreis 2005 ausgezeichnet wurde (Meier-Baumgarten et al. 2006). Nach der Erprobung in Hamburg sollte die Übertragbarkeit des Konzepts und der Ergebnisse in einen ländlichen Kontext überprüft werden. Dies erfolgte innerhalb des Modellprojekts zur Integrierten Versorgung (IV) ‚Gesundes Kinzigtal‘ (Hermann et al. 2006). Die AGil-Zielgruppe besteht aus eingeschriebenen IV-Teilnehmern im Alter von über 60 Jahren, die nicht pflegebedürftig sind (keine Pflegestufe), und noch unabhängig und ohne kognitive Beeinträchtigungen zu Hause leben.

Im Rahmen der AGil-Ergebnisevaluation wurden anhand einer Primärerhebung in Form eines Vorher-Nachher-Vergleichs zu vier Messzeitpunkten gesundheitsrelevante Einstellungen und Kenntnisse ermittelt sowie Veränderungen in den drei Zielbereichen der Intervention (Ernährung, Bewegung und soziale Partizipation) und im Gesundheitszustand gemessen (Hofreuter-Gätgens et al. 2011; Mnich et al. 2013). Weiterhin wurden neben diesen Primärdaten Routinedaten der am Projekt beteiligten AOK Baden-Württemberg (AOK BaWü) zunächst separat zum Vergleich der Inanspruchnahme von Interventions- und Kontrollgruppe genutzt. Anschließend wurden individuell auf Versichertenebene Leistungsdaten mit den Primärdaten verknüpft.

Die sekundärdatengestützte Evaluation des AGil-Projekts profitiert von den besonderen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen dieses seit 2005 laufenden und kürzlich unbefristet verlängerten IV-Projekts.<sup>22</sup> Für alle eingeschriebenen Versicherten der IV-Region ‚Gesundes Kinzigtal‘ werden Datenprofile in einer besonderen Datenbank mit ihren GKV-Routinedaten gehalten, die für die Evaluation aller IV-Projekte der AOK BaWü auf-

---

<sup>22</sup> [http://neu.gesundes-kinzigtal.de/wp-content/uploads/2016/07/Gesundes\\_Kinzigtal\\_Vertragsverlaengerung\\_20160602.pdf](http://neu.gesundes-kinzigtal.de/wp-content/uploads/2016/07/Gesundes_Kinzigtal_Vertragsverlaengerung_20160602.pdf)

gebaut wurde und sämtliche Routinedaten der beteiligten Versicherten enthielt. Die Einschreibung in das Programm ist nur möglich mit gleichzeitiger Einwilligung in die pseudonymisierte wissenschaftliche Auswertung der Prozessdaten der beteiligten Krankenkassen.<sup>23</sup>

Dennoch bedurfte es für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen des AGil-Projekts einer zusätzlichen Datenschutzvereinbarung. Darin waren die konkreten organisatorischen und technischen Maßnahmen zur rechtlich zulässigen Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten geregelt. In der Skizzierung des Datenflusses wird erkennbar, welche personellen, technischen und zeitlichen Aufwände für ein individuelles Datenlinkage erforderlich sind. Die Trägergesellschaft des IV-Projekts sandte eine Liste mit allen eingeschriebenen AOK-Versicherten an die AOK BaWü mit den beiden Feldern *Kinzigital-Studien-ID* und *AOK-Versicherten-Nr.* Die AOK BaWü ersetzte die AOK-Versicherten-Nr. durch ein Pseudonym, schickte diese Liste mit den beiden Merkmalen *Kinzigital-ID* und *Pseudonym* an das mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte ISMG. Informationen über die AGil-Teilnahme werden zusammen mit der Kinzigital-ID von der Trägergesellschaft direkt dorthin geschickt. Anschließend konnten beide Dateien anhand des Merkmals Kinzigital-Studien-ID zusammengefügt werden. Über die Kinzigital-Studien-ID war auch die Zusammenführung der Sekundärdaten mit den Primärdaten möglich, die bei der Projektleitung gehalten wurden und deren Erhebung, Speicherung und wissenschaftliche Auswertung durch separate Einverständniserklärungen der AGil-Studienteilnehmer ermöglicht wurde.

Diese aufwändige Konstruktion war nicht nur Voraussetzung für ein individuelles Datenlinkage. Vielmehr wurde über die Nutzung von Sekundärdaten überhaupt erst die Bildung einer internen Kontrolle möglich, die in der primärdatengestützten Evaluation nicht vorgesehen war. Die Kontrollgruppe bestand aus eingeschriebenen IV-Versicherten, die bei Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen das Angebot der AGil-Intervention nicht wahrgenommen hatten. Die potenziellen inhaltlichen Zugewinne durch das Datenlinkage konnten allerdings nicht ausgeschöpft werden, da zusätzlich zur geringer als erwartet ausgefallenen Resonanz auf das AGil-Angebot (Hofreuter-Gätgens et al. 2011) bei rund der Hälfte der Studienteilnehmer, die erst spät in der Laufzeit rekrutiert werden konnten, der mindestens zwölfmonatige Follow-up-Zeitraum in den Sekundärdaten nicht abgebildet werden konnte. Vor dessen Ablauf konnte realistischerweise nicht mit Effekten bei der Inanspruchnahme gerechnet werden (z.B. Reduktion des Anteils von Adipositas-Diagnosen oder Abnahme der Krankenhausbehandlungshäufigkeit).

---

<sup>23</sup> Neben der AOK BaWü ist noch die Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK) am IV-Projekt Gesundes Kinzigital beteiligt. Für das AGil-Projekt standen allerdings nur Routinedaten der AOK BaWü zur Verfügung. Zu den Ergebnissen der sekundärdatengestützten Evaluation vgl. u.a. Pimperl et al. (2016) und Schubert et al. (2016).

Gleichwohl konnten aus der Studie zahlreiche Empfehlungen für ein Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten abgeleitet werden, die für nachfolgende Studien relevant waren; auch wenn berücksichtigt werden muss, dass die Rahmenbedingungen der AGil-Studie nur bedingt auf andere Linkage-Studien übertragen werden können. Darauf wird dann im folgenden Abschnitt eingegangen:

- a) Die Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten wird erleichtert durch einen *einheitlichen Identifizierungsschlüssel*, der in beiden Datenkörpern enthalten ist.
- b) Nur bei überschaubaren Studien mit einigen hundert oder wenigen tausend Teilnehmern können *Missmatches über eine manuelle Durchsicht* überprüft werden.
- d) Eine wiederholte Bereitstellung von Sekundärdaten benötigt einen *konstanten Pseudonymisierungsalgorithmus*, um versichertenbezogene Krankheitsverläufe abbilden zu können.
- e) Der Umfang der bei den gesetzlichen Krankenkassen vorgehaltenen Routinedaten verlangt eine Beachtung des *Prinzips der Datensparsamkeit*, um eine Re-Identifizierung zu verhindern
- f) Auch wenn eine individuelle Einverständniserklärung der Studienteilnehmer zur Nutzung ihre Sozialdaten vorliegt, muss üblicherweise vor ihrer wissenschaftlichen Nutzung bei den zuständigen Aufsichtsbehörden auf Bundes- und/oder Landesebene ein entsprechender *Antrag auf Übermittlung von Sozialdaten* nach § 75 SGB X gestellt werden (March et al. 2014). Diese Verfahren sind zeit- und organisationsaufwändig und verlangen begleitende Maßnahmen (z.B. Datenschutzkonzepte der beteiligten Institutionen).
- g) Für ein routinemäßiges Zusammenspielen der (Routine-)Daten aus verschiedenen Datenkörpern (Kelman und Smith 1999; Karmel und Rosman 2008) existieren verschiedene technische Lösungen, die für unterschiedliche Datenkonstellationen ein hohes Ausmaß an erfolgreichen Matches sicherstellen.
- h) Daraus lassen sich Empfehlungen als ‚best-practice-protocol‘ ableiten (Kelman et al. 2002), die allerdings nicht ohne weiteres auf die deutschen Rahmenbedingungen übertragbar sind.
- i) Die Nutzung von Routinedaten lediglich *einer gesetzlichen Krankenkasse* reduziert den organisatorischen Aufwand, kann aber gleichzeitig auch die externe Validität verringern.
- j) Bei der gemeinsamen Auswertung von Primär- und Sekundärdaten muss beachtet werden, dass Beobachtungszeiträume möglicherweise nicht vollständig deckungsgleich sind, weil Routinedaten der GKV erst mit mehrmonatiger Verzögerung bereit stehen.

## 7.2 Datenlinkage in einer prospektiven epidemiologischen Studie

Referenzpublikation: [17] March S, Rauch A, Thomas D, Bender S, **Swart E**. Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. *Gesundheitswesen* 2012; 74: e122-e129

Die soeben referierte Studie gaben Anlass, in einer mehrjährigen arbeitsepidemiologischen Kohortenstudie zu Arbeit, Alter und Gesundheit – lidA-(leben-in-der-Arbeit-)Studie - als zentrales Element des Studiendesigns ein mehrdimensionales Datenlinkage von verschiedenen Sekundärdatenquellen zu etablieren. Das für die epidemiologische Forschung Neuartige bestand aus zwei Elementen: Die *gemeinsame* Nutzung von Sozialdaten der Bundesagentur für Arbeit und der Routinedaten von *mehreren* gesetzlichen Krankenkassen. An dieser Stelle solle nur die Herausforderungen und die gefundenen Lösungen aus der lidA-Studie referiert werden, sofern sie für zukünftige Studien Relevanz haben. Für die Gesamtdarstellung des Designs und der wissenschaftlichen Fragestellungen und der inhaltlichen Ergebnisse aus lidA sei auf andere Publikationen verwiesen (Hasselhorn et al. 2014, Swart 2015, Rentzsch et al. 2015; Feißel et al. 2015; Ladebeck et al. 2015; Peter et al. 2015; Powietzka et al. 2016; sowie die Webseite der Studie: <http://www.arbeit.uni-wuppertal.de/>)

In der lidA-Studie waren zwei große Herausforderungen zu meistern. Zunächst wurde angestrebt, möglichst viele gesetzliche Krankenversicherungen für eine Kooperation zu gewinnen. Gut 50 Prozent der 6.500 Teilnehmer der Studie, die der wissenschaftlichen Nutzung ihrer GKV-Routinedaten zugestimmt hatten, verteilten sich auf etwa hundert gesetzliche Krankenkassen (von mehr 130 zum Zeitpunkt der ersten Befragungswelle 2011). Es wurde also versucht, zu *allen* Kassen Kontakt aufzunehmen und diese von einer Kooperation zu überzeugen, auch zu den Kassen, bei denen weniger als 10 TeilnehmerInnen versichert waren. Weitere Kontakte und zum Teil vertiefende Gespräche kamen mit rund 25 Kassen zustande. Von der Mehrheit der Kassen blieb eine Antwort aus oder die Kooperationsanfrage wurde abschlägig beschieden. Sofern uns Begründungen gegeben wurden, lagen diese in fehlendem praktischen Nutzen für die Kassen, aber auch in personellen Engpässen oder zu hohem Aufwand für die Datenbereitstellung. Derartige Kooperationsanfragen werden offensichtlich stark von den aktuellen Entwicklungen im Gesundheitswesen beeinflusst. Zum Zeitpunkt der ersten Datenerhebung gab es in der Kassenlandschaft eine Fusionswelle, die erhebliche personelle und technische Kapazitäten band. Hinzu kommt, dass IT-Leistungen (Datenhaltung, -verwaltung, -transfer) zunehmend an externe Dienstleister ausgelagert werden, wodurch sich Aufwand und damit Kosten für Nicht-Routineanwendungen, wie sie eine Datenbereitstellung für wissenschaftliche Studien darstellt, erhöhen. Besonders kleinere und mittlere Kassen müssen dies gegenüber dem potenziellen Nutzen abwägen (March et al. 2015).

So konnten letztlich nur elf gesetzliche Krankenkassen für eine Mitarbeit gewonnen werden, darunter keine der kleineren und mittleren Kassen des (ehemaligen) Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen. Bei den kooperierenden Kassen ergab sich nach deren vertraglicher Bindung die Aufgabe, eine einheitliche Datensatzbeschreibung abzustimmen, da sich die Datenbanksysteme und die Struktur und Formate der einzelnen Routinedaten trotz gleicher gesetzlicher Grundlage, auf denen diese Daten entstehen und an die Kassen übermittelt werden, zum Teil deutlich unterschieden. Diese Abstimmungsprozesse, die aufgrund des Alleinstellungsmerkmals der lidA-Studie nicht a-priori antizipiert werden konnten, erstreckten sich über einen langen Zeitraum. Dies hatte zur Konsequenz, dass einige der erbetenen Daten, nämlich aus dem zweijährigen Präzeitraum der 2011 rekrutierten Teilnehmer, nicht mehr verfügbar waren, da die Routinedaten der Kassen nach der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren keinen für diese Studie nutzbaren Personenbezug mehr aufwiesen.

Ein weiteres Problem stellten die kassenindividuell zu stellenden Anträge zur Datenübermittlung für eine wissenschaftliche Nutzung von Sozialdaten nach §75 SGB X dar. Denn Sozialdaten genießen einen so hohen rechtlichen Schutz, dass auch bei einem vorliegenden individuellen Einverständnis der Studienteilnehmer ein Antrag auf Datennutzung bei der jeweiligen Aufsichtsbehörde der gesetzlichen Krankenkasse gestellt werden musste. Zwar unterstützte das ISMG die kooperierenden Kassen auf der Basis eines Musterantrags bei der Ausformulierung dieser Anträge, doch waren zeitliche Verzögerungen aufgrund der Vielzahl der zu kontaktierenden Aufsichtsbehörden unvermeidbar. Aufsichtsbehörden sind die für Gesundheit zuständigen Landesministerien für die regional tätigen Kassen und das Bundesversicherungsamt (BVA) für die bundesweit agierenden Kassen. Als Voraussetzung, aber auch als Resultat dieser Antragsverfahren, wurde eine umfangreiche Dateninfrastruktur mit mehrfacher Verschlüsselung der Studienteilnehmer implementiert, zusammen mit einer umfangreichen rechtlichen Absicherung der Zusammenarbeit innerhalb des Forschungskonsortiums in Form einer Forschungskooperationsvereinbarung und Einzelverträgen mit den datenliefernden Kassen. Die Anträge auf Datennutzung nach §75 SGB X wurden letztendlich alle positiv beschieden, weil die inhaltlichen Fragestellungen begrenzt und a-priori definiert waren (Hasselhorn et al. 2014). Auch war die Datennutzung auf die sechsjährige Projektlaufzeit plus die notwendige Zeit für abschließende Analysen begrenzt.<sup>24</sup>

Die lidA-Studie lieferte neben den inhaltlichen Erkenntnissen wertvolle methodische Erfahrungen für Studien mit kassenübergreifendem individuellem Datenlinkage. Die aus lidA resultierenden Publikationen wurden intensiv wahrgenommen und diskutiert und flossen in zahlreiche spätere Studiendesigns wie etwa der SHIP-Studie (Schmidt et al. 2015) oder der

---

<sup>24</sup> Bei der intendierten, bislang aber nicht realisierten Verlängerung der lidA-Studie und damit der Nutzung der Sozialdaten bedürfte es einer Anpassung sowohl der Verträge mit den Dateneignern wie auch von Neu- bzw. Verlängerungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden.

NAKO-Gesundheitsstudie ein (vgl. Kap. 7.3). Das betrifft den zeitlichen, personellen, finanziellen, organisatorischen und (datenschutz-)rechtlichen Rahmen einer Datenlinkage-Studie und die Feststellung, dass Sekundärdaten nicht zum Nulltarif zu haben sind und auch nicht ad-hoc ausgewertet werden können. Nach Einschätzung ausländischer Epidemiologen gelingt damit der lidA-Studie trotz aller Limitationen der Anschluss an ausländische methodische Standards, „which for many years have enjoyed the advantages of linked individual survey data and register-based data“ (Ferrie 2014).

Es bleibt festzuhalten, dass es in derartigen Studien immer Dateneigner geben wird, die aus unterschiedlichen Gründen nicht für eine Kooperation gewonnen werden können. Selbst wenn das ausdrückliche Einverständnis von den Teilnehmern in einer epidemiologischen Studie zur wissenschaftlichen Nutzung von Sozialdaten vorliegt, besteht keine Verpflichtung der Dateneigner, auch tatsächlich Daten bereit zu stellen, solange diese Herausgabe nicht zu ihren gesetzlichen Aufgaben gehört. Spezielle Selektivitätsanalysen im Rahmen der lidA-Studie haben jedoch ergeben, dass sich die Teilgruppe derjenigen Teilnehmer, die ein Einverständnis zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer Sozialdaten erteilen, in wichtigen soziodemographischen und sozioökonomischen Faktoren nicht von der Gesamtheit aller Studienteilnehmer unterscheidet (Schröder et al. 2015; Stallmann et al. 2015; Stallmann et al. 2017). Diese Aussage gilt ebenso, wenn man die noch kleinere Gruppe derjenigen Studienteilnehmer betrachtet, in lidA waren dies rund 25% der Teilnehmer, bei denen letztendlich ein erfolgreiches Datenlinkage mit GKV-Prozessdaten erzielt werden konnte (March et al. 2017).

Damit bleibt insgesamt festzuhalten, dass insbesondere in Primärerhebungen eingebettete Sekundärdatenanalysen nicht so (preis-)günstig sind, wie vielfach noch angenommen wird, dass allerdings trotz aller Aufwände und ‚Datenverluste‘ im Sinne nicht realisierbarer Verlinkungen vielfach erhebliche inhaltliche Zugewinne durch ein individuelles Datenlinkage zu erwarten sind. Der zu erwartende Nutzen durch ein Datenlinkage bedarf allerdings einer Gegenüberstellung der damit verbundenen Kosten auch auf Seiten der Forscher. Eine umfassende Bewertung des Nutzens und der Kosten von Datenverknüpfungen ist neben inhaltlich und zeitlich begrenzten Studien besonders aus Studien mit einem umfassenden Datenverknüpfungs-Ansatz zu erwarten, wie etwa der NAKO-Gesundheitsstudie.

### 7.3 Datenlinkage in der NAKO-Gesundheitsstudie

*Referenzpublikation: [18] Stallmann C, Ahrens W, Kaaks R, Pigeot I, Swart E, Jacobs S. Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge. Gesundheitswesen 2015; 77: e37-e42.*

Erkenntnisse aus der AGil- und besonders der lidA-Studie, ebenso wie die langjährige Erfahrung mit Sekundärdatenanalysen, waren maßgeblich dafür, dass das ISMG mit dem Aufbau und der Koordination des Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten (KompN) der

NAKO Gesundheitsstudie beauftragt wurde. In dieser bislang größten epidemiologischen Kohortenstudie in Deutschland (GNC 2014, Ahrens und Jöckel 2015) wird in Erweiterung der lidA-Studie versucht, bei allen der angestrebt 200.000 StudienteilnehmerInnen das Einverständnis zur Nutzung einer Vielzahl von Sekundärdaten einzuholen. Der damit verbundene inhaltliche Zugewinn ist an anderer Stelle beschrieben und begründet worden (Jacobs et al. 2015).

Neben den Daten der gesetzlichen Krankenversicherung und den Prozessdaten der Bundesagentur für Arbeit (Integrierte Erwerbsbiographie; IEB) gehören dazu Daten der gesetzlichen Rentenversicherung, des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi), Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV) sowie von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern. Dieser umfassende und in seinem Anspruch auf eine breite Einbeziehung wissenschaftlich nutzbarer Sekundärdatenquellen neuartige Ansatz verlangt damit auch neue Lösungen in der konkreten Umsetzung des Forschungsdesigns. Dazu gehören die Kommunikation mit den potenziell kooperierenden Dateneignern, die vertragliche Gestaltung der Zusammenarbeit und die Ausarbeitung sowie kontinuierliche Fortschreibung von Datenschutzkonzepten in ständigem Austausch mit Datenschutzbeauftragten auf Bundes- und Landesebene, aber auch bei den datenliefernden Institutionen. Und es endet in der technischen Ausgestaltung der Dateninfrastruktur zur Umsetzung der Auflagen der Datenschützer zur Gewährleistung einer ausschließlich anonymisierten wissenschaftlichen Nutzung der Daten und eines Schutzes vor Datenmissbrauch durch Dritte. Das Datenschutzkonzept in seiner aktuellen Fassung ist der Webseite der NAKO Gesundheitsstudie zu entnehmen (<http://nako.de/>).

Schon die Prozesse und Strukturen der Primärdatenerhebung in den achtzehn beteiligten Studienzentren und der zentralen Einrichtungen der NAKO (zu den Details siehe auch deren Webseite unter [www.nationale-kohorte.de](http://www.nationale-kohorte.de)) benötigen umfangreiche und in dieser Form in Deutschland im Rahmen epidemiologischer Studien neuartige Forschungsinfrastrukturen. Für die Nutzung der Sekundärdaten, sofern es sich um Sozialdaten handelt, erweist sich der Wortlaut des §75 SGB X als große Herausforderung. Denn zur Genehmigung einer wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten wird ein zeitlich begrenztes und inhaltlich abgrenzbares Forschungsvorhaben vorausgesetzt. Dieses ist ausdrücklich bei der NAKO Gesundheitsstudie nicht der Fall. Vielmehr ist die NAKO aufgrund des hohen Einsatzes von öffentlichen Mitteln explizit als eine Forschungsplattform angelegt, auf deren Grundlage unter Beachtung vorab festgelegter Nutzungsregeln für Wissenschaftler (vgl. use-and-access-Ordnung der NAKO unter <http://nako.de/>) eine Vielzahl von Forschungsfragen beantwortet werden sollen und können, die bei einer intendierten Laufzeit von zehn und mehr Jahren nicht a-priori formuliert werden konnten. Damit verbunden ist jedoch die Bereithaltung der umfangreichen Forschungsdaten in einer NAKO-Datenbank. Das entspricht quasi einer Vorratsdatenhal-

tung, die jedoch datenschutz- und sozialrechtlich nicht erlaubt ist. Der Verlauf der NAKO wird zeigen, inwieweit in Gesprächen mit Datenschützern Lösungen für die genannten Probleme gefunden werden können. Es besteht dabei das Risiko, dass die mit dem individuellen Datenlinkage in der NAKO verbundenen Ziele unter der aktuellen Gesetzeslage nicht vollständig erreicht werden.

Daher werden parallel zwei Ansätze verfolgt, die gesetzlichen Beschränkungen zur Nutzung von Sozialdaten zu überwinden. Dazu gehören zum einen Bemühungen des Bremer Leibniz-Instituts für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS), einem ‚Knoten‘ des KompN, um eine Novellierung des §75 SGB X (Pigeot et al. 2015b).<sup>25</sup> Dabei gilt es zu betonen, dass der Aufbau und die strukturierte Nutzung von Forschungsdatenbanken nicht mit dem datenschutzrechtlich problematischen Begriff ‚Big Data‘ gleichgesetzt werden darf (Pigeot et al. 2015a), da es anders als bei Big Data bei Forschungen unter Nutzung dieser Daten nicht primär um exploratives Suchen von Mustern in großen Datenbeständen geht.

Eine weitere Möglichkeit eines standardisierten Zugangs bestände in der Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums nach dem Beispiel anderer Sozialversicherungsträger<sup>26</sup>, wie es bereits vorgeschlagen wurde (March et al. 2015). Ein derartiger kassen- und sektorübergreifender Datensatz besteht im Grunde genommen bereits jetzt schon, wenngleich nicht in der vollständigen inhaltlichen Tiefe der GKV-Routinedaten. Dabei handelt es sich um die Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA), der in Umsetzung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) nach §303a-e SGB V vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit 2014 für wissenschaftliche Nutzung bereit gehalten wird.<sup>27</sup> Allerdings verbietet die DaTraV in ihrer aktuell gültigen Fassung die Herausgabe individueller Daten und damit die individuelle Verlinkung mit Primärdaten, wenngleich dieses technisch möglich wäre. So muss es auch hier offen bleiben, ob im Zuge ihrer 2016 anstehenden ersten Evaluation die DaTraV eine Überarbeitung erfahren wird. Vorschläge zu einer Fortentwicklung der DaTraV wurden vom Arbeitskreis Versorgungsdaten der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) e.V. vorgelegt, der auch der Verfasser angehört.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Nach Fertigstellung dieser Habilitationsschrift verabschiedeten Bundesstag und Bundesrat im Sommer 2017 eine Novellierung des § 75 SGB X.

<sup>26</sup> Forschungsdatenzentrum der Deutschen Rentenversicherung Bund (<https://forschung.deutscherentenversicherung.de/FdzPortalWeb/>) bzw. des Instituts für Arbeitsmarkt und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit ([www.fdz.iab.de](http://www.fdz.iab.de))

<sup>27</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/versorgungsdaten/index.htm>

<sup>28</sup> [http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen\\_Foren/ForumVersorgungsforschung/ArbeitskreisVersorgungsdaten.aspx](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/ForumVersorgungsforschung/ArbeitskreisVersorgungsdaten.aspx)

#### 7.4 Datenlinkage in der kleinräumigen Versorgungsforschung

*Referenzpublikation: [19] Swart E, Stallmann C, Powietzka J, March S. Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten. Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland? Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 180-187*

Angesichts der beschriebenen Herausforderungen mag die Zukunft des individuellen Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten eher in Studien mit abgrenzbarem inhaltlichem Fokus liegen, z.B. in der kleinräumigen Versorgungsforschung (vgl. auch Kap. 3). In einem umschriebenen thematischen Fokus lassen sich die Vor- und Nachteile eines Datenlinkage und die verschiedenen Möglichkeiten ihrer Umsetzung (Datenlinkage mit aggregierten Daten, Zuspielen von Sekundärdaten zu Primärdaten, Zuspielen von Primär- zu Sekundärdaten) belastbarer abschätzen und darlegen. So könnte die individuelle Verlinkung von Primärdaten, in denen subjektiver und objektiver Versorgungsbedarf erfasst wird, mit GKV-Routinedaten zur realisierten Inanspruchnahme eine Möglichkeit eröffnen, zwischen Bedarf und Inanspruchnahme zu differenzieren und eine empirische Grundlage für Entscheidungen der Gesundheitspolitik zu schaffen. Damit wären vertiefte empirische Erkenntnisse bzgl. der Problematik von Über-, Unter und Fehlversorgung zu gewinnen (Stock und Danner 2014). Auch eine bessere Prognose des zukünftigen Versorgungsbedarfs wird damit möglich (Nowossadeck et al. 2011).

Ein vergleichbarer Verwertungszusammenhang wird in der Bewertung von Disease-Management-Programmen (DMP) deutlich. So ist es möglich, die spezifische teilnehmerbezogene DMP-Programmevaluation mit GKV-Routinedaten und anderen Sekundärdaten (Kajüter et al. 2012, 2014) zu verlinken und damit eine Datenbasis zu schaffen, die längsschnittlich klinische wie Inanspruchnahmeinformationen enthält. Bei einem regionalen Fokus auf die Evaluation derartiger Programme könnten durch Befragung der Programmteilnehmer ergänzend patientenbezogene Bewertungen und regionale Versorgungsstrukturen einbezogen werden.

Zur Abbildung der Versorgungsqualität durch Routinedaten gibt es methodisch weit gediehene Verfahren (vgl. Kap. 5), doch könnten die dort verwendeten Ergebnisindikatoren wie Revisions- oder Wiederaufnahmeraten durch patientenbezogene, in Routinedaten nicht abbildbare Qualitätsindikatoren angereichert werden, wie Bitzer (2007) beispielhaft zeigt. Mangiapanes (2014) Beschreibung des Versorgungsatlasses des Zi zeigt ein Beispiel für die Verlinkung von bereits aggregierten Sekundärdatenkörpern. Die über den Versorgungsatlas bereitgestellten und für die weitere Nutzung exportierbaren Informationen zum Versorgungsgeschehen auf Ebene von Landkreisen und kreisfreien Städten können für multivariate ökologische Analysen ergänzt werden. Regionale soziodemographische und sozioökonomische Informationen zu potenziellen Determinanten der Versorgung können so miteinander verknüpft werden (Powietzka und Swart 2014) und liefern Erkenntnisse darüber, ob die Wohn-

region in ihren überindividuellen Charakteristika noch einen eigenständigen Einfluss auf Krankheit und Inanspruchnahme jenseits Alter, Geschlecht und Bildung der Versicherten besitzt.

Regionale Daten sind auf aggregiertem Niveau im Rahmen der amtlichen Statistiken in Deutschland bereits gut erhältlich. Lediglich die Verfügbarkeit regionaler Gesundheitsindikatoren und -daten bedarf weiterer Verbesserungen und leichteren Zugangs (Feißel et al. 2016). Daher bietet die individuelle Datenlinkage künftig die Chance, auch diesem Defizit zu begegnen. Weitere bislang weitgehend nur spärlich genutzte Datenquellen, wie bspw. zu Umweltexpositionen oder Herzinfarkt-, Krebs- und Mortalitätsregister, können und sollten künftig für die Versorgungsforschung erschlossen werden (zum Beispiel regionaler Herzinfarktregister in Sachsen-Anhalt und Berlin vgl. Bohley et al. 2015, Maier et al. 2015). Die Datenlinkage kann daher, unter Beachtung aller methodischen sowie rechtlichen Anforderungen und Vorgaben, als Zugewinn für die regionale Versorgungsforschung betrachtet werden. Zudem bietet die stetig steigende Anzahl verfügbarer Datenquellen, insbesondere von Geo- und Raumordnungsdaten wie INKAR (Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumplanung 2016) vielfältige und teilweise noch nicht vollständig abschätzbare zukünftige Analysemöglichkeiten.

Die vielfältigen Erfahrungen, die inzwischen in Deutschland mit individuellem Datenlinkage vorliegen (Swart et al. 2015), haben eine Projektgruppe der AGENS und der Arbeitsgruppe AG Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNFV) bewogen, im Jahr 2016 die Arbeit an einer Guten Praxis Datenlinkage aufzunehmen. Diese Gute Praxis soll die erwähnten Standards der Sekundärdatenanalyse (vgl. Kap. 6) gezielt ergänzen. Die Veröffentlichung eines ersten Diskussionsvorschlags ist für die zweite Jahreshälfte 2017 vorgesehen.

## 8. Ausblick

Die Potenziale der GKV-Routinedaten im Rahmen der Versorgungsforschung wurden durch das breite Spektrum der hier dargestellten versorgungsbezogenen Arbeiten deutlich. Sie stellen nur eine beispielhafte Auswahl möglicher Anwendungsgebiete dar, bezogen auf Krankheiten und Gesundheitsprobleme, Eingriffe und Versorgungsformen. Die Vielzahl der unter Nutzung von Sekundärdaten bearbeiteten inhaltlichen Fragen und die Entwicklung spezifischer Methoden hat diesen Zugang zu vor zwanzig Jahren noch verschlossenen Datenquellen in der deutschen Forschungslandschaft fest etabliert und zu einer steigenden Zahl zunehmend qualitativ hochwertiger Publikationen geführt (Kreis et al. 2016).<sup>29</sup> Man kann konstatieren, dass sich die Sekundärdatenanalyse wegen ihrer hohen Versorgungsrelevanz innerhalb der Versorgungsforschung und als ergänzender methodischer Zugang neben der klinischen und epidemiologischen Forschung etabliert und das Manko einer vermeintlich sekundären Datenquelle abgelegt hat. Es wurde gezeigt, dass Sekundärdaten besondere Charakteristika aufweisen, die geeignet sind, die Begrenzung von Primärdaten aus klinischer, epidemiologischer und sozialwissenschaftlicher Forschung synergistisch zu überwinden und damit einen Brückenschlag zu diesen Forschungszweigen zu bilden.

Die Entwicklung und Etablierung spezifischer methodischer Ansätze und Standards haben dazu maßgeblich beigetragen. Insbesondere wirkte die AGENS dabei mit, die Potenziale der Sekundärdatenanalyse systematisch zu erschließen und spezifische Foren zu etablieren, so etwa durch die Ausrichtung eigenständiger, stetig wachsender wissenschaftlicher Veranstaltungen, wie den jährlichen AGENS-Methodenworkshop, der durch Initiative des Autors 2009 erstmalig in Magdeburg stattfand und in seiner achten Auflage 2016 mehr als 150 mit der Sekundärdatenanalyse befasste Forscherinnen und Forscher in München versammelte.

Bei allen Überlegungen zur wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten dürfen Limitationen dieser Daten nicht außer Acht gelassen werden, die sich durch ihren primären Erhebungs- und Verwendungszweck erklären. Dazu gehören etwa das Fehlen klinischer Informationen oder individueller verhaltensbezogener Risikofaktoren oder die sehr begrenzten sozioökonomischen Angaben. Diese Aussagen beziehen sich zunächst auf die stark genutzten Routinedaten der GKV, können aber durchaus auf die Daten anderer Sozialversicherungsträger übertragen werden. Insofern stellen Sekundärdaten auch keinen alleinigen Königsweg dar, der geeignet erschiene, alle versorgungsrelevanten Fragen abschließend zu beantworten.

Nicht zu vernachlässigen ist der Aspekt der realen Verfügbarkeit dieser Daten für wissenschaftliche Zwecke. Zwar liegen die Sekundärdaten in den Datenbanken der Datenherren theoretisch zum Abruf bereit, doch hat sich nach den Erfahrungen von Sekundärdatenanaly-

---

<sup>29</sup> Einen guten Überblick über den aktuellen Stand und Perspektiven liefert Trittin (2015).

sen der letzten Jahre gezeigt, dass die Meinung, die Daten könnten schnell (kurzfristig) und kostengünstig für eine Nutzung bereitgestellt werden, zu relativieren ist. So verlangt die Nutzung durch Dritte und zu anderen als den primären Verwendungszwecken in der Regel zeitlich und personell und damit finanziell aufwändige technische, rechtliche und organisatorische Vorarbeiten, um den formalen Voraussetzungen einer wissenschaftlichen Nutzung zu genügen. Weiterhin liegen die Daten häufig nicht in einer Form vor, die eine unmittelbare wissenschaftliche Nutzung erlaubt, was umfangreiche Datenprüfungen und –aufbereitungen durch den Forscher nach der Datenübermittlung erforderlich macht.

Weiterhin ist damit zu rechnen, dass die Datenbereitstellung zunehmend mit Kosten belegt werden wird, zumindest in dem Maße, wie der Trend zu einer Auslagerung der Datenverarbeitung an externe IT-Dienstleister anhält. Denn im Binnenverhältnis zwischen Dateneigner und IT-Dienstleister sowie im Außenverhältnis zwischen Dateneigner und Forscher entstehen dann reale Kosten, die in Forschungsdesigns eingepreist werden müssen. Schließlich können die allgemeinen Entwicklungen in der Kassenlandschaft nicht unbeachtet bleiben, da z.B. Fusionen Kapazitäten in Rechts- und IT-Abteilungen binden, die dann für Forschungsk Kooperationen temporär nicht zur Verfügung stehen. Ebenso wie die anhaltende Konkurrenz der Kassen untereinander können diese Nachteile die Ausschöpfung der Weiterentwicklungspotenziale stören, solange es keinen kassenübergreifenden und leicht zugänglichen Forschungsdatensatz oder ein GKV-Forschungsdatenzentrum gibt (Swart et al. 2010, Schubert et al. 2014, March et al. 2015).

Wissenschaftliche Analysen von Sekundärdaten können und wollen häufig nur Auffälligkeiten im Versorgungsgeschehen im Sinne explorativer Untersuchungen darlegen. Das liegt an den inhaltlichen Limitationen dieser Daten, auf die eingegangen wurde. Mit ambitionierten, kontrollierten epidemiologischen Studiendesigns kann es gleichwohl gelingen, die Daten auch hypothesenprüfend zu verwenden, wie die Beispiele zur Evaluation der DMP-Programme, der IV-Versorgung oder des EVA64-Projekts gezeigt haben. Ein Ausweg aus den Beschränkungen der Sekundärdaten stellt das Datenlinkage dar oder aber nachfolgende Studien mit abweichendem methodischen Zugang. Als Beispiel seien die Vignetten-Studien in Sachsen-Anhalt zur Untersuchung der Determinanten der aus den Krankenhausfallanalysen bekannten kleinräumigen Variabilität der stationären Inanspruchnahme genannt (Robra et al. 2006a, 2006b).

Die Sekundärdatenanalyse steht daher an einem gewissen Scheideweg. Besonders in anspruchsvollen Studiendesigns müssen gegenüber früheren Jahren noch expliziter die Vor- und Nachteile einer wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten gegeneinander abgewogen werden. Darin liegt aber auch die Chance für eine Steigerung der internen Validität ihrer Ergebnisse in Verbindung mit der Kombination verschiedener quantitativer und qualitativer Verfahren im Sinne einer Methodentriangulation. Verbesserungen der externen Validität

entstehen durch zunehmend kassenübergreifende Analysen. Mit anspruchsvollen Studiendesigns kann es der Sekundärdatenanalyse auch gelingen, hohen methodischen Ansprüchen zu genügen, etwa des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das bislang in der Nutzung sog. ‚real world data‘-Beobachtungsdaten keine Alternative zu randomisierten kontrollierten Studien sieht (Windeler 2016).

Eine zweite Entwicklungsperspektive besteht in der Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten. Hier ist es derzeit offen, ob die im Sommer 2017 beschlossene Reform der gesetzlichen Rahmenbedingungen (Bundesdatenschutz- und Sozialgesetzgebung) es erlaubt, Sekundärdaten auch für umfangreiche und längerfristige wissenschaftliche (klinische und epidemiologische) Studien nutzen zu dürfen. Nur dann kann z.B. das Potenzial des individuellen Datenlinkage in der auf mindestens zehn Jahre angelegten NAKO Gesundheitsstudie auch tatsächlich ausgeschöpft werden. In diesem Zusammenhang erwächst die Herausforderung, potenzielle Studienteilnehmer zu einer Einwilligung zur Nutzung ihrer Sekundärdaten zu überzeugen. Dies ist angesichts der zunehmenden Diskussion um ‚Big Data‘ – auch wenn Sekundärdatenanalysen auch großer Datenmengen unter vorab definierten Fragestellungen und Studiendesigns damit nicht gleichzusetzen sind (Pigeot et al. 2015a) – keine einfache Aufgabe und setzt die Schaffung einer vertrauensvollen Forschungsatmosphäre voraus. Auch hier zeigt das Beispiel der NAKO-Gesundheitsstudie, dass dies mit Schwierigkeiten verbunden sein kann.<sup>30</sup>

Die Entwicklung der Sekundärdatenanalyse in Deutschland ist also nicht abgeschlossen. Die nächsten Jahre werden zeigen ob es gelingt, ihre Potenziale weiter auszuschöpfen und den Zugang unter für den Forscher transparenten und nicht hinderlichen, gleichwohl den notwendigen Datenschutz gewährleistenden Rahmenbedingungen zu erleichtern, sei es in reinen Sekundärdatenanalysen oder mehr noch in Verbindung komplexerer Forschungsansätze mit multimodalen Datenzugängen.

Die wissenschaftliche Beschäftigung mit diesen Daten wird spannend bleiben!

---

<sup>30</sup> Siehe zur Problematik des ehemaligendesehemaligen Namens *Nationale Kohorte* der NAKO-Gesundheitsstudie: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/69794> Zugriff am 26.08.2016; 22.25 Uhr]

## Literatur

- [1] Ahrens W, Jöckel K-H. Der Nutzen großer Kohortenstudien für die Gesundheitsforschung am Beispiel der Nationalen Kohorte. Bundesgesundheitsblatt 2015; 58: 813-821
- [2] Anderson TF, Mooney G (eds.). The Challenge of Medical Practice Variations. Macmillan, London, 1990
- [3] Andrich S, Hablawetz M, Schnell-Inderst P, Slomiany U, Erbel R, Wasem J, Jöckel K-H, Moebus S. Gesundheitsökonomische Begleitevaluation Heinz Nixdorf Recall Studie – Validierung der Arzneimitteldaten. Gesundheitswesen 2009; 71: A104
- [4] AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken et al. (Hrsg.). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK, 2007
- [5] AOK-Bundesverband: Krankheitsartenstatistik 1994. Bonn, 1997
- [6] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP). GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. Gesundheitswesen 2008; 70: 54-60
- [7] Ashton CM, Del Junco DJ, Soucek J, Wray NP, Mansyur CL. The association between the quality of inpatient care and early readmission. A meta-analysis of the evidence. Medical Care 1997; 35: 1044-1059
- [8] Benbassat J, Taragin M. Hospital readmissions as a measure of quality of hospital care. Arch Intern Med 2000; 160: 1074-1081
- [9] Benchimol EI, Langan S, Guttman A, on behalf of the RECORD steering committee. Call to RECORD: the need für complete reporting of research using routinely collected health data. J Clin Epid 2013; 66: 703-705
- [10] Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. PLoS Med 2015; 12(10): e1001885 [doi:10.1371/journal.pmed.1001885]
- [11] Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Hemkens LG, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, RECORD Working Committee. Das RECORD-Statement zum Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden. Z. Evid.Fortbild.Qual.Gesundh.wesen 2016; 115-116: 33-48
- [12] Bertelsmann-Stiftung (Hrsg.). Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Gütersloh: Bertelsmann-Stiftung, 2015
- [13] Bestmann A, Telschow C, Stegmann M. Klassifikationssysteme. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage; Bern: Hans Huber Verlag, 2014, S. 331-346
- [14] Bitzer EM, Neusser S, Lorenz C, Dörning H, Schäfer T (2007). Krankenhaus-Rangfolgen nach Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik – Routinedaten mit oder ohne Patientenbefragungen? – Teil 2: Patientenbefragung in Kombination mit Routinedaten. GMS Med Inform Biom Epidemiol 2007; 3(1):Doc07
- [15] Bohley S, Trocchi P, Robra BP, Mau W, Stang A. The regional myocardial infarction registry of Saxony-Anhalt (RHESA) in Germany - rationale and study protocol. BMC Cardiovasc Disord. 2015; 15: 45 [doi: 10.1186/s12872-015-0040-2]
- [16] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003. Düsseldorf, 2004
- [17] Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung. INKAR online Bonn: Bundesamt für Bauwesen und Raumforschung, 2016  
[[http://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/Raumbeobachtung/InteraktiveAnwendungen/INKAR/inkar\\_online\\_node.html](http://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/Raumbeobachtung/InteraktiveAnwendungen/INKAR/inkar_online_node.html); abgerufen am 24.08.2016, 14.55 Uhr]
- [18] Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Operationshäufigkeiten in Deutschland. Baden-Baden: Nomos-Verlagsgesellschaft, 2000 (Bd. 129 der Schriftenreihe des BMG).
- [19] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Trend Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94: 361-366

- [20] Deutsche Forschungsgemeinschaft. Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Denkschrift. Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“. Weinheim: Wiley VCH, 1998
- [21] Deutsche Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS). Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Gesundheitswesen 2000; 62: 295-302
- [22] Diehr P, Cain K, Connell F, Volinn E. What is too much variation? The null hypothesis in small-area analysis. Health Serv Res 1990; 24: 741-771
- [23] Diehr P. Small Area Statistics: Large Statistical Problems. Amer J Public Health 1984; 74: 313-314
- [24] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 1996; 44: 166-206
- [25] Feißel A, Eich-Kroh A, Piel J, Robra B-P. Indikatoren für Autonomiechancen älterer Menschen in Sachsen-Anhalt. Gesundheitswesen 2016; 78: A63
- [26] Feißel A, Swart E, March E. Gesundheit von älteren Erwerbstätigen. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2015; 66: 129-136
- [27] Ferrie J. Editorial Note on IJE Series Old and New. Int J Epid 2014; 43: 1689-1690
- [28] Folland S, Stano M. Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. Med Care Rev 1990; 47: 419-465
- [29] German National Cohort (GNC) Consortium. The German national cohort: aims, study design and organization. Eur J Epidemiol 2014; 29: 371-382
- [30] Glaeske G, Augustin M, Abholz H-H, Banik N, Brüggjenjürgen 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
- [31] Grüßer M, Bott U, Scholz V, Kronsbein P, Jörgens V. Schulung nicht insulinpflichtiger Typ-II-Diabetiker in der Praxis des niedergelassenen Arztes. Diabetes und Stoffwechsel 1992; 1: 229-234
- [32] Hassenpflug J, Liebs T. Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit. Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 1376-1383
- [33] Hasselhorn HM, Peter R, Rauch A, Schröder H, Swart E, Bender S, du Prel J-P, Ebener M, March S, Trappmann M, Steinwede J, Müller BH. Cohort profile: The lidA Cohort Study – a German Cohort Study on Work, Age, Health and Work Participation. Int J Epid 2014; 43: 1736-1749
- [34] Hauner H, von Ferber L. Qualität der Versorgung von Diabetikern. Diabetes und Stoffwechsel 1996; 5: 27-31
- [35] Hauner H, von Ferber L, Köster I. Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten. Dtsch Med Wschr 1992; 117: 645-650
- [36] Hauner H, von Ferber L, Köster I. Ambulante Versorgung von Diabetikern. Dtsch Med Wschr 1994; 119: 129-134
- [37] HELIOS Kliniken Gruppe (Hrsg.). Kompetenz in Medizin. Medizinischer Jahresbericht 2002. Fulda, 2003
- [38] Heller G, Günster C, Swart E. Über die Häufigkeit von Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland. Dtsch Med. Wochenschr 2005; 130: 1689-1690
- [39] Hemkens LG, Banchiol EI, Langan SM, Briel M, Kasenda B, Januel J-M, Herret E, von Elm E. The reporting of studies using routinely collected health data was often insufficient. Journal of Clinical Epidemiology 2016; 79: 104-111
- [40] Hermann C, Hildebrandt H, Richter-Reichhelm M, Schwartz FW, Witzenrath W. Das Modell "Gesundes Kinzigtal" - Managementgesellschaft organisiert Integrierte Versorgung einer definierten Population auf Basis eines Einsparcontractings. Gesundheits- und Sozialpolitik 2006; 60 (5/6): 11-29.
- [41] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, Savović J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JAC The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011; 343: d5928 [doi: 10.1136/bmj.d5928]
- [42] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. Gesundheitswesen 2012; 74: 291-297
- [43] Hoffmann W, Latza U, Terschüren C. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – Überarbeitete Fassung nach Evaluation. Gesundheitswesen 2005; 65: 217-225

- [44] Hofreuter-Gätgens K, Mnich E, Thomas D, Salomon T, von dem Knesebeck O. Gesundheitsförderung für ältere Menschen in einer ländlichen Region: Prozessevaluation. Bundesgesundheitsblatt 2011; 54: 933-941
- [45] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage; Bern: Hans Huber-Verlag, 2014, S. 314-330
- [46] Icks A, Chernyak N, Bestehorn K, Brüggengjürgen B, Bruns J, Damm O, Dintsios C-M, Dreinhöfer K, Gandjour A, Gerber A, Greiner W, Hermanek P, Hessel F, Heymann R, Huppertz E, Jacke C, Kächele K, Kilian R, Klingenberger D, Kolominsky-Rabas P, Krämer H, Krauth C, Lünge M, Neumann T, Porzolt F, Prenzler A, Pueschner F, Riedel R, Rütger A, Salize HJ, Scharnetzky E, Schwerd W, Selbmann H-K, Siebert H, Stengel D, Stock S, Völler H, Wasem J, Schrappe M. Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2010; 72: 917-933
- [47] Jacobs S, Stallmann C, Pigeot I. Verknüpfung großer Sekundär- und Registerdatenquellen mit Daten aus Kohortenstudien. Bundesgesundheitsblatt 2015; 58: 822-828
- [48] Jacobson B, Mindell J, McKee M. Hospital mortality league tables. Question what they tell us – and how useful they are. Brit Med J 2003; 326: 777-778
- [49] Jeschke E, Günster C. Zum Zusammenhang von Behandlungshäufigkeit und -ergebnis in der Hüftendoprothetik. In: Klauber J, Geraedts, Friedrich J, Wasem J (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2014. Stuttgart: Schattauer-Verlag, 2014, S. 227–240.
- [50] John J, Krauth C. Verknüpfung von Primärdaten mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien. Erfahrungen aus zwei KORA-Studien. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag, 2005, S. 215-234
- [51] Kajüter H, Batzler WU, Krieg V, Heidinger O, Hense H-W. Abgleich von Sekundärdaten mit einem epidemiologischen Krebsregister auf der Basis verschlüsselter Personendaten – Ergebnisse einer Pilotstudie in Nordrhein-Westfalen. Gesundheitswesen 2012; 74: e84-e89
- [52] Kajüter H, Geier AS, Wellmann I, Krieg V, Fricke R, Heidinger O, Hense HW. Kohortenstudie zur Krebsinzidenz bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Record Linkage von kryptografierten Daten einer externen Kohorte mit Daten des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen. Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 52–59
- [53] Karmel R, Rosman D. Linkage of health and age care services events: comparing linkage and event selection methods. BMC Health services research 2008; 8: 149 (doi:10.1186/1472-6963-8-149)
- [54] Kelman C, Smith L. It's time: record linkage – the vision and the reality. Aust NZ J Public Health 1999; 24: 100-101
- [55] Kelman CW, Bass AJ, Holman CDJ. Research use of linked health data – a best practice protocol. Aust NZ J Public Health 2002; 26: 251-255
- [56] Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing Health Quality - the Case for Tracers. N Engl J Med 1973; 288: 189-194
- [57] Kraus TW. Kommentar auf Anforderung der Schriftleitung zum Artikel Swart E et al. ‚Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen‘. Chirurg 2000; 71: 115-116
- [58] Kreis K, Neubauer S, Klora M, Lange A, Zeidler J. Status and perspective of claims data analyses in Germany – A systematic review. Health Policy 2016; 120: 213-226
- [59] Ladebeck N, Stallmann C, March S, Swart E. Die Prävalenz des metabolischen Syndroms bei Erwerbstätigen – Eine kritische Betrachtung verschiedener Definitionsmöglichkeiten. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2015; 65: 127-132
- [60] Langan S, Benchimol EI, Guttman A, Moher D, Petersen I, Smeeth L, Sorensen HT, Stanley F, von Elm E. Setting the RECORD straight. Developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Obsevational Routinely collected Data. Clinical Epidemiology 2013; 5: 29-31
- [61] Leber WD. DRGs – ein notwendiger Systemwechsel in der Krankenhausvergütung. In: AOK Sachsen-Anhalt (Hrsg.). Krankenhaus-Forum der AOK Sachsen-Anhalt 2000. Magdeburg. 2001: 42-70 (Diskussion 71-87)
- [62] Lehmann G, Bührig S, Schmidt H, Moormann T, Lücke R. Überzeugende Versorgungsverträge? führen und wirtschaften im Krankenhaus 2015; Heft 7: 538-542
- [63] Linder R, Ahrens S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F. Nutzen und Effizienz des Disease-Management-Programms Diabetes Mellitus Typ 2. Deutsches Ärzteblatt 2011; 108: 155-162

- [64] Lütticke J, Schellschmidt H. Qualitätsberichte nach §137 SGB V – Bewertung und Vorschläge zur Erweiterung. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2004. Stuttgart: Schattauer, 2005, S. 197-211
- [65] Lux G, Biermann J, Dahl H, Matusiewicz D, Mostardt S, Nimptsch U, Wasem J, Walendzik A. Risikoadjustierung und Komorbiditäten. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage; Bern: Hans Huber Verlag, 2014, S. 411-423
- [66] Maier B, Wagner K, Behrens S, Bruch L, Busse R, Schmidt D, Schühlen H, Thieme R, Theres H. Deterministisches Record Linkage mit indirekten Identifikatoren: Daten des Berliner Herzinfarktregisters und der AOK Nordost zum Herzinfarkt. Gesundheitswesen 2015; 77: e15-e19
- [67] Mangapiane S. Lernen aus regionalen Unterschieden. Die Webplattform-<http://www.versorgungsatlas.de>. Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 215-223
- [68] March E, Powietzka J, Stallmann C, Swart E. Viele Krankenkassen, Fusionen und deren Bedeutung für die Versorgungsforschung mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Erfahrungen aus der lidA-(leben in der Arbeit)-Studie. Gesundheitswesen 2015; 77: e32-e36
- [69] March S, Rauch A, Bender S, Ihle P. Data protection aspects concerning the use of social or routine data. FDZ-Methodenreport 12/2015. Nürnberg: FDZ, Research Data Centre, 2015
- [70] March S, Swart E, Robra B-P. Können Krankenkassen-Daten Primärdaten verzerrungsfrei ergänzen? – Selektivitätsanalysen im Rahmen der lidA-Studie. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2017; 22: 104-115
- [71] Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenversicherung (MDS). Anhaltzahlen für die Krankenhausverweildauer. 5. unveränd. Auflage, Essen, 1993
- [72] Meier-Baumgartner HP, Dapp U, Anders J. Aktive Gesundheitsförderung im Alter. Stuttgart: Kohlhammer, 2006
- [73] Miksch A, Laux G, Ose D, Joos S, Campbell S, Riens B, Szecsenyi J. Is there a survival benefit within a German primary care-based disease management program? Am J Manag Care 2010; 16: 49-54
- [74] Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE, Pashos CL, Escarce JJ, Muhlbaier LH, Wiesman JM, Young WW, Epstein RS, Javitt JC. Using Medicare claims for outcome research. Medical Care 1994; 32: JS38-JS51
- [75] Mnich E, Hofreuter-Gätgens, Salomon T, Swart E, von dem Knesebeck O. Ergebnis-Evaluation einer Gesundheitsförderungsmaßnahme für ältere Menschen. Gesundheitswesen 2013; 75: e5-e10
- [76] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. Ann Intern Med 2009; 151: 264-269
- [77] Mostardt S, Lux G, Dahl H, Matusiewicz D, Biermann J. Matching-Verfahren. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage; Bern: Hans Huber Verlag, 2014, S. 411-423
- [78] Neubauer S, Schilling T, Zeidler J, Lange A, Engel S, Linder R, Verheyen F, von der Schulenburg JM, Haverich A. Auswirkung einer leitliniengerechten Behandlung auf die Mortalität bei Linksherzinsuffizienz. Herz 2016; 41: 614-624
- [79] Nichols SG, Quach P, von Elm E, Guttman A, Moher D, Petersen I, Sorensen, Smeeth L, Langan SM, Benchimol EI. The REporting of Studies Conducted using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement: Methods for Arriving at Consensus and Developing Reporting Guidelines. PLoS ONE. 2015; 10(5): e0125620. (doi: 10.1371/journal.pone.0125620)
- [80] Nowossadeck E, Kroll LE, Nowossadeck S, Kurth B-M, Rabeneck M, Dahm S. Kleinräumige Bedarfsprognosen - Eine Machbarkeitsstudie für Deutschland. Berlin: Robert Koch-Institut, 2011
- [81] Paquet P. Vier Jahrzehnte Forschung mit Kassendaten – Erkenntnisinteresse und politische Prioritäten. In: Trittin C (Hrsg.). Versorgungsforschung. Zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung. Siegburg: Asgard Verlagsservice, 2015, S. 59-71 (BARMER GEK Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 35)
- [82] Paul-Shaheen P, Clark JD, Williams D. Small area analysis: a review and analysis of the North American literature. J Health Politics Policy Law 1987; 12: 741-809

- [83] Peter R, March S, Schröder H, du Prel JB. Besteht ein Zusammenhang von psychischen Erkrankungen und Arbeitsunfähigkeit unabhängig von soziodemografischen Faktoren? Gesundheitswesen 2015; 77: e70-e76.
- [84] Petzold T, Neumann A, Seifert M, Küster D, Pfennig A, Weiß J, Häckl D, Swart E, Schmitt J. Auswahl geeigneter Kontrollkliniken für die Durchführung der bundesweiten und einheitlichen Evaluation von Modellvorhaben nach §64b SGB V. Analyse von Daten der Strukturierten Qualitätsberichte. Gesundheitswesen (in Druck)
- [85] Pfaff H, Albert U-S, Bornemann R, Ernstmann N, Gostomzyk J, Gottwik MG, Heller G, Höhmann U, Karbach U, Ommen O, Wirtz M. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 2009; 71: 777-790
- [86] Pigeot I, Jacobs S, Koch-Gromus U. Große Datensammlungen im Gesundheitswesen – Chance oder Risiko? Bundesgesundheitsblatt 2015a; 58: 785-787
- [87] Pigeot I, Jacobs S, Ahrens W. Novellierung des Paragraphen 75, SGB X: Was ist nötig und was ist möglich? AGENS-Herbsttreffen, Hannover, 20. Oktober 2015b
- [88] Pimperl A, Schulte T, Mühlbacher A, Rosenmöller Ma, Busse R, Groene O, Rodriguez HP, Hildebrandt H. Evaluating the Impact of an Accountable Care Organization on Population Health: the Quasi-Experimental Design of the German *Gesundes Kinzigtal*. Population Health Management 2016 (in Druck; doi:10.1089/pop.2016.0036)
- [89] Pouvourville G, Miville E. Measuring the Quality of Hospital Care: The State of the Art. Konferenz „Measuring up“, Ottawa 5-7.11.2001: 251-275
- [90] Powietzka J, Swart E. Routinedaten für kleinräumige Analysen. In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage; Bern: Hans Huber-Verlag; 2014, S. 435-445
- [91] Powietzka P, March S, Stallmann C, Swart E, Ladebeck N. Ausgewählte Erkrankungen älterer Erwerbstätiger - Vergleich der ICD-A-Jahrgangskohorten mit verschiedenen Querschnittstudien im Rahmen eines virtuellen Längsschnitts. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2016; 66: 331-336
- [92] Rentzsch M, March S, Swart E. Assoziation der Handgreifkraft mit subjektiver Gesundheit und Arbeitsfähigkeit. Ergebnisse der ICD-A-Studie. Gesundheitswesen 2015; 77: e85-e90
- [93] Robert Koch-Institut. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie ‚Gesundheit in Deutschland aktuell 2010‘. Berlin: Robert Koch-Institut, 2012
- [94] Robert Koch-Institut (Hrsg.). Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 54. Berlin: Robert Koch-Institut, 2013
- [95] Robra B-P, Kania H, Kuss O, Schönfisch K, Swart E. Determinanten der Krankenhausaufnahme – eine Untersuchung mit Fallvignetten. Gesundheitswesen 2006; 68: 32-40
- [96] Robra B-P, Kania H; Kuss O, Schönfisch K, Swart E. Gleiche Erwartungen, unterschiedliche Dispositionen – niedergelassene Ärzte und Krankenhausärzte im Spiegel systematischer Fallvignetten. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2005. Stuttgart: Schattauer, 2006, S. 117-132
- [97] Robra B-P. John E. Wennberg, Pionier der regionalen Versorgungsforschung. Was kann eine deutsche Versorgungswissenschaft von ihm lernen? Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 164-167
- [98] Robra B-P, Böhlert I, Dembski U, Jacobs P, Leber W-D, Schneider F, Swart E. Krankenhausfallanalyse: Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. St. Augustin: Asgard Verlag, 1996
- [99] Robra B-P, Swart E, Klas P, Leber W-D. Zielvereinbarungen zwischen Kostenträgern und Krankenhäusern als Instrument zur Beeinflussung der Krankenhausverweildauer. Gesundheitswesen 1998; 60: 211-216
- [100] Roos NP, Black CD, Roos LL, Tate RB, Carriere KC. A population-based approach to monitoring adverse outcomes of medical care. Med Care 1995; 33: 127-138
- [101] Roos NP, Roos LL, Mossey J, Havens B. Using administrative data to predict important health outcome: entry to hospital, nursing home, and death. Med Care 1988; 26: 221-239
- [102] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Teil III: Über-, Unter- und Fehlsorgung. Jahresgutachten 2000/2001. Bonn, 2001
- [103] Schäfer T. Frühe Ansätze einer Versorgungsforschung mit Kassendaten in Deutschland. In: Trittin C (Hrsg.). Versorgungsforschung. Zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung. Siegburg: Asgard Verlagsservice, 2015, S. 45-57 (BARMER GEK Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 35)

- [104] Schmidt CO, Reber K, Baumeister SE, Schminke U, Völzke H, Chenot JF. Die Integration von Primär- und Sekundärdaten in der Study of Health in Pomerania und die Beschreibung von klinischen Endpunkten am Beispiel Schlaganfall. *Gesundheitswesen* 2015; 77: e20-e25
- [105] Schmitt J, Swart E. Vorschlag für eine standardisierte Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen (STROSA). In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage*; Bern: Hans Huber-Verlag, 2014, S. 474-485
- [106] Schneeweiß S, Eichenlaub A, Schellschmidt H, Wildner M. Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK). Ergebnis-Messung in der stationären Versorgung, Abschlussbericht. Bonn. Wissenschaftliches Institut der AOK, 2003
- [107] Schröder H, Kleudgen M, Steinwede J, March S, Swart E, Stallmann C. Zustimmung von Befragten zur Verknüpfung von Daten – selektionsfrei? *Gesundheitswesen* 2015; 77: e57-e62
- [108] Schubert I, Ihle O, Köster I, Küpper-Nybelen J, Rentzsch M, Stallmann C, Swart E, Winkler C. Gutachten: Daten für die Versorgungsforschung. Zugang und Nutzungsmöglichkeiten. Datengutachten für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Köln, Magdeburg: PMV forschungsgruppe, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie; 2014
- [109] Schubert I, Ihle P, Köster I. Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten. Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *Gesundheitswesen* 2010; 72: 316-322
- [110] Schubert I, Köster I. Krankheitsereignis: Operationalisierung und Falldefinition. In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage*; Bern: Hans Huber-Verlag, 2014, S. 358-368
- [111] Schubert I, Siegel A, Köster I, Ihle P. Evaluation der populationsbezogenen Integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal (IVGK). Ergebnisse zur Versorgungsqualität auf der Basis von Routinedaten. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2016; 117: 27-37
- [112] Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010; 152: 726-732
- [113] Schwabe U, Paffrath D: *Arzneiverordnungsreport 1996*. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag, 1996
- [114] Selbmann HK. Zur Lage des Qualitätsmanagements in Deutschland. Vortrag auf der 3. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, Tübingen, 13.-14. April 1996
- [115] Stallmann C, March S, Swart E. Das Einwilligungsverhalten von Befragten zur Zuspiegelung von Sekundär- und Registerdaten in der lidA-Studie - Ergebnisse der lidA-Basiserhebung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2015; 20: 173-177
- [116] Stallmann C, Swart E, Robra B-P, March S. Linking primary study data with administrative and claims data in a German cohort study on work, age, health and work participation: is there a consent bias? *Public Health* 2017; 150: 9-16
- [117] Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt. 4. regionalisierte Bevölkerungsprognose 2005 bis 2025. Halle/S.: Eigenverlag, 2007
- [118] Stock S, Drabik A, Büscher G, Graf C, Ullrich W, Gerber A, Lauterbach KW, Lüngen M German diabetes management programs improve quality of care and curb costs. *Health Aff (Millwood)* 2010; 29: 2197–2205
- [119] Stock S, Danner M. Kann die Erhebung von Einstellungen und Präferenzen die kleinräumige Versorgungsanalyse sinnvoll ergänzen? Eine gesundheitspolitische Perspektive. *Bundesgesundheitsblatt* 2014; 57:188–196
- [120] Swart E. Was kann man an der Krankenhausverweildauer erkennen? - Die Sicht der Krankenhäuser. In: Haake D, Kugler J, Lippert H (Hrsg.). *Der leitende Arzt in der Krankenhausorganisation*. Balingen: Spitta-Verlag, 1998, Kap.3/5.1, S. 1-32
- [121] Swart E. Was kann man an der Krankenhausverweildauer erkennen? - Die Sicht der Kostenträger In: Haake D, Kugler J, Lippert H (Hrsg.). *Der leitende Arzt in der Krankenhausorganisation*. Balingen: Spitta-Verlag, 1999, Kap.3/5.2, S. 1-30
- [122] Swart E. Nutzungsmöglichkeiten der amtlichen Statistik für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2002; 64: 253-258
- [123] Swart E. Kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber Verlag, 2005a; S. 243-252
- [124] Swart E. Über-, Unter- und Fehlversorgung. Welche Rückschlüsse lassen sich aus GKV-Routinedaten ziehen? In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Hand-*

- buch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag, 2005b; S. 253-262
- [125] Swart E. Können uns GKV-Prozessdaten Informationen über die Qualität der stationären Versorgung liefern? In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag, 2005c; S. 271-279
- [126] Swart E. Leistungsdatengestützte Gesundheitsberichterstattung – Aufgaben, Ziele, Perspektiven. In: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hrsg.). Gesundheitsbericht 2005 der sozialen Krankenversicherung. Wien 2008; S. 11-19
- [127] 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, S. 103-119
- [128] Swart E. Methodische Überlegungen zur Bewertung ökonomischer Ergebnisse auf der Basis von Beobachtungsstudien. Thieme Gesundheitsökonomie Report 2010; Heft 1: 43-45
- [129] Swart E. The prevalence and intensity of medical services use. How comparable are the results of large-scale population surveys in Germany? *GMS Psychosoc Med.* 2012,9:Doc10. 2012 <http://www.egms.de/en/journals/psm/2012-9/psm000088.shtml>
- [130] Swart E. Die lidA-Studie liefert wichtige Erkenntnisse über die Zusammenhänge von Arbeit, Alter, Gesundheit und Erwerbsteilhabe. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 243-244
- [131] Swart E, Deh U, Robra B-P. Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt* 2008; 51: 1183-1192
- [132] Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe T, Ihle P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlung, 3. Revision, Fassung 2012/2014. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 120-126
- [133] Swart E, Heller G. Nutzung und Bedeutung von (GKV-)Routinedaten in der Versorgungsforschung. In: Janßen C, Borgetto B, Heller G. *Medizinsoziologische Versorgungsforschung*. Weinheim: Juventa, 2007, S. 93-112
- [134] Swart E, Ihle P (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber Verlag, 2005
- [135] Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. *Gesundheitswesen* 2005; 67: 416-421
- [136] Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2., vollst. überarb. Auflage, Bern: Hans Huber Verlag, 2014
- [137] Swart E, March S, Thomas D, Salomon T, von dem Knesebeck O. Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. *Gesundheitswesen* 2011; 73: e125-e132
- [138] Swart E, Powietzka J, Stallmann C, March S. Datenlinkage 2.0 – Voraussetzungen für eine erfolgreiche Verknüpfung mehrerer Datenquellen. Jahrestagung der DGEpi, Potsdam, 30. September 2015
- [139] Swart E, Robra B-P. *Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten*. Frankfurt/M: pmi-Verlag, 1998
- [140] Swart E, Robra B-P. *Transparenz im stationären Sektor – AOK-Fallanalysen in Sachsen-Anhalt*. Frankfurt/M: pmi-Verlag, 2001
- [141] Swart E, Schmitt J. STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA)-Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2014; 108: 511–516
- [142] Swart E, Schubert I, Ihle P, Robra B-P. Notwendigkeit des Datenzugangs und der Datentransparenz für ärztliche Körperschaften. *Expertise für die BÄK im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung*. Magdeburg, Köln: Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, PMV forschungsgruppe, 2010
- [143] Swart E, von Stillfried D, Koch U. Kleinräumige Versorgungsforschung – Wo sich Wissenschaft, Praxis und Politik treffen. *Bundesgesundheitsblatt* 2014; 57: 161-163
- [144] Swart E, Viethen G, Robra B-P, Leber W-D. *Krankenhaus-Benchmarking anhand eines Verweildauerscores. führen & wirtschaften im Krankenhaus* 1996; 13: 226-229
- [145] Trittin C (Hrsg.). *Versorgungsforschung. Zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung*. Siegburg: Asgard Verlagsservice (BARMER GEK Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 35), 2015
- [146] Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole, Schlesselman JJ, Egger M. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemi-

- ology (STROBE-)Statement. Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2007; 147: W163-W194
- [147] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement: Leitlinien für das Berichten von Beobachtungsstudien. *Der Internist* 2008; 49: 688-693
- [148] von Ferber L (Hrsg.). Häufigkeit und Verteilung von Erkrankungen und ihre ärztliche Behandlung. Leipzig: ISAB-Verlag, 1994
- [149] von Ferber L, Behrens J (Hrsg.). Public-Health-Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. St. Augustin: Asgard-Verlag, 1997
- [150] Wennberg JE. What rate is right? *New Engl J Med* 1986; 314: 310-311
- [151] Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs* 1984; 3: 6-32
- [152] Wennberg JE. Unwanted variations in the rules of practice. *JAMA* 1991; 265: 1306-1307
- [153] Wennberg JE. *Tracking Medicine. A Researcher's Quest to Understand Health Care*. New York: Oxford Univ. Press, 2010
- [154] Wennberg JE, Gittelsohn A. Small area variation in health care delivery. *Science* 1973; 182: 1102-1108
- [155] Wennberg JE, Gittelsohn A. Variation in medical care among small areas. *Sci Am* 1982: 100-112
- [156] Wennberg JE, Mulley AG, Hanley D, Timothy RP, Fowler FJ, Roos NP, Barry MJ, McPherson K, Greenberg ER, Soule D, Bubolz T, Fisher E, Malenka D. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction: geographic variation and the evaluation of medical care outcomes. *JAMA* 1988; 259: 3027-3030
- [157] Windeler J. Real World Data - Adaptive Pathways. Wohin führt der Weg? *Z Evid Fortbild. Qual. Gesundheitswesen* 2016; 112: S1-S2
- [158] Willer C, Swart E. Was Routinedaten über Versorgungsumfang und –qualität sagen. *Orthopädie und Unfallchirurgie* 2012; Heft 1: 21-24
- [159] 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*. Hans Huber Verlag, Bern, 2005, S. 371-379
- [160] Wray NP, Ashton CM, Kuykendall DH, Hollingsworth JC. Using Administrative Databases to Evaluate the Quality of Medical Care: A Conceptual Framework. *Soc Sci Med* 40: 1995; 1707-1715

## Zusammenfassung

Die Sekundärdatenanalyse, also die wissenschaftliche Nutzung von Daten, die nicht primär zu solchen Zwecken erhoben wurden, besonders von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung, hat in den letzten Jahren eine dynamische Entwicklung durchlaufen. Zu Beginn in den 1990er-Jahren war die Analyse von GKV-Daten noch Gegenstand von Initiativen einzelner protagonistischer Forschungsgruppen, zu denen auch eine Arbeitsgruppe am Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG) der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zählte. Zwanzig Jahre später hat sich die Sekundärdatenanalyse als Zweig der Versorgungsforschung etabliert. Dazu hat die Entwicklung spezifischer Datenvalidierungs- und –auswertungsverfahren sowie methodischer Standards beigetragen. In der systematischen Erschließung und Erweiterung der Nutzungsmöglichkeiten zeigten sich die Potenziale dieser Daten, allerdings auch deren unabwiesbare Limitationen, die gegenüber den Vorteilen abzuwägen sind. Die Geschichte der Sekundärdatenanalyse in Deutschland von ihren Ursprüngen bis zum aktuellen Diskussionsstand um ihre Fortentwicklung wird in diesem Text anhand ausgewählter Publikationen aus dem ISMG zu inhaltlichen und methodischen Fragen der Sekundärdatenanalyse beschrieben.

Die systematische Erschließung von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde von den Kostenträgern selbst angestoßen, die besonders in den neuen Ländern nach der Wiedervereinigung vor den Herausforderungen struktureller Umbrüche, demographischen Wandels und eines sich beschleunigenden medizinischen Fortschritts die Notwendigkeit von mehr Transparenz des (stationären) Leistungsgeschehens und aktiver Gestaltung des Gesundheitssystems auf der Basis empirischer Versorgungsdaten erkannten. Die ersten Analysen mit Routinedaten auf der Ebene eines Bundeslandes ergaben neue Einblicke in Leistungsschwerpunkte und versicherten- und leistungserbringerbezogene sowie sozioökonomische Determinanten der Inanspruchnahme. Diese Daten erlaubten eine Vielzahl krankheitsbezogener Analysen ebenso wie eine Evaluation neuer Versorgungskonzepte und Vergütungsformen (z.B. der diagnoses related groups; DRG). Schnell wurden dabei die spezifischen Vorteile dieser Daten deutlich, ihr Versicherten- anstelle eines Fallbezugs, ihr Bezug zu einer definierbaren Risikopopulation oder die Möglichkeit der Abbildung längsschnittlicher patientenbezogener Krankheitsverläufe, um nur einige zu nennen.

Die kleinräumige Analyse des Versorgungsgeschehens hat sich dabei schnell als aufschlussreich für die Bedarfsermittlung und Planung zukünftiger bedarfsgerechter Versorgungsstrukturen erwiesen. Durch sie können Patientenwanderungen innerhalb eines Bundeslandes und über dessen Grenzen hinaus abgebildet werden, der Wechsel der Perspektive zu einzelnen Leistungserbringern kann deren Versorgungsposition relativ zu benachbarten und/oder strukturgleichen Krankenhäusern abbilden. Auffällig in allen Analysen ist die deutlich ausgeprägte und zeitlich stabile kleinräumige Heterogenität des Versorgungsge-

schehens jenseits der Unterschiede in der Morbidität der jeweiligen Bezugspopulation. Die Variation ist dort besonders ausgeprägt, wo es sich um nicht-akute, elektive Behandlungsanlässe bzw. Operationen handelt, bei denen Einflüsse unterschiedlicher Indikationsstellungen besonders zum Ausdruck kommen. Mit derartigen Analysen konnte erstmalig auch in Deutschland das Phänomen der ‚small area variation‘ (Wennberg) als Regel- und nicht Ausnahmefall der medizinischen Versorgung gezeigt werden.

Ein Blick auf krankheitsspezifische Analysen zeigt das Potenzial der Nutzung dieser Daten für einen differenzierten Blick auf das Krankheitsgeschehen. So konnte bereits früh eine Evaluation von diabetologischen Schwerpunktpraxen vorgenommen werden, die den bremsenden Effekt dieses neuen Versorgungsangebots auf die Dynamik im stationären Sektor belegte. Untersuchungen des Versorgungsgeschehens bei der Arthrose belegen die Aussagekraft zunehmend sektorübergreifender Analysen, die besser geeignet sind, Versorgungskarrieren abzubilden und eine Bewertung der Qualität der Versorgung im Sinne einer Orientierung an krankheitsspezifischen Leitlinien vorzunehmen. Mit der sektorübergreifenden Analyse der GKV-Routinedaten wurde nach einer zunächst primär auf einzelne Versorgungssektoren begrenzten Herangehensweise eine neue Qualität der Sekundärdatenanalyse erreicht, die inzwischen zum Standardvorgehen bei diagnosespezifischen Studien gehört.

Unmittelbar versorgungs- und gesundheitspolitisch versorgungsrelevant sind Bemühungen um eine systematische Nutzung dieser Daten für eine Qualitätsdarlegung und –bewertung. Während sich anfänglich Studien mit der Validität einzelner Qualitätsindikatoren beschäftigten, z.B. der Häufigkeit von Wiedereinweisungen als Indikator der Qualität der stationären Versorgung, entwickelte sich in Kenntnis der Potenziale der GKV-Routinedaten in Verbindung mit ihrer guten Verfügbarkeit und Aktualität eine gemeinsame Initiative von Kostenträgern und Leistungserbringern für eine Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) als Ergänzung und Fortentwicklung der vielfach kritisierten externen Qualitätssicherung, deren Reichweite anders als die der Routinedaten nur bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus reicht.

Die verstärkt an vielen Forschungseinrichtungen stattfindende wissenschaftliche Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und zunehmend auch anderer Dateneigner ergab die Notwendigkeit der Etablierung wissenschaftlicher Standards nicht nur zur Auswertung, sondern aufgrund ihrer primär nicht-wissenschaftlichen Erhebungszwecke schon für ihre Prüfung und anschließende Aufbereitung vor der eigentlichen Analyse. Da bestehende epidemiologische Standards wie die Gute Epidemiologische Praxis (GEP) darauf nicht abzielen, war die Entwicklung eines eigenständigen Methodenstandards die logische Konsequenz für die Etablierung der Sekundärdatenanalyse als bedeutsamer Zweig der Versorgungsforschung. Die 2005 erstmalig publizierte und seitdem zweimal revidierte Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) erfüllt diesen Zweck als Anleitung für Forscher ebenso

als Bewertungskriterien für Dateneigner und Forschungsförderer bei der Prüfung von Nutzungs- und Förderanträgen. Da die Ergebnisse von Sekundärdatenanalysen nicht nur in internen Forschungsberichten an die Dateneigner, sondern zunehmend auch in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert werden, war es nur eine Frage der Zeit bis zur Diskussion von Berichtsstandards, anhand derer Leser und Reviewer die Qualität eines Forschungsdesigns und die Validität der Ergebnisse bewerten können. Auch hier erwiesen sich nach eingehender Prüfung etablierte epidemiologische Standards wie STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational Studies in Epidemiology) als nicht spezifisch genug, so dass kürzlich mit STROSA (STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen) ein eigenständiger, auf die besonderen deutschen Rahmenbedingungen angepasster Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen publiziert wurde. An beiden Standards war der Autor dieser Arbeit als Koordinator der jeweiligen Arbeitsgruppen maßgeblich beteiligt.

Mit der neuesten Entwicklung bei der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten schließt diese Arbeit. In Anerkennung der Stärken und Limitationen von Sekundärdaten, aber ebenso auch von Primärdaten aus klinischen und epidemiologischen Studien, erscheint ein individuelles Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten als vielversprechender Ansatz die jeweiligen Grenzen dieser Daten zu überwinden bei gleichzeitiger Nutzung von Synergieeffekten bzgl. ihrer Stärken. Die gesetzlichen, technischen und organisatorischen Schwierigkeiten bei der Realisierung dieses Datenlinkage werden vor dem Hintergrund vielfältiger Erfahrungen aus Projekten des ISMG geschildert und Möglichkeiten zu deren Überwindung aufgezeigt. Gleichwohl ist derzeit offen, ob sich dieser vermeintliche Königsweg auch tatsächlich als solcher erweist. Zur Beantwortung dieser Frage wird die gerade erst begonnene NAKO Gesundheitsstudie, die bislang größte deutsche Kohortenstudie, in einigen Jahren wertvolle Antworten liefern.

Insgesamt bleibt in der Zusammenschau der hier referenzierten Arbeiten festzuhalten, dass die Sekundärdatenanalyse parallel mit der Etablierung der Versorgungsforschung insgesamt ihre breite Anerkennung neben der klinisch orientierten und epidemiologischen Forschung gefunden hat, als Ergänzung und Verbreiterung von deren Perspektiven. Viele der Einblicke in die Routineversorgung sind mit anderen Daten schlechterdings nicht oder mit keinem vertretbaren Aufwand zu erhalten.

## **Danksagung**

Viele Personen haben direkt und indirekt einen maßgeblichen Beitrag zu diesem Werk geleistet. Es ist mir ein Bedürfnis ihnen dafür auf diesem Weg meinen herzlichen Dank auszusprechen.

Zu allererst gebührt mein Dank Herrn Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, M.P.H., der mich seit meinem Studium auf meinem beruflichen Weg begleitet und angeleitet hat. Von seinem enormen Wissen und Erfahrungsschatz, den er jederzeit bereitwillig weiter zu geben bereit ist, habe ich immer profitieren können. Er förderte mich, in dem er mir den Gestaltungsspielraum und die Eigenverantwortung ließ, diesen meinen Forschungsschwerpunkt zu finden und auszubauen.

Allen Kolleginnen und Kollegen des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie möchte ich danken für die Schaffung einer überaus warmen und konstruktiven Arbeitsatmosphäre, die mir die Freude an der wissenschaftlichen Arbeit und der Lehre über die Jahre meiner Tätigkeit am ISMG erhalten hat und die jederzeit für einen fachlichen Austausch bereit waren.

Die in dieser Schrift beschriebenen Arbeiten wären nicht möglich gewesen ohne die kollegiale und konstruktive Zusammenarbeit innerhalb von AGENS, zuallererst mit meinen befreundeten Ko-Sprechern Peter Ihle und Holger Gothe, aber darüberhinaus mit der Vielzahl von Kolleginnen und Kollegen, die sich in den letzten mehr als 15 Jahren aktiv eingebracht haben und einige der hier referenzierten Artikel erst möglich gemacht haben. AGENS habe ich immer als Kreis des Miteinanders anstelle des Gegeneinander empfunden. In diesen Dank schließe ich alle Vertreter\_innen von Dateneignern ein, die durch die Datenbereitstellung und ihre Offenheit gegenüber der wissenschaftlichen Nutzung ihrer Daten die Arbeit von AGENS unterstützten.

Zu guter Letzt möchte ich meiner Frau Anne danken, die mir jederzeit Halt, Unterstützung und Ermunterung gegeben hat und dadurch mein sicherer Hafen in allen Lebenslagen war. Erst auf diesem Fundament konnte ich meine wissenschaftliche Arbeit aufbauen. Meine Kinder Malte und Birte haben zusammen mit Anne immer dafür gesorgt, dass es einen Ausgleich zwischen Arbeit und Familie gab und ihn stets in richtiger Dosierung eingefordert. Meine Familie war damit die stetige Kraftquelle für meine Arbeit, die ohne sie nicht diesen Verlauf genommen hätte.

DANKE !

## **Erklärung**

Ich erkläre, dass ich die an der Medizinischen Fakultät zur Habilitation eingereichte Habilitationsschrift mit dem Titel

### **Methoden und Anwendungsgebiete der Sekundärdatenanalyse im Rahmen der Versorgungsforschung**

im

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
(Ltg. Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, M.P.H.)

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Habilitationsschrift sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Habilitationsschrift bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule/Universität zur Habilitation eingereicht.

Ich übertrage der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität das Recht, weitere Kopien meiner Habilitationsschrift anzufertigen.

Magdeburg, den 7. Oktober 2016

**Liste der Referenzpublikation  
(in der Reihenfolge ihrer Zitierung im Text)**

- [1] **Swart E**, Robra B-P, Leber W-D. Auswertung von GKV-Prozessdaten als Instrument zur Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors. Gesundheitswesen 1997; 59: 10-16
- [2] Robra B-P, **Swart E**, Deh S, Klas P. Rationalitäten in der stationären Versorgung - auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen. Gesundheitswesen 1999; 61: 70-77
- [3] Robra B-P, **Swart E**. Vor dem DRG-System - eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt. Gesundheitswesen 2002; 64: 203-206
- [4] **Swart E**, Deh U, Robra B-P. Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1183-1192
- [5] **Swart E**, Ihle P. Die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1093-1094
- [6] **Swart E**, Ihle P. Methoden der Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2010; 72: 315
- [7] **Swart E**, Böhlert I, Jacobs P, Robra B-P, Schneider F, Leber W-D, Dembski U. Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. Gesundheitswesen 1996; 58: 10-15
- [8] **Swart E**, Robra B-P. Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 1997; 2: 180-186
- [9] Robra B-P, **Swart E**, Schlichthaar H, Lehnert H. Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor - kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes und Stoffwechsel 1999; 8: 107-112
- [10] **Swart E**, Wolf C, Klas P, Deh S, Robra B-P. Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen. Chirurg 2000; 71: 109-114
- [11] Willer C, **Swart E**. Analyse des Versorgungsumfangs und der Versorgungsqualität bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten. Orthopäde 2014; 43: 462-468
- [12] **Swart E**. Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung? Gesundheitswesen 2005; 67: 101-106
- [13] Heller G, **Swart E**, Mansky T. Qualitätsanalysen mit Routinedaten – Ansatz und erste Analysen aus dem Gemeinschaftsprojekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“. In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2003, Stuttgart: Schattauer, 2004, S. 271-288

- [14] **Swart E**, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe T, Ihle P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlung, 3. Revision, Fassung 2012/2014. Gesundheitswesen 2015; 77: 120-126
- [15] **Swart E**, Bitzer EM, Gothe H, Harling M, Hoffmann F, Horenkamp-Sonntag D, Maier B, March S, Petzold T, Röhrig R, Rommel A, Schink T, Wagner C, Wobbe S, Schmitt J. STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. Gesundheitswesen 2016; 78: e145-e160
- [16] **Swart E**, March S, Thomas D, Salomon T, von dem Knesebeck O. Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. Gesundheitswesen 2011; 73: e125-e131
- [17] March S, Rauch A, Thomas D, Bender S, **Swart E**. Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. Gesundheitswesen 2012; 74: e122-e129
- [18] Stallmann C, Ahrens W, Kaaks R, Pigeot I, **Swart E**, Jacobs S. Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge. Gesundheitswesen 2015; 77: e37-e42
- [19] **Swart E**, Stallmann C, Powietzka J, March S. Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten. Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland? Bundesgesundheitsblatt 2014; 57: 180-187

## **Publikation 1**

**Swart E** Robra B-P, Leber W-D

*Auswertung von GKV-Prozessdaten als Instrument  
zur Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors*

Das Gesundheitswesen 1997: 59: 10-16

## Auswertung von GKV-Prozeßdaten als Instrument zur Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors

E. Swart<sup>1</sup>, B.-P. Robra<sup>1</sup>, W.-D. Leber<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin, Medizinische Fakultät,  
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> AOK Magdeburg

**Zusammenfassung:** Die statistisch gestützte Qualitätssicherung weist neben erwiesenen Vorteilen auch einige Nachteile auf. Vor allem ist nicht gesichert, in welchem Ausmaß sie Maßnahmen der internen Qualitätssicherung fördert. GKV-Prozeßdaten erweisen sich hingegen als leicht verfügbare und flexible Datenquelle mit definiertem Versicherten- und Regionalbezug. Damit können sie den Ausgangspunkt für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements im stationären Sektor darstellen. Aus einer Strukturanalyse von Krankenhausfällen einer Allgemeinen Ortskrankenkasse werden aus den vorliegenden Prozeßdaten Fragen zur Struktur und Qualität der stationären Versorgung abgeleitet. Diese sollten gemeinsam unter Einbeziehung von Leistungs- und Kostenträgern sowie staatlichen Institutionen zugunsten einer guten, bedarfsgerechten und wirtschaftlichen stationären Versorgung beantwortet werden.

### *Use of Processing Data for Analysing Structure and Quality Problems of Hospital Care:*

Statistically based quality assurance, despite its advantages also has a few marked disadvantages. In particular, it is not proven that it promotes measures of internal quality assurance. Instead, processing data of the statutory health insurance bodies are shown as flexible and easily available data covering a defined population and region. Hence, these processing data may be the starting point for internal quality management in hospitals. As examples, from an analysis of hospitalised cases some questions were derived concerning the structure and quality of hospital care. These questions should be answered by common efforts of hospitals, health insurance bodies, and public institutions. This may guarantee good and efficient inpatient care.

**Key words:** Quality assurance – Processing data of the statutory health insurance bodies – Inpatient care – Analysis of hospitalised cases

### Einleitung

Die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung war in den letzten 20 Jahren geprägt durch Maßnahmen auf der strukturellen Ebene (z. B. Labor, Röntgen), eine Beschränkung auf Teilbereiche des Krankenhausesektors auf der Prozeß- und Ergebnisebene (z. B. Hygiene, Chirurgie) und durch die Fokus-

sicherung auf statistisch gestützte („externe“) Maßnahmen (z. B. in der Geburtshilfe, Chirurgie). Bei der statistisch gestützten Qualitätssicherung werden strukturierte Krankenhausvergleiche durchgeführt, die ihren Ausdruck in standardisierten Klinikprofilen finden. Über eine Rückmeldung der eigenen Ergebnisse an die beteiligten Kliniken sollen diese bei der Weiterentwicklung bestehender unterstützt und zur Initiierung neuer interner Qualitätssicherungsmaßnahmen angeregt werden.

Diese schwerpunktmäßige Orientierung setzt sich weiter fort, wie die Bemühungen zur Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und bei ambulanten Operationen zeigen (Riegel u. Scheinert, 1995 sowie die Übersicht in BMG, 1994). Ein Grund dafür liegt im § 137 SGB V, der die Krankenhäuser zu einer Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen verpflichtet, wobei diese so angelegt sein müssen, daß vergleichende Prüfungen möglich sind.

Gleichzeitig wurden in den Krankenhäusern in den letzten Jahren aber auch zunehmend interne Maßnahmen im Rahmen eines breiter angelegten Qualitätsmanagements implementiert. Über dessen Umsetzbarkeit, Akzeptanz, Praktikabilität und Finanzierung ist eine intensive Diskussion entbrannt. Aktueller Ausdruck dieser Entwicklung ist der Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit zur Entwicklung eines Leitfadens zur Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagements (UQM) im Krankenhaus.

Ist nun die statistisch gestützte, externe Qualitätssicherung ein „Auslaufmodell“ (Selbmann, 1996)? Unbestreitbar scheint, daß der hierzu notwendige finanzielle, organisatorische und zeitliche Aufwand beträchtlich ist. Außerdem gibt es kein formalisiertes Verfahren zur (implizit) angestrebten Umsetzung der Ergebnisse externer Maßnahmen in solche des internen Qualitätsmanagements.

Eine Neubewertung der statistisch gestützten Qualitätssicherung vor dem Hintergrund einer anzustrebenden stärkeren Verknüpfung externer und interner Qualitätssicherungsmaßnahmen und einer Förderung des Qualitätsmanagements ist daher notwendig. Dabei muß geprüft werden, inwieweit es Alternativen oder Ergänzungen zur statistisch gestützten Qualitätssicherung in der bislang praktizierten Form gibt und auf welche Weise sich Ergebnisse externer Analysen besser in interne Maßnahmen umsetzen lassen. Dabei ist zu beachten, daß Qualitätssicherungsmaßnahmen immer auch die Rahmenbedingungen berücksichtigen müssen, unter denen die Krankenhäuser ihre Leistungen erbringen. Eine Strukturanalyse

	Versichertendatei	Diagnosedatei	Krankenhausfalldatei
Einheit	Versicherte	einzelne Diagnoseeinträge	einzelne Krankenhausfälle
Zahl d. Einträge '95	94 525*	274 485	150 480
Indexfelder	KV-Code (anonymisiert)	KV-Code (anonymisiert)	KV-Code (anonymisiert)
		Fall-Nr.	Fall-Nr.
		Zähler 1	Zähler 1
Variablen	Geburtsjahr	lfd. Nr. Diagnose	Geschäftsstelle des Vers.
	Geschlecht	Diagnose	Aufnahmegrund
		Datum	Aufnahmeanlaß
			Krankenhaus-Nr.
			Abteilung
			Entlassungsgrund
			Entlassungsanlaß
			Verweildauer

**Tab. 1** Struktur und Variablen der verwendeten GKV-Prozeßdaten.

\* Versicherte mit mindestens einem Krankenhausaufenthalt im Jahr 1995; Quelle: AOK Magdeburg 1995.

se des stationären Sektors sollte daher Teil des Qualitätsmanagements sein, um das Ergebnis einzelner Kliniken angemessen beurteilen zu können. In diesem Beitrag wird untersucht, inwieweit GKV-Prozeßdaten einer Sekundärnutzung für eine Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors zugeführt werden können und ob diese in der Lage sind, Maßnahmen der internen Qualitätssicherung zu unterstützen bzw. anzustoßen.

### Material und Methode

Grundlage dieser Analyse sind die Daten sämtlicher Krankenhausfälle von Versicherten der AOK Magdeburg (580 000 Versicherte) im Jahr 1995. Tab. 1 gibt einen Überblick über die Struktur und Variablen der verwendeten Dateien.

Die Daten zu den einzelnen Fällen wurden von den behandelnden Krankenhäusern (davon 29 im Bereich der AOK Magdeburg) an die Geschäftsstellen der AOK übermittelt, dort dezentral erfaßt und dann an das Rechenzentrum der AOK überspielt. Anschließend erhielt das Institut für Sozialmedizin der Universität Magdeburg einen anonymisierten Teildatensatz zur Auswertung im Rahmen einer vertraglichen geregelten Zusammenarbeit. Der Landesdatenschutzbeauftragte hat diesem Vorgehen zugestimmt.

Über Zielsetzungen und konkrete Fragestellungen der Krankenhausfallanalyse wurde bereits an anderer Stelle berichtet (Robra et al., 1996a; Swart et al., 1996). Der genannten Fragestellung folgend sollen hier anhand eines Teildatensatzes exemplarisch einige Auswertungsmöglichkeiten hinsichtlich einer Struktur- und Qualitätsanalyse der stationären Versorgung dargestellt werden. Aus den knapp referierten Ergebnis-

sen werden jeweils einige Fragen abgeleitet, die die aufeinander aufbauenden Ebenen

1. eines einzelnen Krankenhauses,
2. der Gesamtheit aller betrachteten Krankenhäuser,
3. Zusammenarbeit der Krankenhäuser mit Kostenträgern und
4. Zusammenarbeit von Krankenhäusern und Kostenträgern mit Planungsbehörden

betreffen. Eine Beantwortung dieser Fragen könnte zu einer Verbesserung der Qualität der stationären Versorgung beitragen.

Herangezogen werden hier die Daten aller Krankenhausfälle von Versicherten der AOK Magdeburg, die in einem der sechs Magdeburger Krankenhäuser behandelt wurden (Tab. 2). Insgesamt wurden im Jahr 1995 in diesen sechs Krankenhäusern 41 615 Fälle von AOK-Versicherten versorgt.

### Ergebnisse

#### Beispiel 1: Einzugsbereich der Krankenhäuser

Tab. 3 zeigt, daß insgesamt knapp zwei Drittel (61%) aller Fälle der Magdeburger Krankenhäuser aus der Stadt Magdeburg stammen, wobei Krankenhaus A unterdurchschnittlich häufig Versicherte aus dem Umland versorgt und das Krankenhaus D als Klinik der Maximalversorgung in hohem Maße überregionale Versorgungsaufgaben wahrnimmt.

Daraus ergeben sich auf den vier Ebenen folgende Fragen:  
*Einzelnes Krankenhaus:* Kommen die weiter entfernt wohnenden Patienten wegen eines speziellen Versorgungsbedarfs

**Tab. 2** Strukturmerkmale der sechs Magdeburger Krankenhäuser.

	Krankenhaus A	Krankenhaus B	Krankenhaus C	Krankenhaus D	Krankenhaus E	Krankenhaus F
Versorgungsstufe	Regel	Regel	Grund	maximal	Regel	Schwerpunkt
Trägerform	öffentlich	frei-gemeinn.	privat	öffentlich	frei-gemeinn.	öffentlich
Bettenzahl am 1. 1. 95	419	150	22	1 340	275	615
Krankenhausfälle '95 von AOK-Versich.	7 194	2 754	586	18 653	3 119	9 309

MAGS, 1995; AOK Magdeburg, 1995.

**Tab. 3** Versorgungsumfang Magdeburger Krankenhäuser nach AOK-Geschäftsstellen der Patienten 1995 (in % aller Fälle des jeweiligen Krankenhauses).

Geschäftsstelle des Versicherten	Krhs. A	Krhs. B	Krhs. C	Krhs. D	Krhs. E	Krhs. F	gesamt
aus Stadt Magdeburg	84,5	68,5	54,8	50,9	68,1	58,9	61,0
aus vier umliegenden Kreisen	13,0	17,3	20,8	26,0	16,3	25,1	22,2
aus weiter entfernten Kreisen	2,5	14,2	24,4	23,1	15,6	16,0	16,8
Fälle insgesamt	7 194	2 754	586	18 653	3 119	9 309	41 615

Quelle: AOK Magdeburg, 1995.

oder bei weniger schweren Problemen wegen des „Rufs“ des Krankenhauses D (also mit Problemen, die auch anderswo behandelt werden könnten)?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Ist eine Abstimmung und/oder Schwerpunktbildung hinsichtlich der Versorgung der Patienten aus dem Umland erforderlich, evtl. auch mit den Krankenhäusern in den Landkreisen? Deuten die beobachteten Wanderungen auf Versorgungsdefizite in den Häusern der Landkreise hin? Muß das Leistungsangebot in Magdeburg besser auf den Bedarf aus dem Umland angepaßt werden, etwa bei ambulanten Operationen oder hinsichtlich prä-/poststationärer Versorgungsangebote?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Ist eine wohnortnahe Krankenhausversorgung kostengünstiger als die Versorgung in den Magdeburger Kliniken? Falls ja, gibt es Steuerungsmöglichkeiten der Kostenträger?

**Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:** Stellt der Krankenhausplan des Landes überall eine wohnortnahe stationäre Versorgung sicher? Basiert der Krankenhausplan auf einer morbiditätsorientierten Bedarfsanalyse oder lediglich auf einer schematischen Fortschreibung des Status Quo? Sind u. U. gezielte Bettenaufstockungen notwendig?

Letztendlich laufen alle diese Fragen auf die Untersuchung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen stationären Versorgung hinaus, die jedoch qualitativen Standards genügen muß.

#### Beispiel 2: Aufnahmeanlaß

Tab. 4 zeigt bei einem insgesamt niedrigen Durchschnittswert von Einweisungen aus Vertragsarztpraxen einen hohen Anteil von Notaufnahmen im Krankenhaus A sowie eine überdurchschnittliche Häufigkeit von Selbsteinweisungen im Krankenhaus E.

**Tab. 4** Aufnahmeanlaß bei Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg in Magdeburger Krankenhäusern 1995 (in % aller Fälle des jeweiligen Krankenhauses).

Aufnahmeanlaß	Krhs. A	Krhs. B	Krhs. C	Krhs. D	Krhs. E	Krhs. F	gesamt
Einweisung durch Vertragsarzt	39,2	63,0	96,1	48,9	28,6	49,7	47,5
Einweisung durch Krankenhausarzt	44,3	32,4	3,6	37,4	53,8	38,6	39,3
Verlegung	1,6	4,0	-	5,5	8,0	5,8	4,9
Notfall	14,9	0,5	0,2	8,2	9,6	5,8	8,3
Fälle insgesamt	7 194	2 754	586	18 653	3 119	9 309	41 615

\* Zu 100% fehlend: durch Rundung oder sonstige Aufnahmeanlässe; Quelle: AOK Magdeburg, 1995.

Dieses Ergebnis kann auf den vier Ebenen z. B. folgende Fragen nach sich ziehen:

**Einzelnes Krankenhaus:** Ist die Notfallaufnahme in Krankenhaus A dieser hohen Zahl an Notfällen gewachsen? Welche Fälle verbergen sich dahinter? Könnte im Krankenhaus E der Ausbau ambulanter Operationen und der teilstationären Versorgung sinnvoll sein? Handelt es sich bei den Krankenhaus-selbsteinweisungen evtl. auch um Notfälle?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Sollte bei einer Überlastung von Krankenhaus A durch Notfälle das System der stationären Notfallversorgung in der Stadt Magdeburg besser aufeinander abgestimmt werden? Ist die Situation in Krankenhaus E in dessen geriatrischen Schwerpunkt und in der gezielten Verlegung älterer Patienten begründet (wobei sich hinter Krankenhauseinweisungen auch Verlegungen verbergen könnten)?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Macht die hohe Zahl von Krankenhauseinweisungen in den Krankenhäusern E die Erteilung von Ermächtigungen notwendig? Wie sind die niedergelassenen Ärzte in die Notfallversorgung eingebunden?

**Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:** Sollte das gesamte System der ambulanten und stationären Notfallversorgung (vor allem am Abend und am Wochenende) reorganisiert werden? Funktioniert das Landes-Rettungsdienstgesetz (MAGS, 1993)?

#### Beispiel 3: Altersstruktur und Krankenhausverweildauer

Das Krankenhaus E hat einen vergleichsweise hohen Altersdurchschnitt und damit korrelierend eine hohe mittlere Krankenhausverweildauer (Tab. 5). Das eher niedrige Durchschnittsalter in den Krankenhäusern A, C und D könnte durch die hohe Zahl von Notfallaufnahmen in A (inkl. der Kinder), durch Selektionseffekte im Belegkrankenhaus C und den überregionalen Versorgungsauftrag von D (auch bei jüngeren Patienten) begründet sein.

**Tab. 5** Altersstruktur und mittlere Krankenhausverweildauer bei Krankenhausfällen von Versicherten der AOK Magdeburg in Magdeburger Krankenhäusern 1995.

Alter, Komorbidität	Krhs. A	Krhs. B	Krhs. C	Krhs. D	Krhs. E	Krhs. F	gesamt
Durchschnittsalter (Jahre)	47,6	58,7	51,1	48,2	62,4	58,8	52,2
Anteil Patienten $\geq 65$ J. (%)	33,7	42,1	25,8	32,7	55,6	46,2	38,1
Anteil Patienten $\geq 75$ J. (%)	17,5	16,4	5,5	11,8	27,8	17,2	15,4
mittlere Verweildauer (Tage)	11,4	10,2	6,4	11,7	17,5	12,9	12,2
Fälle insgesamt	7 194	2 754	586	18 653	3 119	9 309	41 615

Quelle: AOK Magdeburg, 1995.

Dieses Ergebnis zieht z.B. folgende Fragen nach sich:

**Einzelnes Krankenhaus:** Entsprechen das Versorgungsangebot und die strukturellen Bedingungen dem hohen Durchschnittsalter in Krankenhaus E? Deutet die hohe Krankenhausverweildauer in E auf einen hohen Anteil multimorbider und chronisch kranker Patienten hin?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Sollte eine Abstimmung über die Versorgung älterer Patienten erfolgen? Findet u.U. eine unzweckmäßige „Verschiebung“ der geriatrischen Patientengruppe zum Krankenhaus E statt?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Inwieweit ist der hohe Altersdurchschnitt in Krankenhaus E Ausdruck von Schwächen in der nachstationären, pflegerischen Versorgung alter Menschen? Gibt es in Krankenhaus E eine nennenswerte Anzahl von „geparkten“ Pflegefällen zu Lasten der Kostenträger? Gibt es hier Veränderungen nach Einführung der zweiten Stufe der Pflegeversicherung?

**Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:** Inwieweit geben die Zahlen Anlaß, eine besser abgestimmte geriatrische Versorgung unter Einbeziehung des ambulanten, stationären, pflegerischen und rehabilitativen Sektors herbeizuführen? Be-

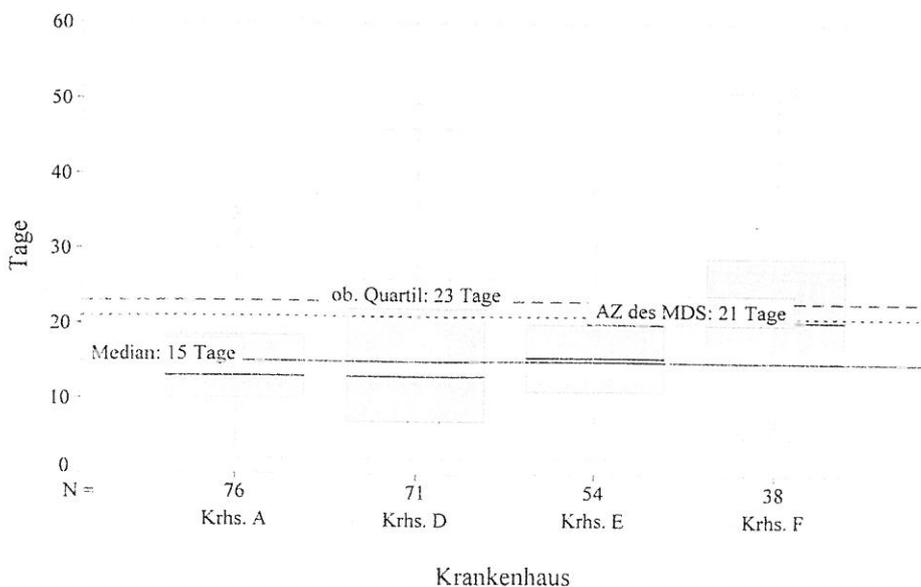
darf der Krankenhausplan hinsichtlich speziell ausgewiesener geriatrischer Versorgungsangebote einer Überarbeitung?

#### Beispiel 4: Diagnosespezifische Verweildauer

Der Box-Plot (Abb. 1) zeigt die durchschnittliche Krankenhausverweildauer bei Patienten mit Hauptdiagnose Diabetes mellitus, begrenzt auf die Gruppe der Versicherten über 74 Jahre und auf Fälle mit regulärer Entlassung. Zwischen den vier Magdeburger Krankenhäusern mit einer nennenswerten Fallzahl gibt es deutliche Unterschiede in Niveau und Form der Verweildauerverteilungen. Das Krankenhaus E hat die höchste mediane Verweildauer und eine breite Streuung der Verweildauern (Robra et al., 1996b).

Dieses Ergebnis kann etwa folgende Fragen nach sich ziehen:  
**Einzelnes Krankenhaus:** Ist die ungünstige Verweildauer in Krankenhaus F Ausdruck eines unterschiedlichen Ausmaßes der Ko- und/oder Folgemorbidität? Ist bei den dort versorgten Patienten die nachstationäre Versorgung (zu Hause, mit Unterstützung durch Sozialstationen, im Pflegeheim) gesichert?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Gibt es in den Magdeburger Krankenhäusern bzw. bei den behandelnden Internisten und Endokrinologen einheitliche Kriterien für eine Entlassung?

**Abb. 1** Box-Plot der krankenhausspezifischen Verweildauer. Hauptdiagnose: Diabetes mellitus (ICD-250); Patienten > 74 J.

ohne 2 Extremwerte mit einer Verweildauer von mehr als 60 Tagen

nur reguläre Entlass.; jeweils 1. Diagnoseeintrag; AOK Magdeburg 1995

**Tab. 6** Entlassungsanlaß bei Versicherten der AOK Magdeburg über 74 Jahre in Magdeburger Krankenhäusern (in % der Fälle dieser Altersgruppe im jeweiligen Krankenhaus).

Entlassungsanlaß	Krhs. A	Krhs. B	Krhs. C	Krhs. D	Krhs. E	Krhs. F	gesamt
regulär	84,8	89,4	100,0	84,5	89,3	82,5	85,1
Verlegung in and. Krankenhaus	3,3	1,8	–	9,2	4,3	5,9	6,0
Tod	11,8	8,4	–	6,1	6,3	11,6	8,7
Fälle	1 261	453	32	2 208	867	1 603	6 424

\* Zu 100% fehlend: durch Rundung oder sonstiger Entlassungsanlaß; Quelle: AOK Magdeburg 1995.

Werden in den Kliniken Schulungsprogramme während des stationären Aufenthalts durchgeführt (existieren bereits in Krankenhäusern A und D)?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Ist eine Ablehnung der Kostenübernahme bei Überschreitung der Anhaltszahl (MDS, 1993) bei dieser Diagnose möglich? Ist die Anhaltszahl des MDS noch ein zuverlässiges Kriterium bei der Überprüfung der Kostenübernahme? Müßte der Anhaltszahlenkatalog nicht auch häufig auftretende Diagnosekombinationen beinhalten (etwa Diabetes und Herz-Kreislaufkrankungen)?

**Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:** Fehlen spezifische Versorgungsangebote für chronisch Kranke (z.B. Schwerpunktpraxen)? Gibt es Defizite in der ambulanten Versorgung?

#### Beispiel 5: Entlassungsanlaß

Der Anteil der Todesfälle unter allen Patienten über 74 Jahre schwankt deutlich zwischen den beteiligten Krankenhäusern (Tab. 6). Das kann z.B. Ausdruck häufiger Notfallaufnahmen (in Krankenhaus A) oder selektiver Patientenauswahl (Krankenhaus C) sein.

Dieses Ergebnis gibt Anlaß zu folgenden Fragen:

**Einzelnes Krankenhaus:** Woran sind die Patienten verstorben? War ihr Tod vermeidbar? Werden diese Fälle systematisch im Rahmen eines medizinischen Audits aufgearbeitet?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Gibt es innerhalb Magdeburgs Selektionseffekte (durch Verlegungen, durch gesteuerte Aufnahme oder durch unterschiedliche Leistungsangebote), die zu den unterschiedlichen Raten geführt haben?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Ist der Tod im Krankenhaus ein valider Ergebnisindikator für die Qualität der stationären Versorgung? Können die Daten des stationären Sektors mit anderen GKV-Daten verknüpft werden, z.B. für eine Messung des Indikators „Häufigkeit des Versterbens bis 4 Wochen nach stationärer Behandlung“ (Jenks et al., 1988)?

**Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:** Welche Auswirkungen auf die Entlassung aus dem Krankenhaus hat die Einführung der Pflegeversicherung? Brauchen wir mehr Einrichtungen für ein menschenwürdiges Sterben *außerhalb* der Krankenhäuser?

#### Beispiel 6: Diagnosespektrum der Fälle, Case-Mix

Es gibt deutliche Unterschiede im Case-Mix der sechs Magdeburger Krankenhäuser (Tab. 7). Schwerpunkte sind u.a. in der Behandlung von Neubildungen im Krankenhaus D, bei Krankheiten des Muskel- und Skelettsystems in Krankenhaus E und bei denen des Urogenitalsystems in Krankenhaus C zu erkennen.

Dieses Ergebnis zieht folgende Fragen nach sich:

**Einzelnes Krankenhaus:** Wie häufig sind Fälle mit Ko- und/oder Folgemorbidität zu beobachten? Gibt das Diagnosespektrum Anlaß für eine Modifizierung unseres Leistungsangebots?

**Gesamtheit aller Krankenhäuser:** Sind die Unterschiede im Diagnosespektrum Ausdruck erwarteter Differenzierungen im Leistungsangebot oder der von Selektionen, Fehlbelegungen, Umetikettierungen von Pflegefällen?

**Kostenträger und Krankenhäuser:** Ist ein externer Vergleich der Krankenhäuser anhand globaler Maßzahlen wie die durchschnittliche Krankenhausverweildauer valide? Sollte das Au-

**Tab. 7** Häufigkeit der sechs häufigsten ICD-Obergruppen sowie Symptome bei Behandlung von Versicherten der AOK Magdeburg in Magdeburger Krankenhäusern (in % aller Fälle des jeweiligen Krankenhauses).

ICD-Obergruppe	Krhs. A	Krhs. B	Krhs. C	Krhs. D	Krhs. E	Krhs. F	gesamt
Neubildungen	8,8	21,9	15,5	25,1	4,1	17,4	18,7
Herz-Kreislauf-Krankheiten	17,5	12,2	49,7	12,6	26,4	29,0	18,6
Krankh. d. Verdauungssystems	13,5	9,8	0,2	5,7	10,5	10,3	8,6
Krhn. Muskeln, Skelett, Bindeg.	1,3	20,5	–	15,6	30,5	8,7	8,3
Verletzungen, Vergiftungen	10,8	2,2	–	6,3	5,9	8,9	7,3
Krhn. d. Urogenitalsystems	5,9	14,3	21,0	7,3	0,9	7,2	7,2
Symptome	7,8	7,9	4,1	4,1	5,2	4,5	5,1
Fälle insgesamt	7 194	2 754	586	18 653	3 119	9 309	41 615

Quelle: AOK Magdeburg, 1995.

genmerk stärker auf abteilungsspezifische und/oder diagnose-spezifische Vergleiche gelegt werden?

*Kostenträger, Krankenhäuser und Planungsbehörden:* Geben die Zahlen Anlaß über eine stärker morbiditäts- bzw. bedarfsorientierte Krankenhausplanung nachzudenken?

## Diskussion

Bislang sind Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenversicherung nur vereinzelt und mit erheblichem Aufwand zur Analyse des stationären Versorgungssektors herangezogen worden (v. Ferber, 1994; Meierjürgen u. Schulte, 1994; Dörning et al., 1995). Angesichts der Diskussion um Vor- und Nachteile der externen Qualitätssicherung und allgemein um die zukünftige Grundausrichtung des Qualitätsmanagements im stationären Sektor verdienen Prozeßdaten eine stärkere Beachtung hinsichtlich ihrer Eignung als empirische Datengrundlage für strukturelle Analysen und für Zwecke der Qualitätssicherung.

Hier ist nicht der Raum, Vor- und Nachteile der statistisch gestützten Qualitätssicherung zu diskutieren. Es bleibt nur festzuhalten, daß deren Implikationen auf krankenhauserne Strukturen und Prozesse unklar sind: „Qualitätssicherung ohne die gezielte Einflußnahme auf die aufgedeckten Mängel bleibt unvollständig, eine externe Kontrolle kann letztlich nur aufzeigen, ob bestimmte Qualitätsstandards eingehalten worden sind. Ihre Bedeutung für umfassende Veränderungen im Inneren des Krankenhauses bleibt insgesamt jedoch gering (Kaltenbach, 1993).“

Seit Anfang der 90er Jahre ist daher eine Akzentverlagerung in Richtung auf eine stärkere Betonung der internen Qualitätssicherung im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagements (UQM) zu beobachten. Beispiele für eine Konkretisierung dieses grundsätzlich für vielfältige individuelle Lösungen offenen Konzepts finden sich z.B. im Münchner Projekt „Vertrauen durch Qualität“ (Gesundheitsreferat der Stadt München, 1994; Vorstand des Klinikums Heidelberg, 1995).

Andererseits kommt auch ein internes Qualitätsmanagement ohne empirische Datengrundlage und ohne einen Spiegel nicht aus, der den Mitarbeitern eines Krankenhauses die Erfahrungen und Ergebnisse anderer vermittelt, einen Vergleichsmaßstab für die Qualität ihres Handelns liefert und dabei gleichzeitig strukturelle Rahmenbedingungen offenlegt. Ohne eine gewisse Außensicht besteht grundsätzlich die Gefahr der Betriebsblindheit und der Fehleinschätzung des eigenen Handelns. Insofern benötigt auch umfassendes Qualitätsmanagement Elemente der externen Qualitätssicherung.

Vor diesem Hintergrund erlauben GKV-Prozeßdaten eine bessere Verknüpfung von Elementen der externen und internen Qualitätssicherung und ein schnelleres Feedback an die Krankenhäuser. Die Beispiele haben gezeigt, daß Prozeßdaten positive Eigenschaften der externen Qualitätssicherung aufweisen und gleichzeitig einige der Nachteile vermeiden: Prozeßdaten können mit weitaus geringerem Aufwand erhoben und einer Auswertung zugeführt werden als spezielle Standarddokumentationen. Sie besitzen eine hohe Flexibilität und beschreiben einen größeren Bereich der Krankenhausversorgung. Schließlich sind sie schnell verfügbar und besitzen einen definierbaren Regional- und Versichertenbezug.

Die gewählte Darstellungsform mit dem Fokus auf die Krankenhausversorgung in einem begrenzten Stadtgebiet mit Berücksichtigung benachbarter Krankenhäuser verschiedener Versorgungsstufen ist nur eine von vielen möglichen Analyseebenen. Ebenso hätte die Perspektive auf Krankenhäusern gleicher Versorgungsstufe (etwa Kliniken der Regelversorgung), auf den Wanderungen der Versicherten (etwa: wo, mit welchen Diagnosen und in welchem Umfang werden Patienten aus Magdeburg versorgt), auf besonderen Patienten- und Fallcharakteristika (z.B. Versorgung geriatrischer Patienten oder von Diabetikern) oder auf Abteilungsebene (Vergleich einzelner Fachabteilungen) gerichtet sein können. Dies hätte diesen Rahmen gesprengt und ist einer ausführlichen Monographie zu entnehmen (Robra et al., 1996 a).

Wie gezeigt, lassen sich derartige Prozeßdaten – die im übrigen auch durch das Krankenhaus selbst ausgewertet werden können – als Anstoß oder zur Unterstützung interner Qualitätssicherungsmaßnahmen nutzen. Voraussetzung für deren (bislang nicht gesicherte) Akzeptanz ist, daß die Kostenträger nicht auf dem Datenmonopol als Herrschaftswissen bestehen, sondern die Daten möglichst umfassend an die Krankenhäuser zurückspielen.

Wenn die Daten nicht primär als Kontrollinstrument verstanden werden, eröffnen sie die Möglichkeit, die bislang unzureichende Transparenz im Krankenhaussektor zu erhöhen. Transparenz – nicht nur im Krankenhaussektor – soll und kann dabei

- das bedarfs- und zielgerichtete Handeln fördern,
- vorhandene Versorgungsdisparitäten senken,
- notwendige Prioritätensetzung fördern,
- der technischen und medizinischen Qualitätssicherung dienen und
- die Verantwortung für Qualität nach außen steigern.

GKV-Prozeßdaten sind nicht nur ein pragmatisch verfügbares Instrument als Bindeglied zwischen statistisch gestützter, „externer“ und interner Qualitätssicherung, sondern illustrieren die Notwendigkeit einrichtungs- und sektorübergreifender Qualitätssicherung. Sie gehen damit über den krankenhauserbezogenen UQM-Ansatz hinaus. Ins Blickfeld gerät vielmehr die Patientenorientierung nicht allein im Krankenhaus, sondern im Gesundheitswesen insgesamt.

Über die Konkurrenzsituation verschiedener Krankenhäuser und über Vertragsverhandlungen hinaus muß sich zur Umsetzung dieser Ideen allerdings eine neue Kommunikations- und Kooperationskultur der verschiedenen betroffenen Institutionen zur Verbesserung der unmittelbaren Patientenversorgung entwickeln. Gerade weil auf die genannten Beispiele und Fragen viele Antworten noch fehlen.

Um die genannten Funktionen erfüllen zu können, bedürfen die GKV-Prozeßdaten des stationären Sektors und die auf ihnen basierende Versorgungsforschung weiterer methodischer Verbesserungen und Ergänzungen:

- Erhöhung der Validität der Daten (z.B. hinsichtlich der Diagnosen),
- zeitliche Fortschreibung,
- Berücksichtigung einer Maßnahmen- und Krankheitsschwereklassifikation,

- Hinzuziehung von Prozeßdaten aus dem ambulanten Versorgungsbereich,
- Angaben zu ambulanten sozialen Diensten und ambulanten Pflegemaßnahmen,
- Vergrößerung der regionalen Basis,
- Berücksichtigung der Patientenzufriedenheit,
- Verbesserung der epidemiologischen Kenntnisse (über „wahre“ Morbidität),
- valide, weiterentwickelte Anhaltzahlen,
- Weiterentwicklung der Resultatparameter.

Es ist zu erwarten, daß sich Qualität der Datenbasis mit der abschließenden Umsetzung des § 301 SGB V, der die Übermittlung von Routinedaten des Krankenhauses an die Kostenträger in maschinenlesbarer Form regelt, erhöht. Bei einer besseren Verfügbarkeit und Aufbereitung der Prozeßdaten sowie ihrer methodischen Weiterentwicklung können und sollten sie – und zwar immer dieselben – interne Qualitätssicherungsmaßnahmen auf jeder der vier genannten Ebenen

1. innerhalb eines einzelnen Krankenhauses,
2. im Krankenhausverbund,
3. in der Region in Zusammenarbeit mit Kostenträgern auf der Ebene der Selbstverwaltung,
4. zusätzlich mit Hinzuziehung staatlicher Institutionen, soweit diese noch Gestaltungsaufgaben haben, anstoßen.

Die Analyse von GKV-Prozeßdaten kann helfen, externe Standards und Normen (z. B. Anhaltzahlenkatalog) durch interne zu ersetzen, die durch fachlichen Austausch unter Einbeziehung verschiedener Institutionen auf kleinräumiger Ebene entstanden sind.

Spezifische Fragen zur Qualität der stationären Versorgung können durch eine Analyse der Prozeßdaten nicht immer und vollständig beantwortet werden. Insofern werden spezifische Erhebungen über Standarddokumentationen oder durch gezielte Studien auch in Zukunft ihre Berechtigung haben. Deren Vor- und Nachteile sowie Alternativen sollten indessen sorgfältiger als in der Vergangenheit diskutiert und gegeneinander abgewogen werden.

## Literatur

- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Maßnahmen der medizinischen Qualitätssicherung in der Bundesrepublik Deutschland – Bestandsaufnahme. Nomos, Baden-Baden 1994
- Dörning, H., E. M. Bitzer, W. Hofmann et al.: Längsschnittanalyse der Inanspruchnahme stationärer Krankenhausbehandlungen auf der Basis von Versichertendaten der gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundh.-Wes.* 57 (1995) 631–637
- Ferber, L. v. (Hrsg.): Häufigkeit und Verteilung von Erkrankungen und ihre ärztliche Behandlung. ISAB-Verlag, Leipzig 1994
- Gesundheitsreferat der Stadt München (Hrsg.): Was brauchen unsere Patientinnen und Patienten? Kundenorientierung im Krankenhaus. München 1994
- Jencks, S. F., D. K. Williams, T. L. Kay: Assessing hospital-associated deaths from discharge data. *JAMA* 260 (1988) 2240–2246
- Kaltenbach, T.: Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Bibliomed, Melsungen 1993
- Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenversicherung (MDS) (Hrsg.): Anhaltzahlen für die Krankenhausverweildauer. 5. unveränderte Auflage, Essen 1993
- Meierjürgen, R., M. Schulte: Arbeitsunfähigkeit und Krankenhausbehandlung – Eine statistische Analyse. *Die Ersatzkasse* 10 (1994) 396–401
- Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Sachsen-Anhalt (MASG) (Hrsg.): Rettungsdienst in Sachsen-Anhalt. Magdeburg 1993
- Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Sachsen-Anhalt (MASG) (Hrsg.): Krankenhausplan des Landes Sachsen-Anhalt (3. Fortschreibung). Magdeburg 1995
- Riegel, H. T., H. D. Scheinert: Externe Qualitätsbeurteilung Krankenhaus – Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens bei Fallpauschalen und Sonderentgelten. *f & w* 12 (1995) 117–122
- Robra, B.-P., I. Böhlert, U. Dembski et al.: Krankenhausfallanalyse – Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. Asgard Verlag, St. Augustin 1996 a
- Robra, B.-P., I. Böhlert, U. Dembski et al.: Die stationäre Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus – Krankenhausvergleich und regionale Versorgungsanalyse an Daten der AOK Magdeburg. *Ärzteblatt Sachsen-Anhalt* 7 (Heft 2/96) (1996 b) 28–48
- Selbmann, H.-K.: Zur Lage des Qualitätsmanagements in Deutschland. Vortrag auf der 3. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Tübingen, 12.–13. 4. 1996
- Swart, E., I. Böhlert, P. Jakobs et al.: Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. *Gesundh.-Wes.* 58 (1996) 10–15
- Vorstand des Universitätsklinikums Heidelberg: Praxis der Qualitätssicherung im Krankenhaus. Heidelberg 1995

Dr. rer. biol. hum. E. Swart

Institut für Sozialmedizin  
 Medizinische Fakultät  
 Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
 Leipziger Str. 44  
 39120 Magdeburg

## Publikation 2

Robra B-P, **Swart E**, Deh S, Klas P

*Rationalitäten in der stationären Versorgung –  
auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen*

Gesundheitswesen 1999; 61: 70-77

## Rationalitäten in der stationären Versorgung – auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen

B.-P. Robra<sup>1</sup>, E. Swart<sup>1</sup>, S. Deh<sup>2</sup>, P. Klas<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> AOK Magdeburg

**Zusammenfassung:** Im stationären Sektor wird ein pauschales Entgeltsystem im Rahmen einer Budgetierung eingeführt. Mit einer Auswertung aller Krankenhausfälle der AOK Magdeburg, die im Zeitraum von 1994 bis 1997 abgeschlossen wurden (insgesamt 590 000 Fälle und 7,6 Millionen Berechnungstage), wird untersucht, welche Veränderungen in zentralen Parametern der stationären Versorgung aufgetreten sind.

Die Fallzahlen pro 10 000 Versicherte nehmen auch nach Berücksichtigung der Alterung der Versicherten zu, zuletzt von 1996 auf 1997 um 3,1%. Der Auftrag „ambulant vor stationär“ wird insofern nicht erfüllt. Auch die Berechnungstage pro 10 000 Versicherte steigen im gesamten Berichtszeitraum, eine „Punktlandung“ ist insoweit nicht gelungen. Altersstandardisiert nehmen die Berechnungstage dagegen erstmals von 1996 auf 1997 leicht ab.

Die Verweildauern sind trotz andauernder Abnahme hoch im Verhältnis zum Anhaltzahlenkatalog des MDS. Der Anteil der Fälle, bei denen die Anhaltzahl überschritten wird oder die ganz ambulant versorgt werden können, beträgt 1997 noch über 30% aller Fälle. Das Muster der drei genannten Parameter ist vereinbar mit einer Optimierung der Auslastung durch die Krankenhäuser bei zunehmender Aufweichung der Indikation zum stationären Aufenthalt.

Die Zahl der abgerechneten Fallpauschalen pro 10 000 Versicherte nimmt von 1996 auf 1997 um 17,5% zu, bei einzelnen Leistungen ist die Steigerung erheblich größer. Solche Leistungssteigerungen erschweren für beide Vertragsparteien Abschätzungen einer als bedarfsgerecht anzusehende Mengenkategorie des Pauschalensystems. Die Verweildauern der Fallpauschalfälle liegen zu einem erheblichen Teil über der sog. Berechnungsgrundlage. Trotzdem sind die Erlöse pro Tag bei diesen Fällen in den meisten Häusern höher, als sie bei Abrechnung tagesgleicher Pflegesätze wären. Der Anteil der Fälle mit Verweildauern oberhalb der Grenzverweildauer ist klein. Die durchschnittlichen Verweildauern der Krankenhäuser bei gleicher FP unterscheiden sich um den Faktor 1,5 bis 2. Konsistente Anhaltspunkte für eine unerwünschte Risikoselektion bei FP-Fällen finden sich nicht.

Eine Verlängerung des Erlösabzugsverfahrens bis Ende 1999, absehbar sogar bis 2001, wird den Krankenhäusern die Möglichkeit geben, Klinikorganisation und Rechnungswesen weiterzuentwickeln, ihre Leistungsstruktur und ihre Verhandlungsposition zu verbessern und – nach Abschaffung des Selbstkostendeckungsprinzips – Rationalisierungsgewinne zu realisieren.

**Rationale of Inpatient Care – towards a New Payment System:** German statutory health insurance is introducing a system of lump sum payments for hospital care in the framework of a sectoral budget. All hospital cases covered by a major regional health insurance fund (AOK Magdeburg) and completed in 1995 to 1997 (590,000 cases and 7.6 million hospital days, resp.) were analysed to find out changes in the main parameters of inpatient care.

The number of hospital cases per 10,000 insured persons continues to increase even after age-adjustment. The increase was 3.1% from 1996 to 1997. Hence the objective “outpatient treatment ranks before inpatient treatment” has not been achieved. The number of hospital days per 10,000 insured patients also increased. Hence the concept of “controlled touch down” (i.e. reaching the prospectively negotiated number of hospital days exactly) has not succeeded. After taking age into account, the number of hospital days slightly and for the first time decreased in 1997 compared to 1996.

The average level of hospital stay (LOS) is decreasing, but still high. The proportion of cases with hospital stays exceeding the “Length of Stay Guidelines” was more than 30% in 1997. The pattern of the three parameters (number of cases, hospital days, and LOS) indicate that hospitals manage bed occupancy rates in the first place and that the indications for inpatient treatment are getting softer.

Between 1996 and 1997 there has been a 17.5% increase in the total number of cases reimbursed by lump sums. In some categories of the fee schedule the increase is considerably greater. Such changes in performance make it difficult for both contracting parties to assess the “necessary” amount of cases and procedures to be covered by lump sum payments. In a considerable proportion of cases covered by lump sum remuneration, the LOS is longer than the calculated average on which costing is based. In spite of this, however, most hospitals gain more income from lump sum payment than they would if their per diem rates were applied. The proportion of cases with the LOS exceeding the upper compensation limit is low. Between hospitals, the average LOS in the same categories of the fee schedule differs by a factor of 1.5 to 2. There is no consistent indication of adverse risk selection.

If the present payment system is maintained until the end of 1999 (or even 2001 as preferred by some), German hospitals will have an opportunity to continue with their development of organisation and costing, to improve their structure of services as well as their negotiating power and – the full compensation scheme having been abandoned in favour of prospective budgets – to net rationalization profits.

**Key words:** Health services research – inpatient care – hospital payment system

## Einführung

Die Vergütung im stationären Sektor folgt zur Zeit gleichzeitig zwei Prinzipien:

- einer Budgetierung und
- einer Einführung von Pauschalentgelten.

Die Rationalitäten hinter diesen beiden Steuerungselementen sind offensichtlich auf Dauer kaum miteinander vereinbar.

Den Sinn dieser Kombination kann man darin sehen, die Pauschalentgelte – als die weitergehende Veränderung – unter dem planvollen Flankenschutz einer gedeckelten Vergütung einzuführen. Allerdings erfolgte die Deckelung der Krankenhausvergütung mit eigenständiger Begründung per GSG vom Dezember 1992 im Sinne einer Sofortbremsung (Simon 1997, Tuschen und Quaas 1998). Ein „festes“ Budget galt (nach Verlängerung durch das Stabilisierungsgesetz) von 1993 bis Ende 1996. Die Fortschreibung erfolgte unter verschiedenen Öffnungsklauseln (z.B. die 1996 ausgesetzte PPR und eine Tarifklausel). Es wurde mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz rückwirkend ab 1.1.1997 durch ein „modifiziertes flexibles“ Budget mit stark degressivem Ausgleich der Pflegesatzerlöse ersetzt (§ 12(4) BpflV).

Diagnoseabhängige pauschalierte Entgelte (Fallpauschalen und Sonderentgelte (FP/SE) waren ab 1.1.1996 verpflichtend anzuwenden (BpflV vom 26.9.1994). Mit einer solchen extern vorgegebenen Vergütungskomponente wurde im stationären Sektor vorgegeben, was im ambulanten Sektor seit langem zu Problemen geführt hat, nämlich eine – wenn auch komplexe – Einzelleistungsvergütung. Ein solches Vergütungssystem erscheint dann gerechtfertigt,

- wenn man Rationalisierungspotentiale im Krankenhaus vermutet, die mit einer Pauschalvergütung mobilisiert werden können, und
- wenn man die Fehlanreize aus einer Vergütung durch tagessgleiche Pflegesätze, nämlich überlange Verweildauern, für gravierender und/oder schlechter kontrollierbar hält als die unerwünschten Folgen eines Fallpauschal-Systems, nämlich eine Absenkung der Leistungsqualität, eine adverse Risikoselektion und die Expansion der Leistungsmenge.

Der Einstieg in das pauschalierte Entgeltsystem erfolgte im Rahmen eines Mischsystems, das aus dem pauschalierten Entgeltbereich und dem komplementären Restbudget besteht. Die Umdefinition des bisherigen Budgets in diese beiden Bereiche war und ist eine Herausforderung für die Leistungs- und Kostenaufstellung und die innerbetriebliche Leistungsverrechnung des Krankenhauses (Tuschen und Quaas 1998). In einem zunächst bis 1997, dann bis 1999 festgesetzten Übergangszeitraum wird die (prospektiv kalkulierte) Erlössumme der pauschalierten Entgelte von den pflegesatzfähigen Kosten des Krankenhauses abgezogen (sog. Erlösabzug nach § 12(2) BpflV), so daß die Krankenhäuser mit nach Menge und Art richtig vereinbarten und bewerteten Pauschalentgelten grundsätzlich keine zusätzlichen Gewinne erlösen. Abweichungen von den vorkalkulierten Erlösen bei Sonderentgelten und Fallpauschalen nach oben (sog. Mehrerlöse) werden aber teilweise ausgeglichen (ab 1997: zu 75% von den Krankenhäusern zurückzuzahlen, sog. Erlösausgleich nach § 11(8) BpflV). Mindererlöse werden zu 50% ausgegli-

chen. Diese Regelung soll den Anreiz zur Mengenausweitung und das Risiko von Unterschätzungen im Pauschalbereich begrenzen.

Die in der Übergangsphase erarbeitete Struktur der Vergütung wird vorhersehbar eine wesentliche Determinante der zukünftigen Einnahme- und Leistungsstrukturen eines Krankenhauses sein.

Das neue System ist auch eine Herausforderung für die Vertragsapparate der Kassen, denen gegenüber Selbstkosten nicht mehr offengelegt werden. Sie müssen also auf andere Weise herausfinden, welche Pauschalen als „medizinisch leistungsgerecht“ anzusehen sind.

Ziel dieser Ausarbeitung ist, die unter der beschriebenen komplexen Anreizstruktur von 1994 bis 1997 aufgetretenen Veränderungen in der stationären Versorgung in einer Region genauer zu analysieren. Die Rahmenbedingungen sind dafür im Bereich der AOK Magdeburg günstig. Insbesondere interessieren

- die Entwicklung der Fallzahlen, der Pflagetage und der Verweildauer als elementare Kennziffern des stationären Sektors,
- die Entwicklung der per Fallpauschale abgerechneten Fälle,
- der Vergleich der Erlöse bei Fällen, die per Fallpauschale bzw. per tagessgleichem Pflegesatz abgerechnet werden, und
- die Überprüfung von Anhaltspunkten für eine mögliche Risikoselektion bei Fallpauschalpatienten.

## Material und Methode

Seit 1994 werden die Krankenhausfälle der AOK Magdeburg sozialmedizinisch und epidemiologisch ausgewertet. Die AOK Magdeburg stellt dafür dem Institut für Sozialmedizin Teile ihres Datenbestandes in vollständig anonymisierter Form für eine Auswertung zur Verfügung. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg haben diesem Vorgehen zugestimmt. Die Datei ermöglicht in der vorliegenden Fassung eine vollständig anonymisierte Auswertung der Krankenhausfälle und -tage, der Verweildauern und der Fallkosten nach Krankenhaus, Fachbereich, Diagnosekategorie, Altersgruppe und Geschlecht. Methodik und zahlreiche Ergebnisse sind an anderer Stelle ausführlich dargestellt worden (Robra et al. 1996, Swart und Robra 1998).

Für die vorliegende Darstellung wertete das Institut für Sozialmedizin alle Krankenhausfälle aus, deren Behandlung in den Jahren 1994 bis 1997 abgeschlossen wurde.

Darstellungen und Interpretationen beziehen sich – sofern nicht anders angegeben – auf Berechnungstage, d.h., der Aufnahme- und der Entlassungstag werden voll gezählt.

## Ergebnisse

Die Zahl der Krankenhausfälle von Versicherten der AOK Magdeburg, bezogen auf 10000 Versicherte, ist im Zeitraum von 1994 bis 1997 angestiegen. Sie liegt 1997 mit 2796 Fällen pro 10000 Versicherte um 16% höher als 1994. Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer sank deutlich. Die Be-

	1994	1995	1996	1997	Veränd. 94-97 (%)	Veränd. 96-97 (%)
<b>Krankenhausfälle</b>						
absolut	146885	150480	147630	145599		
pro 10000 Versicherte	2406	2588	2667	2796	+ 16,2	+ 4,8
durchschn.Verweildauer (Tage)	13,64	12,82	12,80	12,46	- 8,7	- 2,7
<b>Berechnungstage</b>						
absolut*	2002731	1922314	1886313	1811608		
pro 10000 Versicherte	32811	33061	34078	34789	+ 6,0	+ 2,1

\* Wegen einer kleinen Zahl von Fällen ohne Angabe der Verweildauer und Rundungsfehler nicht exakt identisch mit dem Produkt aus Fallzahl und durchschnittlicher Verweildauer; © AOK Magdeburg 1994 bis 1997; die absoluten Angaben bilden die zu finanzierende Krankheitslast der AOK ab, die Angaben pro 10000 Versicherte berücksichtigen die im Berichtszeitraum abnehmende Zahl der Versicherten.

Tab. 1 Entwicklung zentraler Parameter der stationären Versorgung bei Versicherten der AOK Magdeburg, 1994 bis 1997

rechnungstage, das Produkt aus Krankenhausfallzahl und durchschnittlicher Verweildauer, nehmen absolut zwar stetig ab, pro 10000 Versicherte zeigt sich dagegen ein kontinuierlicher Anstieg (Tab. 1). Diese Bewegungen sind vor dem Hintergrund sinkender Bettenzahlen zu sehen. Die Abnahme der Planbetten im Zeitraum 1994 bis 1997 betrug 10%. Die Bettenziffer liegt mit derzeit 67 Betten pro 10000 Einwohner im bundesdeutschen Durchschnitt (Arnold und Paffrath 1997).

Das Durchschnittsalter der Versicherten der AOK Magdeburg nimmt zu, ebenso das der hospitalisierten Patienten. Auch nach Berücksichtigung der sich ändernden Altersstruktur ist 1997 gegenüber 1996 ein Anstieg der Krankenhausfälle um 3,1% zu verzeichnen, wie eine direkte Altersstandardisierung zeigt (Abb. 1). Rund ein Drittel des Anstiegs der Fallzahlen pro 10000 Versicherte ist auf Altersstruktureffekte zurückzuführen. Der größere Teil muß durch andere Determinanten bedingt sein.

Die Altersstandardisierung macht sich auch bei den Berechnungstagen pro 10000 Versicherte bemerkbar. Der unbereinigte („rohe“) Anstieg von 2,1% im Jahr 1997 gegenüber dem Vorjahr ändert sich bei Betrachtung standardisierter Zahlen in eine geringe Reduktion um 0,4%. In der Hälfte der Geschäftsstellen verringerte sich altersstandardisiert das Berechnungstagevolumen erstmals gegenüber dem Vorjahr.

Bei einer durchschnittlichen Verweildauer (aller Fälle) von 13,6 Tagen (1994) wird die Anhaltzahl des MDS (MDS 1993) im Schnitt um 4,5 Tage überschritten, 1997 um 2,9 Tage. Der Anteil der Fälle, bei denen die Anhaltzahl überschritten wird oder die ganz ambulant versorgt werden können, nimmt stetig ab, beträgt aber immer noch über 30% aller Fälle (Tab. 2).

Bei den Berechnungstagen entfielen 1994 zusammen 33,2% auf Fälle mit Diagnosen, die laut Anhaltzahlenkatalog ganz ambulant versorgt werden können, oder sie lagen oberhalb der Anhaltzahl. Dieser Wert sank 1995 auf 31,2%, 1996 auf 27,5% und 1997 auf 23,6%.

Von den 145599 Krankenhausfällen des Jahres 1997 wurden insgesamt 16448 als Fallpauschalen abgerechnet. Das ist ein Anteil von insgesamt 11,3% gegenüber 10,1% im Jahr 1996. Je 10000 Versicherte wurden 1997 316 fallpauschalrelevante Eingriffe vorgenommen (1996: 269). Das entspricht einem Anstieg von 17,5%. Tab. 3 enthält die Fallzahlen und ihre Zu-

nahme bei den wichtigsten Fallpauschalen. Lediglich bei den Appendektomien hat es eine Abnahme der Fallzahl gegeben.

Wie gehen nun die Krankenhäuser mit den Fallpauschalen um? Führt ihre Einführung zu einer Verkürzung der Verweildauer als Zeichen für eine Mobilisierung von Rationalisie-

Tab. 2 Einhaltung der Anhaltzahl des MDS, 1994 bis 1997

	1994	1995	1996	1997
AZ eingehalten (%)*	56,7	58,4	61,6	64,9
AZ überschritten (%)*	32,1	30,1	29,2	26,7
Laut AZ-Katalog amb. Versorgung möglich (%)*	7,4	7,7	5,3	4,0
keine AZ vorhanden (%)*	3,7	3,8	3,9	4,4
durchschn. Überschreitung (Tage)	4,5	4,0	3,5	2,9
<b>Fälle mit gültigen Diagnoseeinträgen</b>	<b>146878</b>	<b>149999</b>	<b>147423</b>	<b>145554</b>

\* In Prozent der Fälle mit gültigen Angaben; bis 1996 auf Basis des ersten Diagnoseeintrags („Hauptdiagnose“), ab 1997 auf Basis der Entlassungsdiagnose; © AOK Magdeburg 1994 bis 1997

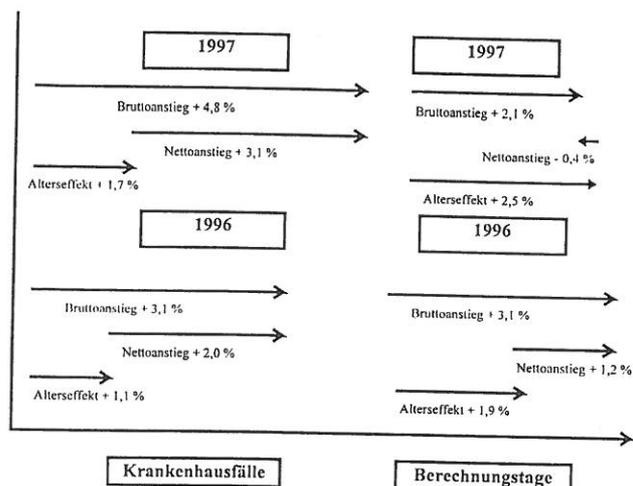


Abb. 1 Entwicklung der Krankenhausfälle und des Berechnungstagevolumens 1995 bis 1997 im Bereich der AOK Magdeburg, jeweils Änderung gegenüber dem Vorjahr.

Tab. 3 Die häufigsten Fallpauschalen 1996 und 1997

FP-Nr.	Art der Operation	Fälle 96	Fälle 97	Entwicklung roh (%)	Entwicklung pro 10000 Vers. (%)
3.01/ 3.02	Operation grauer Star	2486	2983	+ 20,0	+ 27,5
16.01/16.041	Entbindung	1801	2265	+ 25,8	+ 33,7
12.07	OP Leisten-, Schenkel-, Nabelbruch, eins.	930	964	+ 3,7	+ 10,2
12.07–12.08	OP Leisten-, Schenkel-, Nabelbruch	1041	1069	+ 2,7	+ 9,2
17.06	Hüftgelenks-TEP bei Coxarthrose	812	883	+ 8,7	+ 15,6
10.01	Venenexhairese	799	717	- 10,3	- 4,6
7.01	Tonsillektomie	743	789	+ 6,2	+ 12,9
12.04	Cholezystektomie, laparoskopisch, elektiv	706	786	+ 11,3	+ 18,3
12.01–12.04	Cholezystektomie	1257	1333	+ 6,0	+ 12,7
2.02	Beidseitige subtotale Schilddrüsenresektion	661	734	+ 11,0	+ 18,0
12.05	Appendektomie, offen-chirurgisch	643	581	- 9,6	- 4,0
12.05–12.06	Appendektomie	691	630	- 8,8	- 3,1
17.09	Kniegelenks-Endoprothese	503	701	+ 39,4	+ 48,1
15.02	Hysterektomie	377	535	+ 41,9	+ 50,8
15.01–15.02	Hysterektomie (+ plus Scheidenraffung)	604	808	+ 33,8	+ 42,0
17.04	Osteosynth. Versorgung einer pertroch. Fraktur	350	423	+ 20,9	+ 28,5
5.01	submuköse Korrektur am knöchernen Septum	346	401	+ 15,9	+ 23,2

Die prozentualen Veränderungen bei den altersstandardisierten Raten liegen zwischen denen der letzten beiden Spalten;  
©AOK Magdeburg 1996 bis 1997

zungspotentialen? Gibt es faßbare Anhaltspunkte für die theoretisch vermutete Risikoselektion?

Die durchschnittlichen Verweildauern der FP-Fälle liegen oft über der Berechnungsgrundlage, die der Berechnung der FP zugrunde liegt (vor allem bei den eher kurzen Berechnungsgrundlagen) (Tab.4). Die Entwicklung der Verweildauer in den Jahren 1996 und 1997 bei den Fallpauschalen folgt mit

Ausnahme der Katarakt dem allgemeinen Trend. Deutliche Sprünge unter die Berechnungsgrundlage sind nicht erfolgt.

Erst ab der sog. Grenzverweildauer wird bei Fallpauschalfällen eine zusätzliche Vergütung in Form von Tagespflegesätzen gezahlt. Soweit die Berechnungsgrundlage im Durchschnitt realistisch ist, schießen die Krankenhäuser bei einer Verweildauer zwischen Berechnungsgrundlage und Grenz-

Tab. 4 Durchschnittliche Verweildauern bei den häufigsten Fallpauschalen 1996 und 1997 und Berechnungsgrundlage

FP-Nr.	Art der Operation	VWD 96*	VWD 97*	Berechnungs- grundlage	Grenzver- weildauer	Anteil Fälle < Berechn.-gr. '97	Anteil Fälle ≥ Grenz-VWD '97
3.01/3.02	Operation grauer Star	5,0	5,0	3,54/3,01	12/11	26%	3%
16.01/16.041	Entbindung	5,8	6,0	5,23	13	49%	2%
12.07	OP Leisten-, Schenkel-, Nabelbruch	9,2	9,0	7,94	16	34%	5%
17.06	Hüftgelenks- TEP bei Coxarthrose	20,5	19,3	24,16	41	87%	2%
10.01	Venenexhairese	5,7	5,3	6,19	14	82%	2%
7.01	Tonsillektomie	6,7	6,4	6,51	15	51%	0,3%
12.04	Cholezystektomie, laparoskopisch, elektiv	8,3	8,4	7,29	15	54%	7%
2.02	Beidseitige subtotale Schilddrüsen- resektion	8,6	8,3	7,82	16	49%	4%
12.05	Appendektomie, offen-chirurgisch	9,0	8,6	7,16	15	50%	6%
17.09	Kniegelenks-TEP bei Gonarthrose	20,8	18,8	24,82	44	89%	1%
15.02	Hysterektomie	14,4	14,1	12,61	21	43%	6%
17.04	Osteosynth. Versorgung einer pertrochantären Fraktur	22,4	22,2	20,33	31	51%	12%
5.01	Operation Nasenscheidewand	7,4	7,0	6,55	15	30%	0,5%

\* Verweildauer hier angegeben als (Berechnungstage - 1); © AOK Magdeburg 1996–1997

FP	Art der Operation	Vergütung über FP\$	hypothetisch über Pfl-satz*	Differenz
2.02	beidseitige subtotale Schilddrüsenresektion	4207,25	3278,63	928,62
3.01	Op grauer Star mittels Linsenkernexpression	2547,39	2058,09	489,30
3.02	Op grauer Star mittels Linsenkernverflüssigung	2907,76	2593,92	313,84
5.01	submuköse Korrektur am knöchernen Septum	2821,11	3094,73	-273,63
7.01	Tonsillektomie	2251,77	2897,23	-645,46
10.01	Venenexhairese	2779,08	1758,18	1020,90
12.04	Cholezystektomie, laparoskopisch	4688,15	3520,11	1168,04
12.05	Appendektomie, offen-chirurgisch	3254,52	3590,85	-336,33
12.07	Op eines Leisten-, Schenkel-, Nabelbruches, eins.	3401,56	3602,24	-200,68
15.02	Hysterektomie	5567,54	6007,69	-440,15
16.01	Versorgung eines gesunden Neugeborenen	3398,61	2889,29	509,32
17.04	Osteosynth. Versorgung einer pertroch. Fraktur	9650,11	9561,76	88,35
17.06	Hüftgelenks-TEP bei Coxarthrose	16952,04	8068,76	8883,28
17.09	Kniegelenks-Endoprothese	20601,60	7534,30	13067,30

Tab. 5 Durchschnittsvergütung insgesamt (in DM) bei häufigen Fallpauschalen, 1997

\$ Berücksichtigt wurden die tatsächlich gezahlten Beträge inkl. Zu- und Abschläge. \* Es wurde angenommen, dieselben Fallpauschalfälle seien über tagesgleiche Pflegesätze abgerechnet worden, wobei der Entlassungstag nicht gezählt wurde; © AOK Magdeburg 1997

verweildauer zu. Sie tragen auf diese Weise einen Teil des Morbiditätsrisikos. Die Grenzverweildauer, ab der zusätzliche Pflgetage vergütet werden, wird nur selten überschritten.

Wie Tab.5 und die exemplarischen Darstellungen zeigen (Abb.2-4), sind viele Fallpauschalen offenbar so kalkuliert, daß die Einnahmen pro Tag trotz der relativ langen Verweildauern noch über denen liegen, die (bei Berücksichtigung evtl. vorgenommener Zu- und Abschläge) bei gleich langen Krankenhausaufenthalten mit tagesgleichem Pflegesatz zu erhalten wären – mit Ausnahme des Leistenbruchs, der akuten Appendizitis, der Korrektur der Nasenscheidewand, der Tonsillektomie und der Hysterektomie.

Auch bei den Fallpauschalen, bei denen man im Management relativ gut standardisierbare Krankheitsbilder vermutet, sind deutliche Verweildauerheterogenitäten erkennbar (Tab.6).

Krankenhäuser mit den längsten Verweildauern liegen häufig im ländlichen Nordwesten des AOK-Bezirks. Dies ist in der Tendenz möglicherweise berechtigt, denn in ländlichen Gegenden mit weniger professioneller Infrastruktur und weiteren Wegen mag das Krankenhaus einen anderen Versorgungsauftrag haben als in städtischen Gebieten.

Nach Alter, Komorbidität und durchschnittlicher Verweildauer sind bei den fallpauschalerelevanten Diagnosen keine

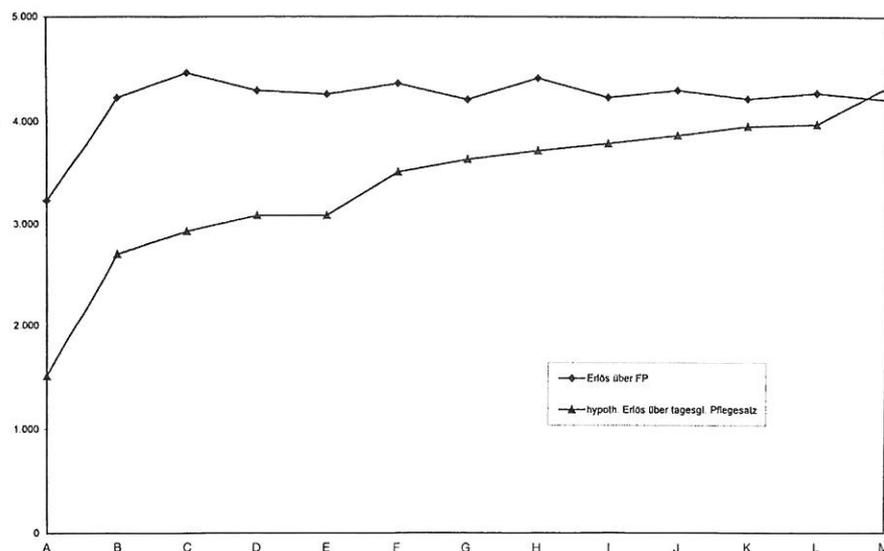


Abb. 2 FP 2.02 (beids. subtotale Schilddrüsenresektion): Gesamterlöse pro Fall über FP und hypothetisch über Pflegesätze (in DM) in Krankenhäusern (A-M) des AOK-Bezirks Magdeburg.

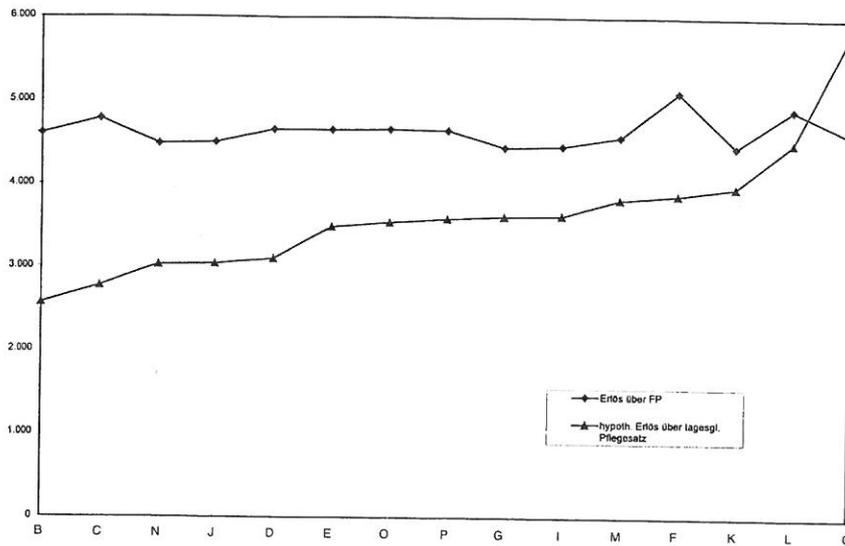


Abb. 3 FP 12.04 (Cholezystektomie, laparoskopisch): Gesamterlöse pro Fall über FP und hypothetisch über Pflegesätze (in DM) in Krankenhäusern (B–Q) des AOK-Bezirks Magdeburg.

nur KH mit mindestens 20 Fällen; Quelle: AOK Magdeburg 1997

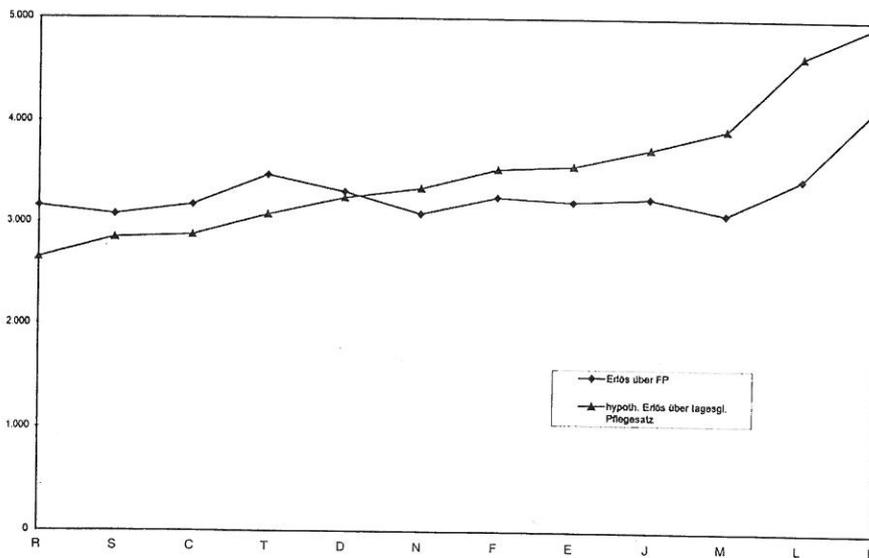


Abb. 4 FP 12.05 (Appendektomie, offen-chirurgisch): Gesamterlöse pro Fall über FP und hypothetisch über Pflegesätze (in DM) in Krankenhäusern (C–T) des AOK-Bezirks Magdeburg.

nur KH mit mindestens 20 Fällen; Quelle: AOK Magdeburg 1997

systematischen Unterschiede („Selektion“) zwischen Fallpauschalfällen und über tagesgleiche Pflegesätze abgerechneten Fällen zu sehen.

**Diskussion**

In den Berichtszeitraum dieser Auswertung regionaler Prozeßdaten des stationären Sektors fällt die Einführung des pauschalen Entgeltsystems. Die Datenbasis ist vollständig und fortschreibungsfähig. Einige Ergebnisse sind festzuhalten:

Die Fallzahlen pro 10000 Versicherte nehmen zu, selbst wenn die ungünstiger werdende Altersstruktur der Versicherten berücksichtigt wird. Der Auftrag „ambulant vor stationär“

wird insofern nicht erfüllt. Zu den theoretisch möglichen Determinanten eines Fallzahlenanstiegs gehören Änderungen der Morbidität (über den Alterseffekt hinaus), medizinische Fortschritte und Änderungen der Aktivitäten im ambulanten Sektor – einschließlich möglicher Externalisierungen durch Verlagerung behandlungsintensiver Fälle ins Krankenhaus (sog. „Seehofer-Überweisungen“). Drehtüreffekte spielen, wie sich bei einer versichertenbezogenen Zusammenführung der Fall-Episoden zeigen läßt, insgesamt nur eine geringe Rolle (Swart und Robra 1998).

Auch die Berechnungstage pro 10000 Versicherte sind insgesamt gestiegen, lediglich im letzten Berichtsjahr haben sie erstmals altersstandardisiert leicht abgenommen. Kostenrele-

FP-Nr.	Art der Operation	Durchschnitt	Minimum	Maximum
3.01/ 3.02	Operation grauer Star	5,0	3,6	5,6
16.01/16.041	Entbindung	6,0	4,6	8,2
12.07	Operation Leisten-, Schenkel-, Nabelbruch	9,0	5,4	10,6
17.06	Hüftgelenks-TEP bei Coxarthrose	19,3	15,1	23,6
10.01	Venenexhairese	5,3	3,1	9,2
7.01	Tonsillektomie	6,4	4,5	8,1
12.04	Cholezystektomie, laparoskopisch, elektiv	8,4	6,1	9,2
2.02	Beidseitige subtotale Schilddrüsenresektion	8,3	6,4	9,6
12.05	Appendektomie, offen-chirurgisch	8,6	8,0	11,7
17.09	Kniegelenks-TEP bei Gonarthrose	18,8	15,8	23,4
15.02	Hysterektomie	14,1	11,0	17,7
17.04	Osteosynth. Versorgung einer pertrochantären Fraktur	22,2	15,9	26,4
5.01	Operation Nasenscheidewand	7,0	4,5	8,3

Tab. 6 Streuung der durchschnittlichen Verweildauern zwischen den Krankenhäusern des AOK-Bezirks\* bei den häufigsten Fallpauschalen 1997

\* Nur Krankenhäuser mit mindestens 20 FP in 1997; © AOK Magdeburg 1996 bis 1997

vant ist aber zunächst der „rohe“ Anstieg, der im ganzen Berichtszeitraum festzustellen ist. Von einer „Punktlandung“ der Krankenhäuser würde man – bezogen auf den gesamten Berichtszeitraum – bei keiner Betrachtungsweise sprechen, selbst wenn der durchschnittliche Anstieg pro Jahr nur klein ist.

Das ambulante Operieren im Krankenhaus und die vor- und nachstationären Versorgungsleistungen konnten in der vorliegenden Auswertung nicht berücksichtigt werden. Ihre quantitative Bedeutung ist in der Region bisher gering. Ihre zusätzliche Berücksichtigung würde das dargelegte Wachstum des stationären Sektors vergrößern.

Damit wird die Frage unabweisbar, ob die Indikation zur stationären Aufnahme richtig gestellt wird und durch welche Maßnahmen man sie ggf. verbessern kann. Dazu gehören u.a. Leitlinien der Fachgesellschaften, prozedurale Regelungen wie Zweitmeinungsprogramme, vertragliche Anreize oder epidemiologisch begründete und vertraglich vereinbarte Leistungsvolumina. Externalisierungsversuche des einen Sektors zu Lasten des anderen sind bei sektoralen Budgets zu erwarten.

Die Verweildauern sind trotz andauernder Abnahme weiterhin hoch im Verhältnis zum Anhaltzahlenkatalog des MDS. Die Krankenhäuser optimieren anscheinend zunächst vor allem die Auslastung und beugen auf diese Weise einer Erosion ihrer Handlungsmöglichkeiten durch Bettenabbau vor. Für eine Unterversorgung mit Krankenhausbetten spricht der überregionale Vergleich der Bettenziffer nicht.

Der Anteil der abgerechneten Fallpauschalen ist geringer als bei Konzeption des Pauschalbereichs angenommen (Tuschen und Quaas 1998). Ihre Zahl nimmt zu. Diese FP-Anstiege können nicht allein durch Fallzahlenanstiege bei den entsprechenden Diagnosen begründet werden, obwohl insgesamt auch der Anteil der Fälle mit fallpauschalrelevanten Diagnosen steigt. Zum Ausdruck kommt sicher auch eine stärkere Vertrautheit mit dem Fallpauschal-System, d.h. es gibt einen Trend zur „Umetikettierung“ oder möglicherweise sogar zur „Morbiditätsschöpfung“ aus einem Graubereich versorgbarer

Morbidität, sofern man nicht von einer erheblichen Unterversorgung dieser Probleme in der Vergangenheit ausgehen will. Leistungssteigerungen in der dargestellten Größenordnung entwerfen offensichtlich die Mengenschätzungen aus den Vorjahren und erschweren daher für beide Vertragsparteien (in der Übergangsphase notwendige) Vereinbarungen über eine als bedarfsgerecht anzusehende Mengenkompente des Pauschal-systems.

Die Verweildauern auch der Fallpauschalfälle sind lang. Sie liegen zu einem erheblichen Teil über der in das Bewertungssystem eingebauten (durchschnittlichen) Berechnungsgrundlage. Trotzdem sind die Gesamterlöse bei diesen Fällen meistens höher, als sie bei einer Abrechnung tagesgleicher Pflegesätze wären (ausgenommen vor allem die Uniklinik). Extrem hoch sind die Unterschiede bei den Operationen an den Bewegungsorganen.

Eine tagesdurchschnittliche Vergütung der FP-Fälle oberhalb des Pflegesatz-Niveaus ist nicht a priori unrichtig, wenn in den pauschalisierten Entgeltbereich relativ aufwendige Leistungen aufgenommen und die Pflegesätze des Restbudgets unter dieser Prämisse richtig kalkuliert wurden. Es besteht damit allerdings – unabhängig vom Erlösabzugsverfahren – nur ein verminderter Anreiz für eine deutliche Reduzierung der Verweildauer bei Fallpauschalfällen. Vielmehr würde eine spürbare Senkung der Verweildauer über den sichtbar werdenden Rückgang der Auslastung zur Erosion der Betten führen. Der Anteil der Fälle oberhalb der Grenzverweildauer, der als Schweregrad-Indikator des Fallmixes und möglicherweise auch als Indikator für Qualitätsprobleme gelten kann, ist klein.

Im neuen Katalog für Fallpauschalen und Sonderentgelte hat die Selbstverwaltung die Pauschalvergütungen abgesenkt. Dieser Schritt müßte in den kommenden Jahren zu verstärktem Druck auf die Verweildauerverteilung von Fallpauschalfällen führen. Damit nimmt die qualitätssichernde Ergebnisbewertung des Fallpauschal-Bereichs an Bedeutung zu.

Auch bei den Fallpauschalen, bei denen man klar beschreibbare, im Management gut standardisierbare Krankheitsbilder

vermuten darf, sind deutliche Unterschiede der Verweildauern in den einzelnen Krankenhäusern erkennbar. Die regionale Versorgungsheterogenität muß weiter auf ihre Determinanten hin analysiert werden. Eine Schweregrad-Klassifizierung zur besseren Kennzeichnung des Fallmixes und Angaben zum medizinischen Versorgungsergebnis sind sicher wünschenswert, andererseits sind aber extreme Unterschiede der durchschnittlichen Verweildauern z.B. bei Entbindungen zwischen zwei benachbarten Kreiskrankenhäusern oder die ähnlich großen Unterschiede bei der FP 7.01 (Tonsillektomie) in jedem Fall erklärungsbedürftig. An konsensfähigen medizinischen Deskriptoren und Versorgungsstandards sollte gearbeitet werden.

Anhaltspunkte für eine (unerwünschte) Selektion guter Risiken in den pauschalfinanzierten Bereich finden sich nicht in konsistenter Weise, doch ist die Datenbasis hier nicht differenziert genug.

Die bisher beschriebenen Befunde zur Krankenhaushäufigkeit, zum Berechnungstagevolumen und zur Heterogenität der Verweildauern sind nur sichtbar durch eine populations- oder versichertenbezogene, jedenfalls krankenhausesübergreifende Betrachtung. Die einrichtungsbezogene Statistik der stationären Versorgung sollte daher um eine regionale Dimension ergänzt werden. Auch Versorgungsaufträge der Krankenhäuser können nicht ohne Regionalbezug definiert werden. Wenn man bei der Budgetierung bleiben will, liegt es daher nahe, einrichtungsbezogene Budgets in Richtung auf regionale oder sogar sektorübergreifende regionale Budgets weiterzuentwickeln.

Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität wird auch bei der sog. Rückkehr zur leistungsorientierten Krankenhausvergütung weiter zu beachten sein. Er ist in § 141 (2) SGB V differenziert gefaßt, um die notwendige medizinische Versorgung weiter zu ermöglichen. Der durch quantitative und qualitative medizinische Leistungsausweitungen benötigte Finanzbedarf und damit die Anpassung der Leistungsstrukturen im Krankenhausbereich sollen daher von den Vertragsparteien verhandelt werden können (§ 6 (3) BPFIV-1997). Krankenkassen wie Krankenhäuser brauchen für diesen Zweck ein Transparenz-Instrumentarium und epidemiologisch fundierte Morbiditätsindikatoren. Die dargelegten Trends der realisierten Krankenhausmorbidität bestärken diese Aussage.

Die DKG, die gesetzliche und die private Krankenversicherung haben sich kürzlich auf die Verlängerung des Erlösabzugsverfahrens bis zum Jahr 2001 verständigt. Es macht offensichtlich Sinn, den Krankensektor unter dem gemischten Vergütungssystem in Ruhe weiterzuentwickeln, z.B. hin zu einer Koordinierungsfunktion in der Versorgungskette. Die neue, in ihrer Auswirkung durch das Erlösabzugsverfahren gebrochene doppelte Anreizstruktur hat die Weiterentwicklung des innerbetrieblichen Rechnungswesens forciert. Damit können die Krankenhäuser besser als früher verhandeln und leichter als bisher rationalisieren – und nach Abschaffung des Selbstkostendeckungsprinzips brauchen sie Rationalisierungsgewinne nicht unbedingt weiterzugeben.

## Literatur

- <sup>1</sup> Arnold M, Paffrath D (Hrsg). Krankenhausreport 1997. Stuttgart und Jena: Gustav Fischer Verlag, 1997
- <sup>2</sup> Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) (Hrsg). Anhaltszahlen für die Krankenhausverweildauer. 5. unveränderte Auflage. Essen, 1993
- <sup>3</sup> Robra B-P, Böhlert I, Dembski U et al. Krankenhausfallanalyse: die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. St. Augustin: Asgard, 1996
- <sup>4</sup> Simon M. Das Krankenhaus zwischen öffentlichem Versorgungsauftrag und einzelwirtschaftlicher Orientierung. In: Nach der Reform (Jahrbuch für Kritische Medizin 28). Hamburg: Argument-Verlag, 1997: 33–54
- <sup>5</sup> Swart E, Robra B-P unter Mitarbeit von Deh S und Klas P. Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten. Frankfurt/M: pmi-Verlagsgruppe, 1998
- <sup>6</sup> Tuschen KH, Quaas M. Bundespflegesatzverordnung: Kommentar mit einer umfassenden Einführung in das Recht der Krankenhausfinanzierung. 4., überarb. u. erw. Aufl. Stuttgart: Kohlhammer, 1998

Überarbeitete Fassung eines Vortrags auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, 29.9.–1.10.98 in Marburg

Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra

Institut für Sozialmedizin  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität  
Magdeburg  
Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg

## **Publikation 3**

Robra B-P, **Swart E**

*Vor dem DRG-System –*

*eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt*

Gesundheitswesen 2002; 64: 203-206

# **Vor dem DRG-System - eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt<sup>1</sup>**

Bernt-Peter Robra , Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMHE)  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

## **Korrespondenzadresse:**

Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, M.P.H.  
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMHE),  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Leipziger  
Str. 44, 39120 Magdeburg  
Bernt-Peter.Robra@medizin.uni-magdeburg.de

---

<sup>1</sup> Erschienen als Robra B-P, Swart E (2002): Vor dem DRG-System - eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt. Das Gesundheitswesen 64: 203-206

## **Zusammenfassung**

Das DRG-System wird schrittweise zu gemeinsamen Basisfallwerten für alle Krankenhäuser eines Bundeslandes führen. Für Krankenhäuser, die in die DRG-Übergangsphase mit überdurchschnittlichen (d.h. abzusenkenden) krankenhaushausindividuellen Basisfallwerten hineingehen, ist das eine bedenkliche Entwicklung. Daher wurden die von der AOK Sachsen-Anhalt im Jahr 2000 gezahlten Kosten für 308.495 Krankenhausfälle nach Krankenhäusern und Diagnosen gruppiert, als Abweichung vom bisherigen Landesdurchschnitt berechnet und zusammen mit den zugehörigen durchschnittlichen Verweildauern analysiert. Es gibt erhebliche Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der derzeit von den Krankenkassen als Abschlag auf das Budget gezahlten Fallkosten wie hinsichtlich der realisierten diagnosebezogenen Verweildauern, unabhängig davon, wie die stationären Fälle abgeschichtet werden. Bei Übergang von krankenhausspezifischen Basisfallwerten auf einen einheitlichen Basisfallwert werden also Anpassungen erheblicher Größenordnung in kurzer Zeit notwendig werden. Das Universitätsklinikum Magdeburg weist unterdurchschnittlich kurze Verweildauern bei überdurchschnittlichem Preisniveau auf. Es hat dadurch weniger Rationalisierungspotenzial als andere Häuser.

**Schlüsselwörter:** Krankenhausvergütung - DRGs – Portfolio-Analyse -

## **Einführung**

Das DRG-System schafft ein neues Preissystem im stationären Sektor. Fast alle Krankenhausleistungen werden durch Fallpauschalen abgebildet. Die Ausdifferenzierung eines deutschen DRG-Systems (G-DRG) erfolgt durch Übernahme und anschließende Adaptation australischer DRG-Kategorien (AR-DRG) mit hiesigen Bewertungsrelationen auf der Basis empirischer Kostenerhebungen. Die Bewertungsrelationen sind ähnlich wie des ambulanten Sektors als Relativgewichte angelegt. Sie haben den Mittelwert eins. Multipliziert mit einem Basisfallwert (in Euro) ergibt sich die Vergütung für die jeweilige DRG.

Ziel ist, ab 2007 krankenhaushübergreifend gültige, länderspezifischen Basisfallwerte zu erreichen, die auf Durchschnittskosten gestützt sind. Das neue System wird 2003 und 2004 unter Fortschreibung der bisherigen Budgets zunächst budgetneutral über krankenhausspezifische Basisfallwerte eingeführt (vereinfacht: krankenspezifisches Budget 2003 geteilt durch Summe der DRG-Gewichte aller Fälle des Krankenhauses 2003 gibt krankenspezifischen Basisfallwert 2003). Es folgt eine zweijährige Übergangsphase, in der die krankenspezifischen Basisfallwerte schrittweise in den einheitlichen landesweiten Basisfallwert überführt werden (Abbildung 1; vgl. Leber 2000). Für Krankenhäuser mit überdurchschnittlichen Basisfallwerten ist das eine bedenkliche Entwicklung.

- Abbildung 1 hier einfügen -

Leistungserbringer und Fachgesellschaften konzentrieren sich derzeit darauf, das Leistungsprofil des deutschen Gesundheitswesens über eine Differenzierung der deutschen DRG-Klassifikation hinlänglich abzubilden und die notwendigen Daten für die Kalkulation der einheimischen Relativgewichte bereitzustellen (Arnold et al. 2001, Lauterbach und Lungen 2000).

Für das zukünftige Preisniveau ist aber der zukünftige Basisfallwert entscheidend.

Wir wollen daher prüfen, in welche Richtung sich die Krankenhäuser anpassen werden, wenn länderspezifische Basisfallwerte gelten werden. Für diese Anpassung sollten Krankenhäuser ihre Position im Feld der Mitbewerber bestimmen können. Wir stellen daher die gezahlten Vergütungen („Fallkosten“) und die Verweildauern der AOK-Fälle aller Krankenhäuser eines Bundeslandes einander gegenüber.

## **Material und Methoden**

Alle Krankenhausfälle des Jahres 2000 der AOK Sachsen-Anhalt konnten anonymisiert ausgewertet werden. Die Daten beziehen sich auf

- rund 960.000 Versicherte
- 308.495 Krankenhausfälle (gut 50% aller Fälle im Land)
- 3230 Fälle pro 10.000 Versicherte
- 56 Krankenhäuser, 17.900 Planbetten und 68,3 Betten pro 10.000 Einwohner (d.h. die Bettenziffer liegt leicht unter dem Bundesdurchschnitt).

Datenbasis, Methodik und zahlreiche Ergebnisse sind bereits beschrieben (u.a. Robra et al. 1999a, Robra et al. 1999b, Swart et al. 2000, Swart et al. 2001.)

Die durchschnittlichen Verweildauern der Fälle und ihre von der Krankenkasse als Abschlag auf das Budget gezahlten Vergütungen (sowohl Pflegesätze wie FP/SE; ohne weitere Differenzierung in einzelne Komponenten) wurden als prozentuale Abweichungen von ihren jeweiligen Mittelwerten normiert und in Quadranten gegeneinander aufgetragen. Die Quadranten kennzeichnen die Lage eines Krankenhauses ober- bzw. unterhalb der jeweiligen Landesdurchschnitte. Die Werte der Y-Achse werden hier als „Kosten“ bezeichnet, diese Terminologie entspricht der Sicht der Krankenkasse. Die horizontale Null-Linie, ist ein Schätzwert für den derzeitigen „Basisfallwert“ im Land Sachsen-Anhalt.

Dieser Vergleich kann für ganze Krankenhäuser, für Diagnosegruppen, für (nicht zu seltene) Diagnosen oder für ICPM-Kategorien durchgeführt werden, er lässt sich also zunehmend um Fallmix-Auswirkungen bereinigen.

## **Ergebnisse**

Im derzeitigen Vergütungssystem gibt es einen engen Zusammenhang zwischen Verweildauer und gezahlten Fallvergütungen - über unterschiedliche Basis- und Abteilungs-Pflegesätze sowie Fallpauschal-Anteile hinweg. Darin zeigt sich die Auswirkung der tagesgleichen Pflegesätze.

Abbildungen 2 und 3 ordnen die Krankenhäuser im Land Sachsen-Anhalt zwei-dimensional nach der durchschnittliche Verweildauern von sechs Herz-Kreislauf-Krankheiten bzw. sechs chirurgischen Diagnosen und den dazugehörigen durchschnittlichen Fallkosten. Abbildung 4 stellt den gleichen Zusammenhang für alle Fälle dar.

- Abbildungen 2, 3 und 4 hier einfügen -

Im linken oberen Quadranten gibt es derzeit überdurchschnittliche Vergütungen bei unterdurchschnittlicher Verweildauer. Das Risiko, mit einer zukünftigen diagnoseabhängigen Fallpauschale nicht kostendeckend arbeiten zu können, ist hier besonders groß. Im rechten unteren Quadranten sind die Krankenhäuser an unterdurchschnittliche Zahlungen gewöhnt. Sie können vermutlich durch Verweildauerkürzungen zusätzlich Aufwand einsparen und in der Tendenz mit einer Anhebung ihres krankenhausespezifischen Basisfallwerts an den landesweiten Fallwert rechnen.

Bei allen drei Darstellungen belegt die eigene Universitätsklinik einen Platz am linken oberen Rand der Krankenhaus-Verteilung. Geht man ergänzend auf feinere Diagnose-Klassifizierungen über (als Maßnahme zur Bereinigung des Fallmix), zeigt sich grundsätzlich derselbe Befund. Nur in der Gynäkologie mit ihrem vergleichsweise hohen Anteil heute schon pauschal abgerechneter Fälle verwischt er.

## **Diskussion**

Es gibt erhebliche Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der derzeit von den Krankenkassen als Abschlag auf das Budget gezahlten Fallkosten wie hinsichtlich der realisierten diagnosebezogenen Verweildauern, unabhängig davon, wie wir die stationären Fälle absichten. Bei Übergang von krankenhausspezifischen Basisfallwerten auf einen einheitlichen Basisfallwert werden also Abweichungen vom derzeitigen Durchschnitt in erheblichen Größenordnungen und in kurzer Zeit zu adaptieren sein.

In den vorgestellten Analysen konnten Komorbidität und Komplikationen, die das DRG-System auf einer nachgeordneten Ebene ausdifferenzieren, nicht direkt berücksichtigt werden. In der Datenbasis generell ist höhere Komorbidität - gemessen an der Zahl der dokumentierten Diagnosen - mit zunehmender durchschnittlicher Verweildauer verbunden. Insofern geht sie in die eine der beiden dargestellten Klassifikationsachsen ein.

Uns hat naturgemäß das Universitätsklinikum Magdeburg besonders interessiert, das eine unterdurchschnittlich kurze Verweildauer bei überdurchschnittlichem hohem Preisniveau aufweist. Die kurze durchschnittliche Verweildauer ist besonders auffällig, weil das Universitätsklinikum vermutlich komplexere Morbidität versorgt als andere Krankenhäuser. Dies signalisiert Rationalisierungspotenziale in den anderen Häusern. Werden die Patienten in der Universitätsklinik schon jetzt besonders zügig versorgt, schränkt das allerdings die weiteren Rationalisierungsmöglichkeiten als Reaktion auf zukünftige, am Durchschnitt orientierte Fallkosten ein.

Im ungünstigen Fall ist es nicht berechtigt, eine gravierend kränkere Klientel zumindest in einem Teil des Arbeitsspektrums eines Krankenhauses der Maximalversorgung zu vermuten. Es ist für Zwecke der Aus- und Weiterbildung sogar notwendig, dass eine Universitätsklinik auch das Morbiditätsspektrum der Regelversorgung betreut. Hinzu kommt, dass ein großer Teil der DRG-Kategorien gar nicht nach Komorbidität gestaffelt ist und sein wird. Es wäre daher leichtfertig, allein auf ein durchsetzbar höheres Morbiditätsspektrum zur Erklärung und zukünftig zur Kompensation überdurchschnittlicher Fallkosten im Universitätsklinikum zu setzen.

Jedenfalls haben andere Krankenhäuser mehr Kompensationsmöglichkeiten in der Verweildauer, wenn sie Fallkosten senken wollen. Tun sie das, sinkt zudem die Grundlage für die Berechnung des landesweiten Basisfallwertes. Diese Tendenz könnte sich verstärken, wenn die Krankenkassen Fälle aktiv in Krankenhäuser mit niedrigen krankenhausindividuellen Basisfallwerten steuern.

Derzeit gezahlte diagnosespezifische Vergütungen resultieren aus einer empirisch kaum fundierten Mischkalkulation. Sie sind nicht identisch mit den Faktor-Kosten der Krankenhäuser. Sie sind auch nicht völlig identisch mit den insgesamt als Jahresbudget gezahlten Finanzvolumina, die weitere Zu- und Abschläge umfassen. Wir gehen im dargestellten Vergleich davon aus, dass die Krankenhäuser derzeit grundsätzlich auskömmlich finanziert und Abweichungen von dieser vereinfachenden Annahme zumindest klein relativ zur Höhe der Fallkosten und ihrer empirischen Streuung sind. Vergleicht man die hier dargestellte Positionen einzelner Krankenhäuser mit ihren Ergebnissen in einer sogenannten Effizienzfront-Analyse (Schmitt und Felder 2001), finden sich durchaus Übereinstimmungen.

Eine Kostenträger-Rechnung im Krankenhaus wird durch diesen orientierenden Vergleich in ihrer Dringlichkeit unterstrichen

Das Universitätsklinikum Magdeburg ist – wie andere Krankenhäuser der Maximalversorgung - besonders darauf angewiesen, dass das DRG-System den morbiditätsabhängigen Versorgungsaufwand fair abbildet, dass es tatsächlich überdurchschnittlich morbide Patienten versorgt und dass seine Mitarbeiter vorhandene Morbidität konsequent dokumentieren. Andernfalls verliert es bisher gewohnte Einnahmen. Es sollte auf eine Ausdifferenzierung der DRGs und Spreizung der Relativgewichte im Bereich der Spitzenversorgung drängen. Für andere in den Landeskrankenhausgesellschaften vertretene Häuser ist dies dagegen eine eher unattraktive Strategie. Für sie dürfte es günstiger sein, wenn der Bereich der Grund- und Regelversorgung stärker ausdifferenziert wird. Schließlich sollte die Universitätsklinik mehr als andere Häuser eine sichere Frühentlas-

sung organisieren, d.h. die Qualität der nachgeordneten Dienste zu ihrem eigenen Anliegen machen.

## **Literatur**

- [1] Leber WD. DRGs – ein notwendiger Systemwechsel in der Krankenhausvergütung. In: AOK Sachsen-Anhalt (Hrsg). Krankenhaus-Forum der AOK Sachsen-Anhalt 2000. Magdeburg. 2001: 42-70 (Diskussion 71-87)
- [2] Arnold M, Litsch M, Schellschmidt H (Hrsg). Krankenhaus-Report 2000 (Schwerpunkt: Vergütungsreform mit DRGs). Stuttgart: Schattauer
- [3] Lauterbach KW, Lungen M. Auf dem Weg in eine neue Vergütungs-Welt. Gesellschaft und Gesundheit 2000; 3: 36-40
- [4] Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H, Lehnert H. Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor - kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes und Stoffwechsel 1999; 8: 107-112
- [5] Robra B-P, Swart E, Deh S, Klas P. Rationalitäten in der stationären Versorgung - auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen. Gesundheitswesen 1999; 61: 70-77
- [6] Schmitt H, Felder S. Keine Angst vor Äpfeln und Birnen! Die Effizienzfrontanalyse im Krankenhausvergleich. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2001; 6: 10-17
- [7] Swart E, Wolff C, Klas P, Deh S, Robra B-P. Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen. Chirurg 2000; 71: 109-114
- [8] Schmitt H, Felder S. Keine Angst vor Äpfeln und Birnen! Die Effizienzfrontanalyse im Krankenhausvergleich. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2001; 6: 101-107

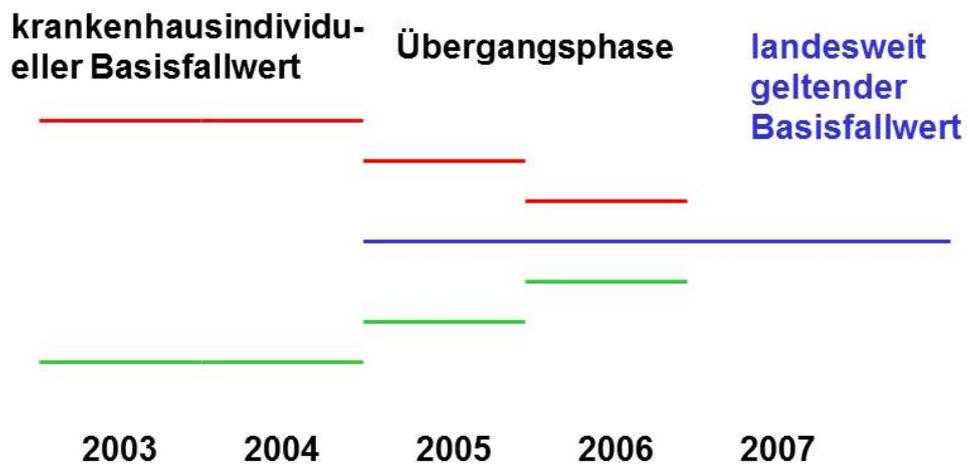
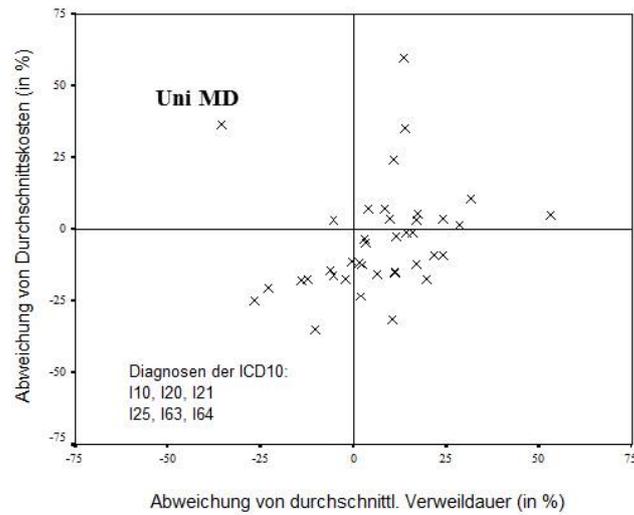


Abbildung 1: Vorgesehene Einführung der landesweit geltenden Basisfallwerte im DRG-System (modifiziert nach Leber, 2000)

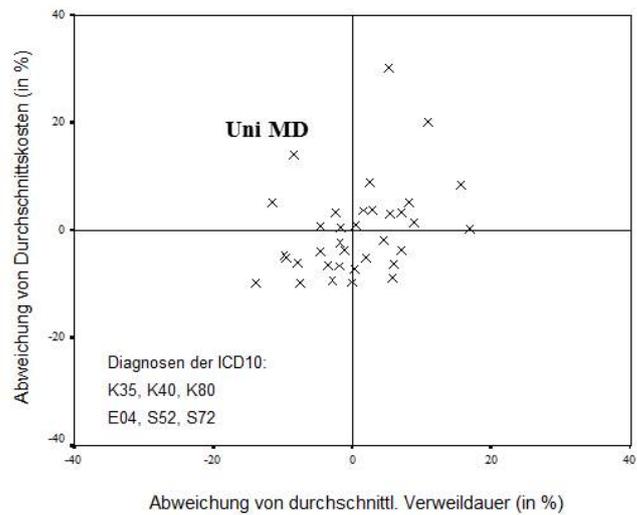
Abb. 1: Vorgesehene Einführung der landesweit geltenden Basisfallwerte in das DRG-System (modifiziert nach Leber 2000)



**Abbildung 2: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, 6 Diagnosen Herz-Kreislauf-Krankheiten, Gewichtung mit Fallzahl, 2000**

I10: Essentielle Hypertonie; I20: Angina pectoris; I21: Akuter Myokardinfarkt; I25: Chron. ischämische Herzkrankheit; I63: Hirninfarkt; I64: Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

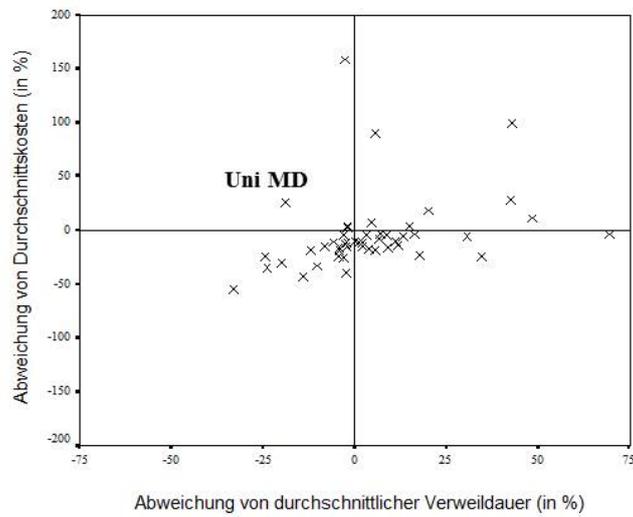
Abb. 2: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, 6 Diagnosen, Herz-Kreislauf-Krankheiten, Gewichtung mit Fallzahl 2000.



**Abbildung 3: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, 6 chirurgische Diagnosen, Gewichtung mit Fallzahl, 2000**

E04: sonstige nichttoxische Struma; K35: Akute Appendizitis; K40: Hernia inguinalis; K80:Cholelithiasis;  
S52: Fraktur Unterarm; S72: Fraktur Femur

Abb. 3: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, 6 chirurgische Diagnosen, Gewichtung mit Fallzahl 2000.



**Abbildung 4: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, alle Fälle, 2000**

Abb. 4: Fallkosten vs. Verweildauer, alle Krankenhäuser Sachsen-Anhalts, alle Fälle, 2000.

## **Publikation 4**

**Swart E, Deh U, Robra B-P**

*Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse  
und Steuerung der stationären Versorgung*

Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1183-1192

# Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung

**D**ie Steuerung der stationären Versorgung ist ein komplexer Vorgang unter Beteiligung vieler Institutionen: Die Bundesländer legen im Rahmen der – neuerdings stärker leistungsorientierten – Krankenhausplanung letztentscheidend die Strukturen fest, Krankenträger fallen auf einem zunehmend wettbewerblich ausgerichteten Markt ihre Allokationsentscheidungen, niedergelassene Ärzte weisen zur stationären Behandlung ein, Krankenhausärzte treffen medizinische Einzelfallentscheidungen, der medizinische Dienst überprüft ggf. die Notwendigkeit von Krankenhausaufnahmen, Krankenkassen entscheiden über Kostenübernahmen, und schließlich nehmen die Patienten zunehmend Einfluss auf Ort, Intensität und Dauer ihrer stationären Versorgung.

Das empirische Wissen über das stationäre Leistungsgeschehen, Leistungsschwerpunkte, Unterschiede bei Bedarf und Nachfrage ist dagegen begrenzt, besonders auf der Ebene der Bundesländer und darunter. Es gibt wenige Erkenntnisse darüber, wo, mit welchen Diagnosen und mit welchem Ergebnis Krankenhausleistungen von den Einwohnern eines Bundeslandes in Anspruch genommen werden. Dieser quasi weiße Fleck auf der Nachfrageseite bei gleichzeitigen hohen Ausgaben für den Krankenhaussektor haben die AOK Sachsen-Anhalt (vormals AOK Magdeburg) vor 15 Jahren bewogen, erstmalig eine Studie über die stationäre

Versorgung ihrer Versicherten auf Basis der bei den Kostenträgern vorhandenen Routinedaten anfertigen zu lassen. Die sozialmedizinische Auswertung der AOK-Daten war damals Grundlagenarbeit, d. h., es wurde versucht, einen umfangreichen, aber nicht mit sozialmedizinischer Zielrichtung erhobenen Datenkörper auszuwerten und damit eine empirische Transparenz zu schaffen, die für die Steuerung und Planung der Krankenhausversorgung auf Landesebene unabdingbar ist.

Im Rahmen einer unbefristeten Zusammenarbeit mit dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg entstand seitdem eine Vielzahl von kleinräumigen versorgungsepidemiologischen Analysen, die – über die jährlichen internen Berichte – in 3 Monographien und zahlreichen Einzelpublikationen einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurden [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]. Ziel der Analyse war und ist es, genauere Erkenntnisse über Strukturen, Disparitäten und Defizite bei der stationären Versorgung in Sachsen-Anhalt zu erhalten und dieses empirische Wissen in eine bedarfsgerechte Steuerung und Planung der Versorgung einzubringen.

Im vorliegenden Beitrag soll aufgezeigt werden, welchen inhaltlichen Fragestellungen in dieser langjährigen Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Praxis

nachgegangen worden ist und wie die daraus gewonnenen Ergebnisse in die Weiterentwicklung der stationären Versorgung auf Landesebene eingeflossen sind. Gleichzeitig wird auf die spezifischen methodischen Anforderungen bei der kleinräumigen Analyse von GKV-Routinedaten eingegangen. Schließlich wird ein aktuelles Beispiel zur Neustrukturierung der stationären Versorgung in ländlichen Regionen vorgestellt, und es werden Perspektiven für die zukünftige Nutzung der GKV-Routinedaten aufgezeigt.

## Datengrundlage

In anderen Beiträgen in diesem Heft ist bereits ausführlich auf Inhalte und Validität der GKV-Daten aus verschiedenen Versorgungssektoren eingegangen worden. Daher ist an dieser Stelle eine kurze Beschreibung der für die Krankenhausfallanalysen verwendeten Routinedaten ausreichend [1, 2, 3].

Die AOK Sachsen-Anhalt – bei ihr sind mit derzeit rund 800.000 Personen etwa ein Drittel aller Einwohner Sachsens-Anhalts krankenversichert – stellt einmal im Jahr ihre Routinedaten aus dem stationären Sektor nach § 301 Sozialgesetzbuch V (SGB V) für die wissenschaftliche Auswertung zur Verfügung. Der Datensatz umfasst sämtliche Krankenhausfälle der AOK-Versicherten unabhängig vom Behandlungsort (derzeit ca. 265.000 Fälle

pro Jahr; rund 3 Millionen Fälle seit 1997). Einschlusskriterium bei den Jahresanalysen ist immer der Abschluss der Krankenhausbehandlung im jeweiligen Kalenderjahr. Jeder Datensatz enthält Angaben zu den Versicherten (Alter, Geschlecht), zum aufnehmenden Krankenhaus (Aufnahme- und Entlassungsdatum, Fachabteilung, Aufnahme- und Entlassungsanlass) und zum Behandlungsfall (Einweisungs-, Aufnahme- und Entlassungsdiagnose, Nebendiagnosen, diagnostische, therapeutische und operative Leistungen nach dem OPS-Katalog). Die regionale Auflösung des Versorgungsgeschehens erfolgt über die 4-stellige Postleitzahl des Wohnorts des Versicherten.

Die Identifizierung mehrerer Krankenhausbehandlungsfälle eines Versicherten erfolgt über dessen pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer, sodass neben den fallbezogenen auch versichertenbezogene und längsschnittliche Auswertungen über mehrere Berichtsjahre möglich sind. In Abhängigkeit von den konkreten inhaltlichen Fragestellungen werden von der AOK zusätzlich pseudonymisiert Routedaten aus anderen Sektoren (z. B. Angaben zu Pflege- oder Rehaleistungen) oder Auszüge aus den Stammdaten bereitgestellt (z. B. Kennzeichnung von Versicherten, die im Berichtszeitraum verstorben sind).

Schließlich werden in aggregierter Form nach Altersklasse, Geschlecht und 4-stelligem Postleitzahlbereich kumulierte Versichertenzeiten bereitgestellt, sodass die Berechnung von Inanspruchnahmeraten [Fälle pro 10.000 Versichertenjahre (VJ)] möglich ist. In Sachsen-Anhalt gibt es im Jahr 2008 zur stationären Versorgung der knapp 2,5 Millionen Einwohner 50 Krankenhäuser [12].

## Ergebnisse

Aus der Vielzahl der in den letzten Jahren durchgeführten Analysen sollen einzelne Darstellungen zu den Themen Versorgungsunterschiede, Evaluation neuer Versorgungskonzepte und die Prognose zukünftiger Versorgungsbedarfe einen Einblick in die Potenziale der kleinräumigen Versorgungsforschung mit GKV-Routedaten bieten. Anschließend wird anhand eines aktuellen Problems etwas aus-

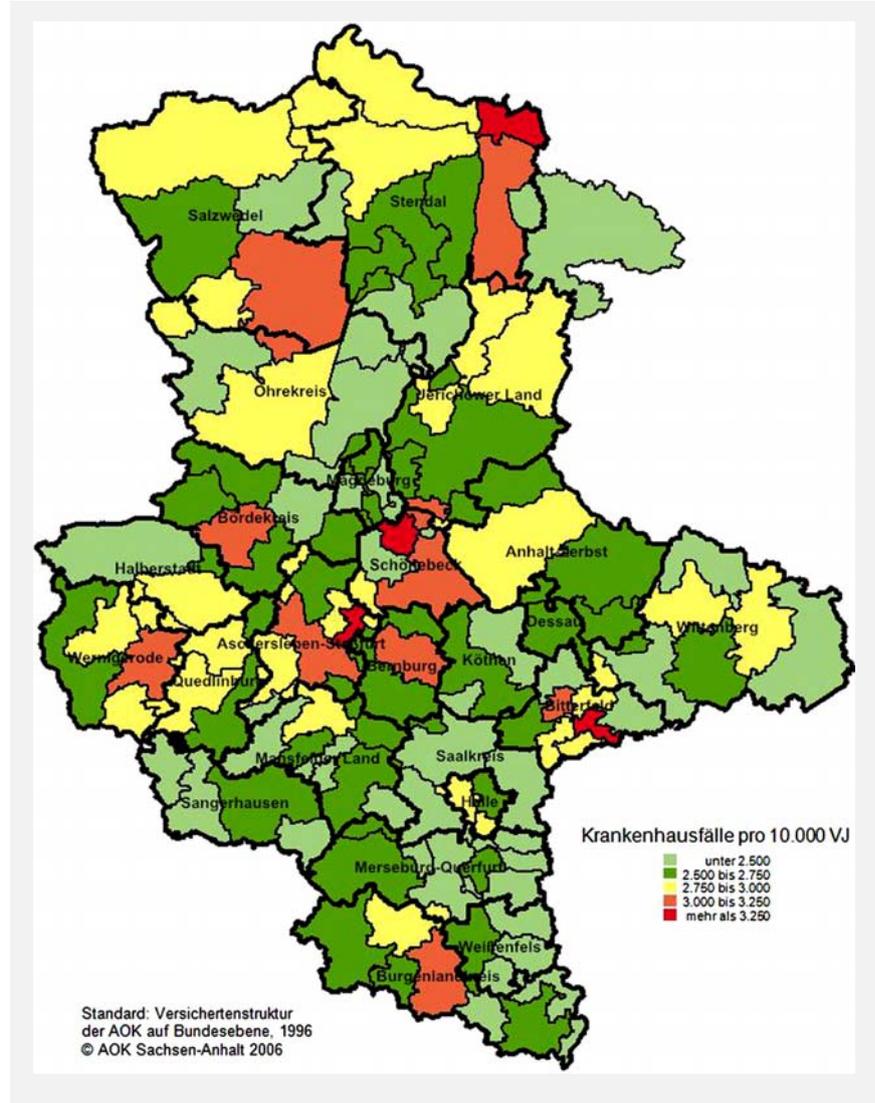


Abb. 1 ▲ Altersstandardisierte Krankenhaushäufigkeit nach 4-stelligen Postleitzahlbereichen bei Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt, 2006. (Streuung der Werte zwischen den 96 PLZ-Bereichen von 2080 bis 3832; 10%-Perzentil: 2275; Median: 2626; 90%-Perzentil: 3033)

föhrlicher auf die Nutzungsmöglichkeit dieser Daten für die zukünftige Gestaltung der Krankenhausversorgung in strukturschwachen Regionen eingegangen. Weitere Auswertemöglichkeiten werden in anderen Beiträgen dieses Hefts (z. B. G. Heller) und in der abschließenden Diskussion vorgestellt (vgl. auch [13, 14]).

## Kleinräumige Versorgungsheterogenität

Die kleinräumige Versorgungsforschung hat sich ab den 1970er-Jahren und beginnend mit den Arbeiten von Wennberg [15, 16] innerhalb der Gesundheitssystemfor-

schung etabliert. Zahlreiche Studien konnten erhebliche Variationen beim Versorgungsgeschehen auf Kreis- und Gemeindeebene nachweisen. Dabei sind die beobachteten regionalen Unterschiede in Bezug auf die Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen sowie von operativen, diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen meist nur in geringem Maße von der Prävalenz der betrachteten Erkrankung determiniert. Hier spielen vielmehr (Angebots-)Strukturen der medizinischen Versorgung, Dringlichkeit bzw. Elektivität des Eingriffs, Patientenpräferenzen und die Erreichbarkeit der Einrichtungen eine größere Rolle. Eine besondere Bedeutung kommt den ärztlichen

Verhaltensmustern (sogenannte „physician practice style“) zu, die u. a. durch implizite lokale „Standards“ beeinflusst sein können [17, 18, 19].

Für Deutschland liegen bislang nur wenige kleinräumige Versorgungsstudien vor. Hier sei beispielhaft das BMG-Projekt zur Variabilität von Operationshäufigkeiten in Deutschland genannt [20]. Die Krankenhausfallanalysen für die AOK-Sachsen-Anhalt betraten daher mit der kleinräumigen Analyse des Versorgungsgeschehens gewisses Neuland. Auch in Sachsen-Anhalt wurde eine erhebliche Variabilität in Bezug auf die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen auf Ebene der Landkreise und kreisfreien Städte bzw. der 4-stelligen Postleitzahlbereiche als zeitlich und räumlich konstantes Phänomen beobachtet [4, 5, 9].

■ **Abbildung 1** veranschaulicht die kleinräumige Variabilität mit Blick auf die Häufigkeit der stationären Versorgung nach 4-stelligen Postleitzahlbereichen. Die altersstandardisierte Krankenhaushäufigkeit für die gesamte AOK Sachsen-Anhalt lag im Jahr 2006 bei 2725 Fällen pro 10.000 Versichertenjahre (VJ). In den 96 PLZ-Bereichen streute die Inanspruchnahme bezüglich dieses Indikators zwischen 2080 und 3832 Fällen und damit nahezu um den Faktor 2. Eine eindeutige Konzentration dunkler Flächen mit überdurchschnittlicher und heller Flecken mit unterdurchschnittlicher Inanspruchnahme ist nicht zu erkennen. Als leichte Tendenz häufen sich jedoch Gebiete mit hohen Fallzahlen im Norden Sachsen-Anhalts und in einem Streifen vom Vorharz bis südlich von Magdeburg, während sich der Süden des Landes durch eine vergleichsweise geringe Fallhäufigkeit auszeichnet. Dieses Muster ist seit vielen Jahren stabil [2, 3]. Die Darstellung nach 5 Klassen von deutlich unterdurchschnittlicher bis deutlich überdurchschnittlicher Inanspruchnahme erfolgt an dieser Stelle rein deskriptiv, um Ansatzpunkte für tiefer gehende (krankheitsspezifische) Analysen zu finden. Auf eine formale Prüfung auf Signifikanz wird hier verzichtet, da u. a. die Verteilungen der Gesamtheit aller Fälle nach den Krankheitsartengruppen der ICD deutliche Unterschiede aufweisen können und damit Strukturgleichheit nicht angenommen werden kann.

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2008 · 51:1183–1192  
DOI 10.1007/s00103-008-0653-z  
© Springer Medizin Verlag 2008

E.Swart · U. Deh · B.-P. Robra

### Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung

#### Zusammenfassung

In Deutschland erlauben nur wenige Datenquellen eine kleinräumige Analyse des Versorgungsgeschehens. Eine solche ist aber für die empirisch gestützte Planung einer bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung erforderlich. Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach § 301 Sozialgesetzbuch V (SGB V) bieten sich für diesen Zweck an, weil sie eine Abbildung des Leistungsgeschehens bei den Versicherten auf der Ebene von Landkreisen und Postleitzahlen erlauben. Für den stationären Bereich zeigen Beispiele einer kleinräumigen Analyse des Versorgungsgeschehens mit Daten einer ausgewählten Krankenkasse deren vielfältige Nutzungsmöglichkeiten für Zwecke der Versorgungsforschung und Strukturplanung. Zentrales Ergebnis dieser Analysen ist die Feststellung einer beträchtlichen Variation bei der Inanspruchnahme stationärer Leistungen; dieses konstante Phänomen sollte in einer

leistungsorientierten Krankenhausplanung Berücksichtigung finden. Die GKV-Routinedaten zeichnen sich aus durch Vollständigkeit, eindeutigen Versichertenbezug, Aktualität, hohe Qualität, weitgehende Verzerrungsfreiheit und die Möglichkeit, das Versorgungsgeschehen nicht nur fallbezogen, sondern auch versichertenbezogen und längsschnittlich abzubilden. Grenzen der Routinedaten erwachsen aus dem Fehlen klinischer Informationen. Für die Zwecke der Krankenhausplanung entscheidender ist ihre sektorale Begrenzung; diese lässt sich durch die zukünftig mögliche Hinzuziehung der Routinedaten aus dem ambulanten Bereich allerdings überwinden.

#### Schlüsselwörter

GKV-Routinedaten · Stationäre Versorgung · Krankenhausplanung · Kleinräumige Versorgungsforschung

### Using claims data for small area analysis and controlling of hospital care

#### Abstract

In Germany, only few data sources enable a small-area analysis of medical care. However, this is necessary for empirically based planning of future medical care. Here claims data of the statutory health insurance provide new insights into medical care by utilization analysis at district and postal zip code levels. Examples of small-area analysis of hospital care show manifold possibilities of using these data for purposes of health services research and planning. The most important result of these analyses is the considerable variation of hospital care utilization which is constant over time and

regions. Claims data are updated regularly, complete, unbiased, and of high quality. They also have a clear reference to population and region. Limitations of using claims data arise from the absence of clinical information. For purposes of hospital planning the restriction to the hospital sector is more important. In the future this limitation will be overcome by using claims data from primary and hospital care together.

#### Keywords

Claims data · hospital care · hospital planning · small area analysis

Tabelle 1

**Kennzahlen der Verteilung der indirekt standardisierten Krankenhaushäufigkeit (SAR) nach 4-stelligen PLZ-Bezirken für ausgewählte Krankheitsartengruppen der ICD 10, 2006**

	III	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	XVIII
min	43	34	35	23	22	72	52	61	41	14
Max	189	201	176	359	245	205	173	166	190	273
SAR < 70	17	28	12	34	18	0	8	2	12	23
70 ≤ SAR < 90	22	21	33	24	30	29	30	22	22	22
90 ≤ SAR < 110	22	21	23	11	12	46	32	54	32	18
110 ≤ SAR < 130	22	15	17	11	11	13	17	13	20	12
SAR ≥ 130	13	11	11	16	24	8	9	5	10	19
Extremalquotient	4,40	5,90	5,04	15,43	11,40	2,85	3,35	2,71	4,67	19,84
Quotient 90%-10%-Perz.	2,28	2,52	1,95	3,71	2,73	1,50	1,78	1,40	2,02	3,07

SAR standardized admission rate (Durchschnitt AOK Sachsen-Anhalt = 100); III Krankheiten des Blutes; V Psychiatrische Krankheiten; VI Krankheiten des Nervensystems; VII Krankheiten des Auges; VIII Krankheiten des Ohres; IX Krankheiten des Kreislaufsystems; X Krankheiten des Atmungssystems; XI Krankheiten des Verdauungssystems; XII Krankheiten der Haut und des Unterhautzellgewebes; XVIII Symptome; © AOK Sachsen-Anhalt 2006

Aufschlussreicher und zielführender für strukturentwickelnde Maßnahmen wird diese räumliche Darstellung, wenn sie für Krankheitsartengruppen oder einzelne Tracerdiagnosen und -operationen erfolgt. **■ Tabelle 1** gibt die regionale Streuung bei der Krankenhaushäufigkeit für einige Krankheitsartengruppen der ICD 10 im Jahr 2006 wieder. Das Ausmaß der Streuung steigt dabei mit abnehmender Fallzahl (z. B. Krankheiten des Blutes), zunehmendem Grad der Substituierbarkeit bzw. Elektivität von Leistungen (z. B. HNO, Augenheilkunde) und steigender Unschärfe der Klassifikation (Symptome). Die relativ große Variabilität bei den psychiatrischen Diagnosen kann durch regionale Unterschiede in der Betendichte (mit einem Schwerpunkt im Norden des Landes) bedingt sein.

**Evaluation neuer Versorgungskonzepte**

Ein zweites Beispiel betrifft die Evaluation einer 1995 geschlossenen Diabetes-Vereinbarung zwischen der damaligen AOK Magdeburg und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt. Diese Studie ist zwar etwas älter, zeigt aber beispielhaft, wie die stationären Routinedaten schon frühzeitig nicht nur zur Deskription des Leistungsgeschehens, sondern auch zur systematischen Evaluation neuer Versorgungskonzepte herangezogen wurden.

Die Diabetes-Vereinbarung hatte die Verbesserung der ambulanten Versorgung durch Schulungsaktivitäten in den Praxen und durch die Mitversorgung von Patienten durch Diabetes-Schwerpunktpraxen zum Gegenstand [21]. Eine frühzeitige (Zwischen-)Evaluation der Vereinbarung war auf Basis der GKV-Prozessdaten über einen Vergleich von Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsstrukturen möglich (d. h. mit und ohne Schwerpunktpraxen; sogenannte ökologische Analyse). Eine gute Betreuung durch Schwerpunktpraxen (zum Zeitpunkt der Studie noch nicht flächendeckend vorhanden) sollte sich demnach in den entsprechenden Regionen u. a. in einer geringeren stationären Einweisungshäufigkeit bzw. in einem niedrigeren Krankenhaustagevolumen niederschlagen.

Die Auswertung des Leistungsgeschehens im Jahr nach Inkrafttreten der Vereinbarung zeigte, dass sich alle Indikatoren des stationären Geschehens in Gebieten mit Schwerpunktpraxen (SPP) günstiger als in denen ohne Schwerpunktpraxen entwickelten (**■ Tabelle 2**) [7]. Vor allem sank die Krankenhausinzidenz des Diabetes mellitus deutlich stärker (-15,9 % in Gebieten mit SPP gegenüber -3,5 % in Gebieten ohne SPP), auch bei zusätzlicher Betrachtung der Fälle mit einer Nebendiagnose Diabetes (-6,7 % vs. +10,2 %). Zum Vergleich sind in **■ Tabelle 2** die Veränderungen bei Fallhäufigkeiten mit anderen internistischen Hauptdiagnosen aus der

ICD-Obergruppe III (endokrine und Stoffwechselerkrankungen) und IX (Krankheiten des Verdauungssystems) sowie bei der Gesamtheit der Krankenhausbehandlungsfälle angegeben. Hier gab es nur geringe Unterschiede mit Blick auf die Entwicklung der stationären Versorgung zwischen Regionen mit und ohne SPP.

Sicherlich müssen solche Studien die Grenzen ökologischer Analysen beachten, d. h., sie können keine patientenbezogenen Evaluationen ersetzen, die im Fall der Diabetes-Vereinbarung ebenfalls durchgeführt wurden [22]. Dennoch gaben die Ergebnisse einen wichtigen Anstoß für eine frühzeitige Initiative zur flächendeckenden Etablierung von Diabeteschwerpunktpraxen in Sachsen-Anhalt und zur anschließenden Umsetzung entsprechender Disease-Management-Programme.

**Prognose zukünftigen Versorgungsbedarfs**

Der demographische Wandel wird in den nächsten Jahren in Sachsen-Anhalt besonders zu spüren sein. Die regionalisierte Bevölkerungsprognose sagt einen Rückgang der Bevölkerung bis 2025 um rund 20 % auf unter 2 Millionen Einwohner voraus [23]. Diese aus niedriger Geburtenzahl und negativem Wanderungssaldo resultierende Entwicklung wird die Landesteile Sachsen-Anhalts in unterschiedlichem Ausmaß treffen, besonders aber

die strukturschwachen, ländlichen Regionen (s. u.). Das folgende Beispiel veranschaulicht, wie Routinedaten des stationären Sektors verwendet werden können, um zukünftige Inanspruchnahmezahlen vorherzusagen.<sup>1</sup>

Katarakt (Grauer Star) ist eine typische Erkrankung des höheren und hohen Lebensalters. Wenn man der Einfachheit halber Inanspruchnahme mit Bedarf gleichsetzt und die Inanspruchnahmeraten eines Basisjahres (hier 2002) vereinfacht mit den Bevölkerungsprognosen für Sachsen-Anhalt fortschreibt, lässt sich der demographische Effekt einer alternden Gesellschaft anschaulich darstellen [24]. So werden die zu versorgenden Fallzahlen bis 2010 um 1626 oder um mehr als 11 % zunehmen (■ **Tabelle 3**).

Die Notwendigkeit der Berücksichtigung mittelfristiger Bevölkerungsprognosen bei der Planung der zukünftigen Krankenhausstrukturen ist offenkundig. In ähnlicher Weise sind Fallzahlenstiege bei zahlreichen anderen typischen Erkrankungen älterer Menschen zu erwarten (z.B. Herzinsuffizienz, Hüftgelenkoperationen, Demenz). Es gibt aber auch Versorgungsbereiche, die sich auf einen starken Fallzahlrückgang einzustellen haben. So ist bei der Frauenheilkunde und Geburtshilfe bis 2010 mit einem Fallzahlrückgang um rund 7 % zu rechnen, was einem absoluten Rückgang von 5500 Fällen in Sachsen-Anhalt entspricht. Veränderte Rahmenbedingungen durch medizinischen Fortschritt, veränderte Indikationsstellung oder zukünftige Leistungsstrukturen (mehr ambulant statt stationär) sind hierbei noch nicht berücksichtigt. Die Auswirkungen bestimmter Annahmen bezüglich dieser Faktoren in absoluten Zahlen oder zumindest in ihrer rela-

<sup>1</sup> Die folgende Darstellung wurde vom Erstautor im Auftrag des Ministeriums für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt erstellt. Sie basiert allerdings nicht auf GKV-Routinedaten, sondern auf weitgehend strukturgleichen Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG). Diese sind im Gegensatz zu den GKV-Daten nur fall- und nicht versichertenbezogen und umfassen alle im Land Sachsen-Anhalt versorgte und den Geltungsbereich des DRG-Gesetzes berührende Krankenhausfälle. Die GKV-Daten könnten aber in gleicher Weise wie in diesem Beispiel genutzt werden.

Tabelle 2

### Evaluation der Diabetes-Vereinbarung

	Regionen mit SPP			Regionen ohne SPP		
	1995	1996	Veränd. (%)	1995	1996	Veränd. (%)
<b>Fälle pro 10.000 Vers.</b>						
Hauptdiagnose Diabetes	70,3	59,1	-15,9	75,0	72,4	-3,5
alle Fälle mit Diabetes	177,9	165,9	-6,7	182,8	201,4	+10,2
<b>ICD-Obergr. III (ohne 250)</b>						
ICD-Obergr. IX	42,3	37,7	-11,7	51,3	45,8	-10,7
Fälle insgesamt	255,7	259,8	+1,6	273,9	287,1	+4,8
<b>Fälle insgesamt</b>						
	2512	2586	+3,0	2681	2778	+3,6
<b>KH-Tage pro 10.000 Vers.</b>						
Hauptdiagnose Diabetes	1259	1087	-13,7	1302	1324	+1,6
alle Fälle mit Diabetes	3198	2968	-7,2	3251	3494	+10,8
<b>Fälle insgesamt</b>						
	32.324	33.310	+3,1	33.914	35.324	+4,2
<b>Krankenhausverweildauer</b>						
Hauptdiagnose Diabetes	17,9	18,5	+3,0	17,5	18,3	+4,5
alle Fälle mit Diabetes	18,0	17,9	-0,5	17,9	17,4	-2,9

ICD(9)-Gr. III endokrine und Stoffwechselerkrankungen; ICD(9)-Gr. IX Krhn. des Verdauungssystems; © AOK Magdeburg 1994 bis 1996 [7]

Tabelle 3

### Übersicht Fallzahlentwicklung 2002 bis 2010 in Fachabteilungen für Augenheilkunde (bei Annahme konstanter alters- und geschlechtsspezifischer Raten des Jahres 2002)

Jahr	Fälle gesamt	Veränderung gegenüber Vorjahr
2002	14.382	
2003	14.588	206
2004	14.840	252
2005	15.080	240
2006	15.274	194
2007	15.422	148
2008	15.566	144
2009	15.800	234
2010	16.008	208
	Veränderung 2006 vs. 2002 (in %)	6,2
	Veränderung 2010 vs. 2006 (in %)	4,8
	Veränderung 2010 vs. 2002 (in %)	11,3

Basis: 3. Regionalisierte Bevölkerungsprognose Sachsen-Anhalt 2002–2020. Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt

tiven Bedeutung zueinander lassen sich aber im Rahmen von Sensitivitätsanalysen und verschiedener Entwicklungsszenarien untersuchen. Ebenso können Vorschläge der Nachfrage nach Krankenhausleistungen für einzelne Landesteile erstellt werden.

### Analyse von Einzelstandorten

Bislang wurde bei der Analyse des Versorgungsgeschehens eine wohnortspezifische und versichertenbezogene Perspektive eingenommen. Eine fundierte Krankenhausplanung sollte aber auch eine Analyse

von Einzelstandorten hinsichtlich ihrer Versorgungsaufträge und Leistungsspektren, Einzugsbereiche (Patientenwanderungen) und ihrer marktlichen Position und Konkurrenz mit benachbarten bzw. strukturähnlichen Kliniken enthalten. Auch hierfür können Routinedaten der Kostenträger genutzt werden. Sie ermöglichen z. B. die gleichzeitige Darlegung des Einzugsbereichs einer Abteilung eines Krankenhauses (was auch mit Daten des Krankenhauses allein ginge) und ihres Anteils an der Versorgung aller Patienten mit den betrachteten Krankheiten.

Beispielhaft sei hier das Ohrenklinikum im Nordwesten der Landeshauptstadt Magdeburg mit seiner Hauptabteilung für Augenheilkunde herausgegriffen. Zunächst wird für dieses Klinikum das Vorliegen eines gut begrenzten Einzugsbereichs erkennbar (Abb. 2). Dieser umfasst sowohl Regionen mit quasi monopolistischer Versorgung (wie der Nordwesten Sachsen-Anhalts) durch das Klinikum als auch Gebiete, in denen bei hohem Versorgungsaufkommen Konkurrenz herrscht und die sich für Wettbewerb um Patienten und Versicherte anbieten (wie die Regionen im Nordosten und Südosten des Krankenhausstandortes).

In Verallgemeinerung dieses Ansatzes können für ganz Sachsen-Anhalt 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<sup>2</sup> [25]. Dadurch wird erkennbar, wo für die Patienten bei zumutbaren Wegen Wahlmöglichkeiten zwischen den Krankenhäusern bestehen.

### Stationäre Versorgung in ländlichen Regionen

Der Landkreis Mansfeld-Südharz ging am 1. Juli 2007 im Zuge der Gebietsreform aus den bisherigen Landkreisen Mansfelder

<sup>2</sup> Der Herfindahl-Index gibt den Grad der Konkurrenz um die Versorgung von Patienten in einer regionalen Einheit an. Er ist definiert als die Summe der quadrierten Versorgungsanteile einzelner Leistungserbringer an allen Fällen einer Region.

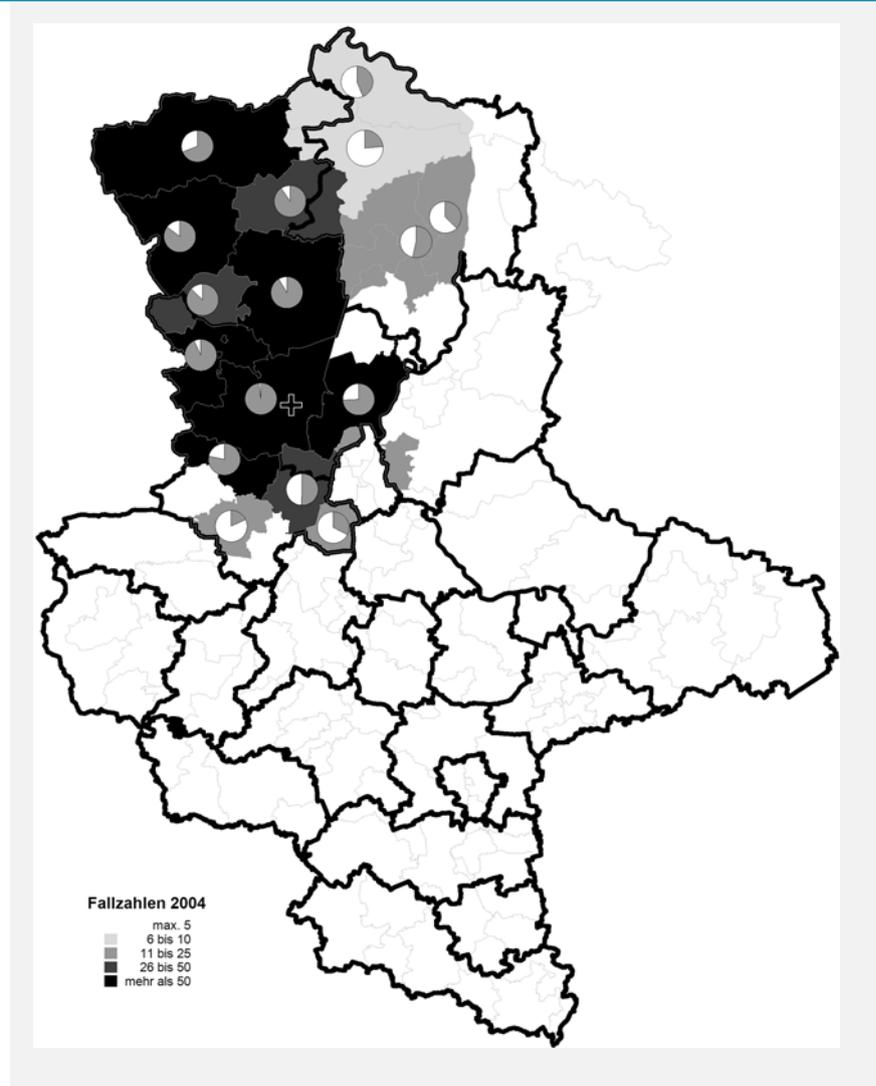


Abb. 2 ▲ Fallzahlen in der Augenabteilung des Ohrenklinikums und dessen Versorgungsanteile in umliegenden Postleitzahlbereichen (in % aller Patienten der jeweiligen Region), 2004

Land und Sangerhausen hervor.<sup>3</sup> Die Bevölkerungsdichte liegt bei 110 Einwohnern pro qkm und damit leicht unter dem Landesdurchschnitt von 119. Dünn besiedelt ist vor allem der westliche Teil des Landkreises. Der Anteil der Kinder und Jugendlichen an allen Einwohnern umfasst 10,4 %, der der Rentner (65 Jahre und älter) 24,2 %. Der Anteil der Einwohner im Rentenalter liegt damit um 1,5 % über dem Landesdurchschnitt. Nach der 4. regionalisierten Bevölkerungsprognose des statistischen Landesamtes [23] wird der Landkreis Mansfeld-Südharz bis zum Jahr 2025 knapp 48.000 seiner derzeit gut 160.000

<sup>3</sup> Dadurch können auch retrospektiv Analysen für diese neue Gebietskörperschaft durchgeführt werden.

Einwohner verlieren, resultierend aus einem negativen Wanderungssaldo von ca. 13.800 Personen und einem Geburtendefizit von 34.000. Dieser voraussichtliche Rückgang um 29 % ist der höchste unter allen Landkreisen in Sachsen-Anhalt. Aufgrund dieser Entwicklung wird der Landkreis in den nächsten 20 Jahren erheblich und überdurchschnittlich stark „altern“. Der Anteil der Einwohner im Rentenalter wird sich auf 35 % erhöhen, nur noch jeder achte Einwohner wird unter 20 Jahre alt sein. Auf jeden Einwohner im erwerbsfähigen Alter (20–65 Jahre) kommt etwa ein Einwohner im Kindes-, Jugend- oder Rentenalter (Tabelle 4).

Der Landkreis Mansfeld-Südharz weist zusätzlich auch hinsichtlich relevanter sozioökonomischer Parameter ungünstige

Tabelle 4

### Anteil ausgewählter Altersgruppen an der Bevölkerung, im Landkreis Mansfeld-Südharz, 2005 und 2025

Altersgruppe	2005	2025
Unter 20 Jahre	16,2% (16,7%)	12,8% (14,5%)
20 bis unter 65 Jahre	60,6% (61,3%)	52,2% (54,9%)
65 Jahre und älter	23,2% (22,0%)	35,0% (30,6%)
Nichterwerbsfähige Personen (< 20 J. bzw. 65 J. und älter) pro 100 E. im Erwerbsalter (20 bis unter 65 J.)	65,1 (62,1)	91,6 (82,1)

In Klammern: Landesdurchschnitt; Quelle [22] (<http://www.statistik.sachsen-anhalt.de>)

Tabelle 5

### Krankenhaufälle (pro 10000 VJ) bei Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt mit Wohnort im Landkreis Mansfeld-Südharz, 2006

PLZ vierstellig	0629	0630	0631	0633	0634	0652	0653	0654
Gebiet	EISL	EISL	EISL	HETT	HETT	SGH	SGH	SGH
Fälle insgesamt (n)	2511	475	1088	2190	1209	3903	1142	1734
Fälle roh	2871	2414	2676	2986	2934	3065	2865	3028
Abweichung vom MW (%)	-13,1	-26,9	-19,0	9,6	-11,2	-7,2	-13,3	-8,3
Fälle standardisiert	2688	2204	2328	2772	2522	2552	2261	2414
Abweichung vom MW (%)	-1,3	-19,1	-14,6	1,7	-7,5	-6,3	-17,0	-11,4

© AOK Sachsen-Anhalt 2006; Standard: Alters- und Geschlechtsstruktur der AOK auf Bundesebene 1996

Werte auf. So betrug die Arbeitslosenquote im März 2008 19,4 % bei einem Landesdurchschnitt von 15,3 %, das Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner lag bei 14.800 EUR gegenüber 18.800 im Landesdurchschnitt [26].

Im Mansfelder Land gibt es derzeit 2 Krankenhäuser mit 3 Standorten, das Krankenhaus am Rosarium Sangerhausen mit 327 Betten und das Klinikum Mansfelder Land mit den Standorten Hettstedt und Eisleben mit insgesamt 522 Betten. Die Entfernungen zwischen den Standorten liegen bei ca. 17 km (Eisleben–Hettstedt; 21 min Fahrtzeit) bzw. 26 km (Eisleben–Sangerhausen; 30 min Fahrtzeit). Die nächstgelegenen Krankenhäuser der angrenzenden Landkreise in Sachsen-Anhalt und in Nordostthüringen befinden sich in einer Entfernung von weniger als 30 Minuten Fahrtzeit. Die Bettendichte im Landkreis Mansfeld-Südharz lag im Jahr 2006 bei 53 Betten pro 10.000 Einwohner und damit deutlich unter dem Landesdurchschnitt von 69 Betten/

10.000 Einwohner, selbst wenn man nur die Betten in den 4 Kernfächern betrachtet.

Laut Arztregister der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt<sup>4</sup> sind im Landkreis Mansfeld-Südharz u. a. 73 Allgemeinärzte (in 69 Praxen), 28 Internisten (24), 15 Gynäkologen (13), 10 Pädiater (9) und je 9 Augenärzte und Chirurgen (in 6 bzw. 7 Praxen) niedergelassen. Zum Erreichen von 100 % der bundeseinheitlichen Verhältniszahlen der Bedarfsplanung entsprechend dem Raumordnungstyp der beiden Altkreise fehlen ein Hausarzt und 2 Fachärzte. Die angespannte Versorgungssituation – laut Ärzteatlas des Wissenschaftlichen Institutes der AOK (WIDO) [27] lag der Versorgungsgrad im Altkreis Sangerhausen bei Hausärzten schon im Jahr 2006 bei unter 90 % – wird sich in den nächsten Jahren hier und in anderen ländlichen Regionen nicht nur Sachsen-Anhalts weiter verschärfen, weil 29 % aller

<sup>4</sup> Stand: 5. März 2008; <http://www.kvsa.de>

Hausärzte in Sachsen-Anhalt 60 Jahre und älter waren (2005) und es 2004 und 2005 bei Hausärzten bereits einen negativen Saldo von 71 Praxisschließungen gab.

Der Landkreis Mansfeld-Südharz lässt sich in sieben 4-stellige Postleitzahlregionen unterteilen: 0629 bis 0631 (Eisleben; EISL), 0633 und 0634 (Hettstedt; HETT) sowie 0652 bis 0654 (Sangerhausen; SGH). Im Jahresdurchschnitt 2006 waren hier insgesamt 48.685 Versicherte bei der AOK Sachsen-Anhalt dokumentiert und damit rund 30 % aller Einwohner. Es zeigt sich, dass im Jahr 2006 das Niveau der stationären Versorgung im Landkreis Mansfeld-Südharz bezüglich der Krankenhaufälle unabhängig davon, ob rohe oder geschlechts- und altersstandardisierte Zahlen (pro 10.000 VJ) betrachtet werden, unterhalb des Durchschnitts der AOK Sachsen-Anhalt lag (■ Tabelle 5).

Diese Unterschreitung der Durchschnittswerte für die AOK Sachsen-Anhalt bezüglich der Krankenhaufälle und Krankenhaustage war im Übrigen auch in den Vorjahren zu beobachten. Sie scheint also ein zeitlich stabiles Phänomen zu sein, wobei über die diesbezüglichen Gründe (geringere Morbidität oder andere Faktoren, die zugunsten einer geringen Inanspruchnahme wirken, z. B. Erreichbarkeit der Krankenhäuser) allein anhand der Routinedaten keine Aussagen gemacht werden können. Auch hinsichtlich der meisten Krankheitsartengruppen liegt der Versorgungsumfang im Landkreis Mansfeld-Südharz unterhalb des Landesdurchschnitts. Ausnahmen von dieser allgemeinen Tendenz finden sich vor allem dort, wo aufgrund niedriger absoluter Fallzahlen ein hohes Ausmaß an zufälligen Streuungen zu berücksichtigen ist (z. B. Krankheiten des Ohres, des Blutes und der blutbildenden Organe). Schließlich zeigt sich auch in den versorgungsintensiven Altersklassen ab 65 Jahre im Mansfelder Land ein geringeres Fallaufkommen als im Landesdurchschnitt der AOK Sachsen-Anhalt.

■ Tabelle 6 zeigt, wo sich die Versicherten der AOK mit Wohnort Mansfeld-Südharz stationär behandeln ließen. Mehrheitlich erfolgt die stationäre Behandlung innerhalb des Landkreises. Ausnahmen bilden die PLZ-Bereiche in der

Tabelle 6

**Versorgungsanteile der Krankenhäuser im Landkreis Mansfeld-Südharz und in benachbarten Landkreisen nach Wohnort der Versicherten**

PLZ	Fälle	Klinikum ML	Krhs. SGH	Krhs. LK HZ	Krhs. LK SLK	Krhs. HAL	and. KH. in S-A	KH außerh. S-A
0629	2511	70,7	3,3	0,6	0,7	18,6	3,6	2,5
0630	475	66,5	9,5	1,7	2,1	14,3	3,2	2,7
0631	1088	63,0	2,5	0,8	1,1	25,7	4,1	2,8
0633	2190	53,7	1,8	5,1	26,3	9,9	1,7	1,7
0634	1209	65,6	3,9	1,7	8,3	16,2	1,6	2,7
0652	3903	4,9	68,7	0,8	0,8	6,5	2,0	16,3
0653	1142	2,5	54,0	0,5	0,4	3,0	3,4	36,2
0654	1734	18,2	33,4	6,9	7,7	5,7	2,8	25,4

ML: Mansfelder Land; SGH: Sangerhausen; LK HZ: Landkreis Harz; LK SLK; Salzlandkreis; HAL: Halle/Saale; © AOK Sachsen-Anhalt 2006

Nähe zum nördlichen Salzlandkreis (0633) oder zur thüringischen Landesgrenze (0654). Diese Analysen lassen sich differenzierter nach Krankheitsartengruppen und nach einzelnen Krankenhäusern aufstellen. Eine Differenzierung der Versorgung nach den Standorten Eisleben und Hettstedt lässt die Datenbank der AOK allerdings derzeit nicht zu, da beide mit dem gleichen Krankenhauskennzeichen geführt werden.

Diese Analysen lassen sich weiter differenzieren nach Behandlungsanlässen (Entlassungsdiagnosen) und einzelnen Maßnahmen (häufige Operationen nach dem OPS-Katalog). Ebenso können die Perspektive der beiden Krankenhäuser eingenommen und deren Einzugsbereiche betrachtet werden. Dabei zeigt sich z. B., dass die Kliniken überwiegend Aufgaben der Grundversorgung wahrnehmen und nur wenige Patienten mit einem Wohnsitz außerhalb des Landkreises betreuen. Lediglich die hauptärztlich geführte Augenabteilung in Sangerhausen erfüllt einen überregionalen Versorgungsauftrag im südwestlichen Sachsen-Anhalt (und in Nordostthüringen).

Insgesamt lassen die GKV-Routinedaten eine differenzierte Beschreibung des Leistungsgeschehens im Landkreis Mansfeld-Südharz zu. Dieses ist durch eine unterdurchschnittliche Inanspruchnahme bei einem gleichzeitigen grundständigen Versorgungsauftrag der 3 Krankenhausstandorte gekennzeichnet. Hinzu

kommt eine sich abzeichnende Unterversorgung im ambulanten Sektor. Unter Berücksichtigung weiterer Strukturkennzahlen und angesichts der prognostizierten demographischen Umbrüche kann daraus für die Sicherung einer bedarfsgerechten Versorgung das Szenario einer Reduktion der stationären Versorgungskapazitäten durch Schließung oder Umwandlung eines Standortes bei gleichzeitiger Stärkung der ambulanten ärztlichen und nichtärztlichen Versorgungsangebote und damit der Überwindung der strikten Sektorentrennung entwickelt werden.

## Diskussion

Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung geraten zunehmend in den Focus der Versorgungs- und Gesundheitswissenschaftler, aber auch der Institutionen, die an der Planung zukünftiger Versorgungsstrukturen beteiligt sind. Ihre besondere Bedeutung erwächst daraus, dass sie den gesamten Versorgungsprozess auf individueller versichertenbezogener sowie auf beliebig aggregierter Ebene (nach Alter, Geschlecht und anderen Merkmalen des Versicherten oder des Falles) abbilden können. Sie stellen oft die einzige Möglichkeit dar, um Informationen über das Versorgungssystem zu gewinnen. Damit können sie bisherige Gesundheitsberichte genau dort ergänzen, wo diese erhebliche Lücken aufweisen [28].

Die Beispiele sollten zeigen, dass GKV-Routinedaten besonders auf kleinräumigem Niveau Informationen liefern, die in dieser Form anderweitig nicht vorliegen. Als Ergebnis dieser Regionalanalysen bleibt festzuhalten, dass in Übereinstimmung mit internationalen Studien eine weit verbreitete Heterogenität bei der Leistungsanspruchnahme die Regel und nicht die Ausnahme ist. Gerade in dieser Streuung der (kleinräumigen) Inanspruchnahme und weniger in deren absolutem Niveau liegt der Informationsgehalt der Daten. Sie gibt Hinweise auf Determinanten der Inanspruchnahme auf Angebotsebene; es liegen für umschriebene Leistungen und Versorgungsbereiche Indizien für angebotsinduzierte Nachfragen vor, ebenso wie für eine strukturelle Unterversorgung [25, 29]. Diese Erkenntnisse können für die Gestaltung einer bedarfsgerechten und möglichst wohnortnahen Versorgung genutzt werden. Zwar ist die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen konzeptionell vom Begriff des „Bedarfs“ zu unterscheiden. Doch ist Inanspruchnahme in Ermangelung bevölkerungsbezogener und breit verfügbarer Daten zur subjektiven und objektiven Morbidität eine naheliegende und durchaus geeignete Näherungsgröße zum Bedarf. Methodisch und inhaltlich schwer zu beantworten ist allerdings die Frage, welches Ausmaß an Streuung „normal“ und welches durchschnittliche Versorgungsniveau angemessen ist [30, 31].

Die in der Letztverantwortung der Bundesländer liegende Krankenhausplanung wird sich außer auf die Prognosen zur demographischen Entwicklung und deren Folgen auch auf die beschriebenen Heterogenitäten in Versorgungsstrukturen, -nachfragen und -angeboten einzustellen haben. Die Analysen mit GKV-Routinedaten ergeben zahlreiche Ansatzpunkte für eine gezielte Strukturentwicklung des stationären Sektors und für eine Verringerung von Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Oberstes Ziel der Krankenhausplanung ist die Sicherung einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung des Landes mit stationären Leistungen, was laut Krankenhausgesetz in Sachsen-Anhalt durch ein Netzwerk aus wohnortnaher Basis-, überregionaler Schwerpunkt-

sowie universitärer Versorgung und Spezialversorgung erreicht werden soll [12]. Die Krankenhausplanung sollte sich daher eher an absehbar zu versorgenden Leistungen und weniger an bestehenden Versorgungsstrukturen orientieren und ambulante Versorgungsangebote, Verkehrsverbindungen und Erreichbarkeit der Krankenhäuser berücksichtigen.

Aus den Routinedaten abgeleitete Hypothesen hinsichtlich Über-, Unter- und Fehlversorgung bedürfen allerdings weiterer gezielter Untersuchungen, auch weil sie Nachfrage- und Bedarfsfaktoren nicht valide abbilden. Dazu geeignet erscheinen repräsentative (regionale) Gesundheits-surveys oder neuere Methoden wie der Vignetten-Ansatz [32, 33, 34].

Auch wenn die vorliegenden Krankenhausfall- und spezifischen Analysen immer auch ökonomische Erwägungen beinhalten, so sind sie primär sozialmedizinisch und versorgungsepidemiologisch angelegt. Es wird weitgehend auf monetäre Größen verzichtet; es wird auch nicht versucht, bestimmte Behandlungsvorgänge direkt aus einer ökonomischen Anreizstruktur abzuleiten. Gleichwohl deuten zahlreiche Ergebnisse auf ökonomisch bedingte Wirkungszusammenhänge hin, auf die hier aber nicht näher eingegangen wird.

Die Vorstellung der inhaltlichen Beispiele aus mehr als 10 Jahren kleinräumiger Versorgungsanalysen erfordert die Diskussion einiger methodischer Aspekte, sofern sie nicht in anderen Beiträgen dieses Schwerpunktheftes bereits thematisiert wurden. Im Übrigen sei auf Grundlagenwerke zum Umgang mit GKV-Routinedaten und auf die aktuellen methodischen Standards verwiesen [13, 35].

Die dargelegten Ergebnisse beschränken sich auf die Versorgung von Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt. Inwieweit sie auf Versicherte anderer Kassen übertragbar sind, muss diskutiert werden. Mit der Öffnung der Krankenkassen vor einigen Jahren fällt dieser Punkt aber weniger als in der Vergangenheit ins Gewicht. Die Beschränkung auf eine bestimmte Teilpopulation birgt aber auch Vorteile. So sind die Ergebnisse interregionaler Vergleiche und der Vergleiche zwischen Krankenhäusern gerade deshalb von hoher Aussagekraft, weil hier eine

eher „homogene“ Patientengruppe betrachtet wurde. Die regional relativ gleichbleibende Versichertenstruktur der AOK ermöglicht zudem die Aufdeckung krankenhausspezifischer oder zumindest regionalspezifischer Besonderheiten.

Für die kleinräumige Versorgungsforschung von Bedeutung ist die Verknüpfbarkeit von GKV-Routinedaten mit anderen, vor allem mit amtlichen Datenquellen. Diestatistischen Ämter auf Bundes- und Landesebene haben die Online-Bereitstellung ihrer Daten und Texte in den letzten Jahren deutlich verbessert<sup>5</sup>. Eine Auflösung amtlicher Zahlen auf Kreisebene ist meist möglich, die gemeinsame Publikation der Regionalstatistik durch die statistischen Landesämter und das statistische Bundesamt ist eine wertvolle Datenquelle, auch wenn sie derzeit nur wenige Daten aus dem Gesundheitswesen bereithält. Die Bereitstellung amtlicher Daten auf Gemeindeebene wird weiter vorangetrieben. Allerdings stellt sich hier (wie auch auf Ebene der Landkreise und kreisfreien Städte) das Problem, dass die amtlichen Gliederungen nicht eindeutig mit den drei-, vier- oder fünfstelligen Postleitzahlbereichen zur Deckung gebracht werden können. Hier müssen Zuordnungsalgorithmen gefunden werden, die über die Einwohnerzahlen bzw. -größen der Regionen eine Umrechnung von Kennzahlen der Landkreise bzw. Gemeinden auf solche der Postleitzahlbereiche und umgekehrt erlauben.

Die Probleme bei der Nutzung amtlicher Daten liegen weiterhin in der uneinheitlichen Auflösung der verschiedenen Statistiken nach Alter und Geschlecht (etwa bei der Mortalitäts- und Krankenhausdiagnosestatistik), in der fehlenden Standardisierung maßgeblicher Kennziffern oder in dem mitunter fehlenden länderübergreifenden Abgleich der Daten (z. B. bei der stationären Inanspruchnahme). Problematisch ist schließlich auch die gelegentlich eng erscheinende Auslegung bestehender Datenschutzregelungen [36]. Auch die häufig fehlende Aktualität der amtlichen Daten kann Anlass zu Kritik geben. Manche der für die Versorgungs-

forschung interessanten, aber in der amtlichen Statistik fehlenden Daten finden sich bei anderen Institutionen, z. B. Zahlen über die Anzahl der Ärzte im ambulanten Bereich nach Planungsbereichen, die deckungsgleich zu Landkreisen und kreisfreien Städten sind [37].

Die stationären Prozessdaten nach § 301 SGB V stellen insgesamt einen handhabbaren und kostengünstig nutzbaren Datenkörper dar, der zudem vollständig (bezogen auf die Daten der jeweiligen Krankenkasse) sowie flächendeckend (sofern es sich um eine regional tätige Kasse mit hohem Versorgungsanteil handelt) ist und einen eindeutigen Versichertenbezug besitzt. Er sollte daher systematisch und von allen an der Gesundheitsversorgung beteiligten Institutionen und nicht nur den jeweiligen Dateneignern genutzt werden.

Potenziell aussagefähiger – weil befreit von den Limitationen, die aus der Nutzung der Daten einer einzelnen Krankenkasse erwachsen (z. B. Problem der Repräsentativität der Versicherten einer Kasse bezogen auf alle in der GKV versicherten Personen; oder kleine Fallzahlen bei kleinräumiger Auflösung der Routinedaten einer überregional tätigen Kasse) – wäre ein kassen- und sektorübergreifender GKV-Datenpool. Der Aufbau und die Nutzung eines solchen Datensatzes für versorgungsepidemiologische Fragestellungen ist in § 303a–f SGB V (Datentransparenz) vorgesehen. Eine Reihe von Vorarbeiten zu rechtlichen, datentechnischen, inhaltlichen und finanziellen Aspekten seiner Umsetzung war bis Ende 2006 in einer Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen und der KBV bereits erbracht worden [38]. Im Zusammenhang mit dem letzten GKV-Reformvorhaben 2007 und der Bildung des Spitzenverbandes Bund der gesetzlichen Krankenversicherung sind die Arbeiten allerdings zum Erliegen gekommen, ohne dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum Mittel einer Ersatzvorkehrung gegriffen hätte. So ist derzeit schwer einschätzbar, ob und ggf. wann der § 303a–f SGB V eine Umsetzung erfährt. Umso wichtiger ist es, die bestehenden GKV-Routinedaten bei Klärung der methodischen Probleme einer zunehmenden Nutzung zuzuführen und nicht auf einen

<sup>5</sup> Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder (<http://www.forschungsdatenzentrum.de>)

kassenübergreifenden Datenpool zu warten.

## Korrespondierender Autor

### Dr. Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
 Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
 Leipziger Straße 44  
 39120 Magdeburg, BRD  
 E-Mail: enno.swart@med.ovgu.de

## Literatur

1. Robra B-P, Böhlert I, Dembski U, et al. (1996) Krankenhausfallanalyse: Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg, Asgard-Verlag, Sankt Augustin
2. Swart E, Robra BP (1998) Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten. pmi-Verlagsgruppe, Frankfurt/Main
3. Swart E, Robra B-P unter Mitarbeit von Deh S, Deh U (2001) Transparenz im stationären Sektor – AOK-Fallanalysen in Sachsen-Anhalt. pmi-Verlagsgruppe, Frankfurt/Main
4. Swart E, Böhlert I, Jakobs P, et al. (1996) Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. Gesundheitswesen 58:10–15
5. Swart E, Robra B-P (1997) Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung. Gesundheitsökonomie Qualitätsmanagement 2:180–186
6. Robra B-P, Swart E, Klas P, Leber W-D (1998) Zielvereinbarungen zwischen Kostenträgern und Krankenhäusern als Instrument zur Beeinflussung der Krankenhausverweildauer. Gesundheitswesen 60:211–216
7. Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H, Lehnert H (1999) Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor – kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes Stoffwechsel 8:107–112
8. Robra B-P, Swart E, Deh S, Klas P (1999) Rationalitäten in der stationären Versorgung – auf dem Weg zu neuen Vergütungsformen. Gesundheitswesen 61:70–77
9. Swart E, Wolff C, Klas P, et al. (2000) Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen. Chirurg 71:109–114
10. Robra B-P, Swart E (2002) Vor dem DRG-System – eine Portfolio-Analyse der Krankenhäuser in Sachsen-Anhalt. Gesundheitswesen 64:203–206
11. Swart E (2005) Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung? Gesundheitswesen 67:101–106
12. Ministerium für Gesundheit und Soziales Sachsen-Anhalt (2005) Krankenhausplan ab 2005. Ministerialblatt Sachsen-Anhalt 24/2005:342–353
13. Swart E, Ihle P (2005) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber, Bern
14. Swart E, Heller G (2007) Nutzung und Bedeutung von GKV-Routinedaten. In: Janßen C, Borgetto B, Heller G (Hrsg) Medizinsoziologische Beiträge zur Versorgungsforschung: Theoretische Ansätze, Methoden und Instrumente sowie ausgewählte Ergebnisse. Juventa, Weinheim, S 93–112
15. Wennberg JE (1984) Dealing with medical practice variations: a proposal for action. Health Affairs 3:6–32
16. Wennberg JE, Gittelsohn A (1973) Small area variation in health care delivery. Science 182: 1102–1108
17. Anderson TF, Mooney G (1990) The challenge of medical practice variations. Macmillan Press, London
18. Folland S, Stano M (1990) Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. Medical Care Rev 47:419–465
19. Paul-Shaheen P, Clark JD, Williams D (1987) Small area analysis: a review and analysis of the North American literature. J Health Politics Policy Law 12:741–809
20. Bundesministerium für Gesundheit (2000) Operationshäufigkeiten in Deutschland. Nomos-Verlags-gesellschaft, Baden-Baden (Bd. 129 der Schriftenreihe des BMG)
21. Grüßer M, Bott U, Scholz V, et al. (1992). Schulung nicht insulinpflichtiger Typ-II-Diabetiker in der Praxis des niedergelassenen Arztes. Diabetes Stoffwechsel 1:229–234
22. Eichenlaub A (2005) Verbesserte Diabetikerversorgung in Sachsen-Anhalt. Ergebnisse der Evaluation des Diabetes-Modellprojekts. Z Ärztl Fortbildung Qualitätssicherung 99:191–195
23. Statistisches Landesamt Sachsen-Anhalt (2007) 4. regionalisierte Bevölkerungsprognose 2005 bis 2025. Eigenverlag, Halle
24. Willer H, Swart E (2005) 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. Hans Huber, Bern, S 371–379
25. Swart E (2005) Kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber, Bern, S 243–252
26. Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (2007) Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung (INKAR) 2006. Eigenverlag, Bonn
27. Klose J, Rehbein I, Uhlemann T (2007). Ärztatlas. Daten zur Versorgung mit Vertragsärzten. WIdO, Bonn
28. Pfaff H, Pritzbuier E von, Kramer M, Driller E (2005) Sozialdatenanalyse als Instrument der Versorgungsforschung. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber, Bern, S 331–340
29. Swart E (2005) Über-, Unter- und Fehlversorgung in der stationären Versorgung – Welche Rückschlüsse lassen sich aus GKV-Routinedaten ziehen? In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber, Bern, S 253–262
30. Wennberg JE (1986) What rate is right? New Engl J Med 314:310–311
31. Diehr P, Cain K, Connell F, Volinn E (1990) What is too much variation? The null hypothesis in small-area analysis. Health Services Res 24:741–771
32. Ministerium für Gesundheit und Soziales Sachsen-Anhalt (2005) Daten zur Gesundheit. 5. Gesundheitsbericht des Landes Sachsen-Anhalt. Eigenverlag, Magdeburg
33. Kempfner D, Wildner M, Abu-Omar K, et al. (2008) Regionale Unterschiede des Gesundheitsverhaltens in Bayern – Mehrebenenanalyse einer bevölkerungsrepräsentativen Befragung in Verbindung mit sozioökonomischen Strukturdaten. Gesundheitswesen 70:28–37
34. Robra B-P, Kania H, Kuss O, et al. (2006) Determinanten der Krankenhausaufnahme – eine Untersuchung mit Fallvignetten. Gesundheitswesen 68:32–40
35. Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten und Epidemiologische Methoden (2008) GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegenden Überarbeitung. Gesundheitswesen 70:54–60
36. Swart E (2002) Nutzungsmöglichkeiten der amtlichen Statistik für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 64:253–258
37. Wichmann H-E (1999) Epidemiologie und Datenschutz – Wege zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit. Informatik Biometrie Epidemiol Med Biol 30:35–44
38. Dembski U (2005) Neuregelungen zur „Datentransparenz“. Sachstand und Bewertung aus Kostenträgersicht. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber, Bern, S 363–370

## **Publikation 5**

**Swart E, Ihle P**

*Die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung*

Bundesgesundheitsblatt 2008; 51: 1093-1094

# Der Nutzen von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung

Liebe Leserin, lieber Leser,

die Versorgungsforschung beschäftigt sich u. a. mit der Frage nach dem Versorgungsbedarf umschriebener Bevölkerungen und damit, welche Leistungen welche Versicherten an welchem Ort und von wem bekommen, welche zeitlichen Trends der Inanspruchnahme sich zeigen und wie heterogen die Versorgung in regionaler und sozialer Hinsicht ist.

Es ist naheliegend, zur Beantwortung dieser und weiterer Fragen die bei den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) vorhandenen Routinedaten aus der alltäglichen Versorgung direkt zu nutzen. GKV-Routinedaten bieten sich für die Versorgungsforschung aus einer Vielzahl von Gründen an: Sie stehen im Prinzip jederzeit zur Nutzung bereit, sind daher kostengünstig und schnell verfügbar. Wegen ihrer Generierung im Zuge der Leistungserbringung bzw. Kostenerstattung sind sie aktueller als viele andere routinemäßig verfügbare Daten. Weitere herausragende Eigenschaften sind ihr eindeutiger Personen- bzw. Bevölkerungsbezug, ihre Vollständigkeit, die leistungserbringerübergreifende Perspektive oder die Möglichkeit längsschnittlicher Analysen, um nur einige Vorteile zu nennen.



Die Erörterung der methodischen Aspekte bei der Nutzung dieser Daten steht im Vordergrund dieses Schwerpunkthefts. Ebenso thematisieren die Autoren die vielfältigen inhaltlichen Fragestellungen, die mit der Auswertung von GKV-Routinedaten verbunden sind. Dazu gehören etwa Muster der Arbeitsunfähigkeit, Kennzahlen des Ordnungsverhaltens und der ambulanten wie stationären Inanspruchnahme, die Abbildung längsschnittlicher Patientenverläufe bis hin zur Erfassung mittel- und langfristiger gesundheitlicher Ergebnisse (Outcomes).

Die Nutzer von GKV-Routinedaten sehen sich aber auch mit einigen methodischen Herausforderungen konfrontiert, auf die in diesem Heft ebenfalls eingegangen wird. Dazu gehört zuerst die datenschutzrechtlich einwandfreie und bevölkerungsbezogene Erschließung vorhandener Datenquellen. Konkrete Probleme ergeben sich zusätzlich aus der Beschränkung dieser Daten auf gegenüber der GKV abgerechnete Leistungen, aus dem Fehlen klinischer Informationen, der u. U. fraglichen Validi-

tät bzgl. der Klassifikation von Diagnosen und Prozeduren oder Verzerrungen durch die Analyse singulärer Datenkörper einzelner Kostenträger. In realistischer Abschätzung ihrer Grenzen werden auf diese Weise Chancen und Potenziale der GKV-Daten erkennbar.

Die Sekundärdatenanalyse muss dabei allgemeinen epidemiologischen Standards gerecht werden. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), 2005 durch die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMMP) publiziert und 2008 erstmalig überarbeitet<sup>1</sup>, stellt einen solchen Wissenschaftsstandard dar. Die Sekundärdatenanalyse von Daten der GKV hat sich damit als eigenständiges Forschungsfeld etabliert, das in einem spezifischen inhaltlichen und strukturellen Kontext spezielle Methoden und Instrumente bereithält.

<sup>1</sup> download unter [http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ismhe/dgsmmp/gesellschaft/fachbereiche/fb1\\_gagens.pdf](http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ismhe/dgsmmp/gesellschaft/fachbereiche/fb1_gagens.pdf)

Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherungen entfalten ihr Potenzial besonders, wenn es gelingt in Kooperation von Wissenschaft, Kostenträgern und Leistungserbringern den aktuellen Stand und die Entwicklungsperspektiven der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen darzulegen. Die wissenschaftliche Nutzung dieser umfangreichen Datenkörper kann damit eine Brücke zwischen Wissenschaft und Praxis schlagen, Versorgungsbedarfe aufzeigen, Versorgungsalternativen skizzieren und zu einer Bewertung neuer Versorgungsmodelle beitragen. Auch diese Verwertungsmöglichkeiten der GKV-Routinedaten sprechen die Beiträge in diesem Heft an.

Schubert et al. veranschaulichen zu Beginn die Vielfalt der Nutzungsmöglichkeiten von GKV-Daten entlang zentraler Aufgaben der Versorgungsforschung. Die Bedeutung von GKV-Daten für analytische versorgungsepidemiologische Studien ebenso wie für die Politikfolgen- und Evaluationsforschung wird hervorgehoben. Daran anknüpfend, skizziert Grobe Ergebnisse aus der regelmäßigen längsschnittlichen und versichertenbezogenen Auswertung der Routinedaten der Gmünder Ersatzkasse (GEK), in der seit rund 10 Jahren in zahlreichen Gesundheitsreporten das Leistungsgeschehen in allen Versorgungssektoren beleuchtet wird. Hoffmann et al. diskutieren die Validität der GKV-Daten und arztbasierter Datenbanken und die Möglichkeit ihrer internen und externen Validierung. Die Autoren plädieren besonders bzgl. der Belastbarkeit von Diagnoseangaben für häufigere externe Validierungsstudien. Ihle beschreibt anschließend datenschutzrechtliche Fragen bei GKV-Sekundärdatenanalysen ebenso wie methodische Anforderungen beim Aufbau einer Versicherten- und Leistungsdatenbank im Spannungsfeld zwischen informationeller Selbstbestimmung und dem Grundrecht auf Freiheit der Forschung.

Zwei Beiträge thematisieren die pharmakoepidemiologische Forschung mit GKV-Routinedaten. Andersohn und Garbe plädieren dabei für den Aufbau einer pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank auf der Grundlage von kassenübergreifenden GKV-Routinedaten. Gothe geht im Anschluss daran detaillierter auf Arzneimittelverordnungsdaten der GKV

und der Apothekenrechenzentren und deren Inhalte ein. Dabei wird erkennbar, dass sich GKV-Daten für bestimmte Untersuchungsansätze bei Bewertung von Nutzen und Risiken bestimmter Arzneimittel bevorzugt anbieten.

Zoike und Bödeker berichten über die Gesundheitsberichterstattung mit GKV-Leistungsdaten zum Thema Arbeit und Gesundheit. Sie skizzieren wesentliche Erkenntnisse der jährlichen kassenspezifischen Gesundheitsberichte, aus denen spezifische Beschäftigtengruppen mit besonderen arbeitsbezogenen Risiken erkennbar werden. Geyer erörtert die Nutzungsmöglichkeiten der GKV-Daten für sozialepidemiologische Untersuchungen. Mit dem Vorliegen der meistverwendeten Sozial-Indikatoren Einkommen, berufliche Position und Qualifikation sind derartige Studien zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen sozialer Position und Gesundheit bzw. Inanspruchnahme grundsätzlich möglich. Heller diskutiert anhand eines aktuellen Beispiels zur Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR), inwieweit sich GKV-Leistungsdaten zur Abbildung und Bewertung der Versorgungsqualität eignen und spezifischen Primärerhebungen vorzuziehen sind. Das QSR-Konzept weist zahlreiche Vorteile gegenüber der aufwendigen externen Qualitätssicherung auf.

Swart et al. zeigen Beispiele für kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten, die ihre Erkenntnisse aus der Darstellung und Analyse kleinräumiger Versorgungsheterogenität gewinnt. Die Autoren plädieren dafür, die GKV-Routinedaten für die Planung einer bedarfsgerechten Versorgung zu nutzen. In Verallgemeinerung dieses Beitrags reflektieren abschließend Hoffmann et al. für eine regionalisierte und bevölkerungsbezogene Versorgungsepidemiologie, die in methodischer Weiterentwicklung Voraussetzungen schafft, um zukünftig Primär- und Sekundärdaten aus verschiedenen Datenquellen gemeinsam und in datenschutzrechtlich unbedenklicher Weise in epidemiologischen Studien nutzen zu können.

Das vorliegende Schwerpunktheft möchte mit seinen primär methodisch ausgerichteten Beiträgen und in angemessener Abwägung von Vor- und Nachteilen zur (stärkeren) wissenschaftlichen Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Kran-

kenversicherung und anderer Sozialversicherungsträger, auf die in diesem Heft nicht eingegangen werden konnte, motivieren. Die Autorinnen und Autoren lassen erkennen, dass die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung unabdingbar ist. Sie möchten gleichzeitig Brückenstudien und die Verknüpfung mit Primärdaten anregen. Dies stellt zwar eine besondere methodische Herausforderung dar, verspricht gleichzeitig aber einen erheblichen Informationsgewinn für die Zukunft.

Ihre



Enno Swart



Peter Ihle

### Korrespondierende Autoren

#### Dr. Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
Medizinische Fakultät  
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg, BRD  
E-Mail: enno.swart@med.ovgu.de

#### Peter Ihle

PMV forschungsgruppe  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Universität zu Köln  
Hederstraße 52-54  
50931 Köln, BRD  
E-Mail: Peter.Ihle@uk-koeln.de

## **Publikation 6**

**Swart E, Ihle P**

*Methoden der Sekundärdatenanalyse*

Gesundheitswesen 2010; 72: 315

## **Methoden der Sekundärdatenanalyse**

Enno Swart, Peter Ihle

### **Korrespondenzadresse:**

#### **Dr. Enno Swart**

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMHE),  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
[enno.swart@medizin.uni-magdeburg.de](mailto:enno.swart@medizin.uni-magdeburg.de)

#### **Peter Ihle**

PMW forschungsgruppe  
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters  
der Universität zu Köln  
Herderstr. 52-54, 50931 Köln  
[peter.ihle@uk-koeln.de](mailto:peter.ihle@uk-koeln.de)

Versorgungsforschung beschreibt und erklärt die Gesundheits- und Krankenversorgung und ihre Rahmenbedingungen, entwickelt Versorgungskonzepte und begleitet ihre Umsetzung und nimmt schließlich eine Evaluierung unter Alltagsbedingungen vor. Es liegt nahe, sich dabei bereits vorhandener Daten aus der täglichen Versorgungspraxis zu bedienen, wodurch die Routinedatenquellen der gesetzlichen Krankenversicherung in den Fokus der Versorgungsforschung geraten.

GKV-Routinedaten bieten sich für die Versorgungsforschung aus einer Vielzahl von Gründen an: Sie stehen im Prinzip jederzeit zur Nutzung bereit, sind daher (relativ) kostengünstig und schnell verfügbar. Wegen ihrer Generierung im Zuge der Leistungserbringung bzw. Kostenerstattung sind sie aktueller als viele andere routinemäßig verfügbaren Daten. Weitere herausragende Eigenschaften sind ihr eindeutiger Personen- bzw. Bevölkerungsbezug, ihre Vollständigkeit, die leistungserbringerübergreifende Perspektive oder die Möglichkeit längsschnittlicher Analysen. Sie bilden aber auch das Versorgungsgeschehen nahezu ohne Selektionsbias ab und werden aufgrund großteils standardisierter Erfassung, Übermittlung und Prüfung bei den Kostenträgern nicht – wie bei Primärdaten – durch die Datenerhebung selbst verzerrt. Aus diesen Gründen haben sich GKV-Routinedaten als sinnvoll und nutzbar erwiesen und sich die Sekundärdatenanalyse als eigenständiger methodischer Ansatz der Versorgungsforschung etabliert.

Die Erörterung ausgewählter methodischer Aspekte bei der Nutzung von GKV-Routinedaten und anderen Datenquellen steht im Vordergrund dieses Schwerpunkthefts. Es geht um die Frage der Identifizierung von Versicherten mit einem bestimmten (chronischen) Krankheitsbild (Schubert et al.) und um die technische Erschließung von Daten aus hausärztlichen Arztinformationssystemen (Kersting et al.). Diese Daten und die von kassenärztlichen Vereinigungen werden bzgl. ihrer Eignung zur Abbildung von Impfquoten diskutiert (Hauswaldt et al., Reuss et al.) Es folgen Darstellungen fortgeschrittener statistischer Verfahren zur Identifikation von Diagnosemustern bei Schmerzpatienten (Schiffhorst et al.) und zur Bildung von Kontrollgruppen bei der Evaluation von Einschreibemodellen (Riems et al.), ebenso wie ein Beispiel zu Gesundheitsökonomischen Nutzung von Routinedaten (Sindern et al.). Der Block der acht Beiträge schließt mit der Beschreibung einer Evaluation eines Patienteninformationssystem auf der Basis von Routinedaten (Weiß et al.)

Das vorliegende Schwerpunktheft möchte mit seinen primär methodisch ausgerichteten Beiträgen und in angemessener Abwägung von Vor- und Nachteilen zur (stärkeren) wissenschaftlichen Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und anderer Sozialversicherungsträger anregen. Die Beiträge entstanden zum ersten Methodenworkshop der AGENS (Arbeitsgruppe zur Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) im März 2009 an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg. Angesichts des Methodenmemorandums des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, das im Herbst 2009 ebenfalls in dieser Zeitschrift publiziert wurde, machen sie deutlich, dass Sekundärdatenanalysen als Zweig der Versorgungsforschung besonderer Methoden bedürfen und ebenso hohe wissenschaftliche Anforderungen wie Primärerhebungen stellen. Die Sekundärdatenanalyse muss dabei allgemeinen epidemiologischen Standards gerecht werden. Die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), 2005 durch die AGENS publiziert und 2008 erstmalig überarbeitet<sup>1</sup> stellt einen solchen Wissenschaftsstandard dar, der in die vorgestellten Projekte eingeflossen ist und in den Beiträgen diskutiert wird.

---

<sup>1</sup> Das Gesundheitswesen 70 (2008), S. 54-60; download unter <http://www.dgepi.de>

Die Autorinnen und Autoren lassen erkennen, dass die Nutzung von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung bei vielen Fragestellungen die naheliegende Herangehensweise ist. Gleichzeitig lassen die Beiträge erkennen, dass Brückenstudien und die Verknüpfung mit Primärdaten geeignet sein können, die unabwiesbaren Grenzen der Sekundärdaten zu überwinden.

Zum Abschluss möchten wir allen Reviewern danken, die mit ihren wertvollen Hinweisen maßgeblich zur Verbesserung der Beiträge beigetragen haben. Wir wünschen Ihnen nun eine anregende Lektüre.



Enno Swart



Peter Ihle

## **Publikation 7**

**Swart E**, Böhlert I, Jacobs P, Robra B-P,  
Schneider F, Leber W-D, Dembski U

*Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit  
und Berechnungstagevolumina*

Gesundheitswesen 1996; 58: 10-15

## » Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina

### **Analysis of Regional Differences in the Frequency of Hospitalizations by Patients and Number of Payable Days of Inpatient Stay.**

**Problem:** Performance of an analysis of hospitalised cases based on processed statutory health insurance data on inpatient treatments. Object of the examination were regional differences in the frequency of hospitalisation and in the volume of payable (invoiced) days and the relevant determining parameters. **Material and methods:** The analysis is based on a total of 152,854 cases of hospitalisation recorded in 1994 by the Magdeburg Statutory Health Insurance Body. These include data (rendered anonymous) on each insured person and on the specialist branch of the referring physician, case characteristics as well as characterising features of the hospital. Additionally, 249,471 diagnosis recordings are available from the total of the recorded cases. **Results:** There is considerable regional variation in the number of hospital care days within the area of the Magdeburg Statutory Health Insurance Body. These regional differences are noticeable both in the frequency of referrals (broken down according to the regional statutory health insurance offices) and in the average duration of stay (in the hospitals of the region). Reasons for this heterogeneity are evident from the structural conditions of medical care by the physicians under contract with the statutory health insurance body (greater frequency of referral to hospital in areas where there are fewer doctors per 10.000 inhabitants and with less voluminous practices) and from different management strategies of hospitals even if medical care services are well standardised. **Discussion:** The results prompt more detailed analyses of inpatient care activities including structural parameters of the outpatient sector. Actually we can recognise certain limitations preventing a uniform patient care by statutory health insurance physicians and uniform inpatient care, in the sense imposed by the official policy to ensure such uniformity.

**Key words:** Inpatient care – Processing data of the statutory health insurance bodies – Analysis of hospitalised cases – Probing into care conditions – Public health reporting

**Zusammenfassung. Fragestellung:** Durchführung einer Krankenhausfallanalyse anhand von GKV-Prozeßdaten der stationären Versorgung. Untersucht werden regionale Unterschiede in der Krankenhaushäufigkeit und im Berechnungstagevolumen sowie deren Determinanten. **Material und Methode:** Grundlage sind sämtliche 152 854 Krankenhausbehandlungsfälle der AOK Magdeburg aus dem Jahr 1994. Diese enthalten anonymisierte Angaben zum Versicherten, Fachrichtung und Größe der einwei-

E. Swart<sup>1</sup>, I. Böhlert<sup>1</sup>, P. Jakobs<sup>1</sup>, B.-P. Robra<sup>1</sup>, F. Schneider<sup>1</sup>, W.-D. Leber<sup>2</sup>, U. Dembski<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin, Med. Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> AOK Magdeburg

senden Praxis, Charakteristika des Falles sowie Merkmale des Krankenhauses. Zusätzlich kann auf 249 471 Diagnoseeinträge bei diesen Fällen zurückgegriffen werden. **Ergebnisse:** Es zeigt sich eine erhebliche regionale Variabilität des Pflegetagevolumens im AOK-Bezirk Magdeburg. Diese regionalen Unterschiede treten sowohl bei der Einweisungshäufigkeit (nach Geschäftsstellen des Versicherten) als auch bei der durchschnittlichen Verweildauer (in den Krankenhäusern der Region) auf. Gründe für diese Heterogenität sind in strukturellen Gegebenheiten der vertragsärztlichen Versorgung (höhere Einweisungshäufigkeit in Gebieten mit unterdurchschnittlicher Arztdichte und in kleineren Praxen) und in unterschiedlichen Managementstrategien der Krankenhäuser auch bei gut standardisierbaren ärztlichen Leistungen erkennbar. **Diskussion:** Die Ergebnisse geben Anlaß für vertiefende Analysen des stationären Versorgungsgeschehens unter Heranziehung von Strukturkennziffern des ambulanten Sektors. Von einer gleichmäßigen vertragsärztlichen und stationären Versorgung im Sinne des Sicherstellungsauftrags kann nur eingeschränkt gesprochen werden.

### Einleitung

§ 72 SGBV behandelt den Sicherstellungsauftrag der Ärzte, Zahnärzte und Krankenkassen für die vertragsärztliche Versorgung, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich unter Berücksichtigung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu erfolgen hat. Dazu gehört nach § 73 (2) SGBV u. a. die Verordnung von Krankenhausbehandlung. Insofern können Daten aus der stationären Versorgung von Versicherten der GKV als Indikatoren für das Ausmaß der Sicherstellung dienen.

Die Datenlage über die stationäre Versorgung ist unbefriedigend. Die Jahresberichte der gesetzlichen Krankenkassen für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG, 1993) enthalten im wesentlichen nur Angaben zu Versicherten, Leistungsfällen und Verwaltungsausgaben sowie Beiträgen. Der jährlich erscheinende Krankenhausreport basiert auf aggregierten Daten der amtlichen Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes; Informationen zu Krankheitshäufigkeiten und die Art ihrer medizinischen Versorgung finden sich darin jedoch kaum (Arnold u. Paffrath, 1995).

Die Krankheitsartenstatistik des AOK-Bundesverbandes (AOK-Bundesverband, 1995) macht weitergehende Aussagen auf dem Niveau der 3stelligen ICD-Klassifikation. Detailliertere Untersuchungen zu Einweisungshäufigkeit, Morbiditätsmustern, Determinanten der Verweildauer und anderen Aspekten

der stationären Versorgung auf der Basis der umfangreichen Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenkassen finden sich jedoch nur in Sonderauswertungen (Meierjürgen u. Schulte, 1994; Dörning et al., 1995). Auch die umfangreiche Analyse einer Stichprobe von Versichertendaten der AOK Dortmund behandelt den stationären Sektor bisher nur am Rande (v. Ferber, 1994).

In der AOK Magdeburg erfolgt seit Anfang 1993 die maschinelle Erfassung und Speicherung sämtlicher Krankenhausfälle in EDV-technischer Form. Dieser Datenbestand wird ersten Strukturanalysen zugeführt. Ziel der Auswertungen ist die Entwicklung eines AOK-internen Krankenhausberichtswesens, das gleichzeitig als Gesprächsgrundlage bei Vertragsverhandlungen zwischen der AOK Magdeburg und Krankenhausträgern genutzt werden kann.

Entsprechend der Versorgungskette vom Patienten über den einweisenden niedergelassenen Arzt bis zum Krankenhausaufenthalt ergeben sich aus der Perspektive einer Kasse folgende Fragestellungen:

- Gibt es regionale Unterschiede in der Häufigkeit von Krankenhausfällen innerhalb einzelner Geschäftsstellen (bezogen auf 10 000 Versicherte)? Wie häufig werden Versicherte innerhalb eines Berichtsjahres mehrmals eingewiesen?
- Von welchen Ärzten (Fachrichtungen) werden die Patienten eingewiesen? Ist die Einweisungshäufigkeit mit der Arztdichte (bezogen auf 10 000 Einwohner) korreliert?
- Welches sind die führenden Diagnosen unter den stationär behandelten Fällen unter Berücksichtigung von Ko- und Folgemorbidität? Wie hoch ist die diagnosespezifische Heterogenität der Verweildauern in den einzelnen Krankenhäusern?
- Welche Mengen- und Kostenpotentiale ergeben sich für den Bereich des ambulanten Operierens und für die teilweise Umstellung der Krankenhausvergütung auf Fallpauschalen?
- Gibt es bez. wichtiger Leit-/Tracerdiagnosen Anzeichen für Versorgungsdefizite oder Unterversorgung in der ambulanten und/oder stationären Versorgung?

Im folgenden wird die Darstellung auf die Untersuchung regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina beschränkt. Damit wird die Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung betrachtet, da beide Sektoren die beiden Faktoren des regionalen Berechnungstagevolumens – Einweisungshäufigkeit und Verweildauer – je einzeln beeinflussen.

### Material und Methode

Die vorliegenden Ergebnisse basieren auf dem kompletten Berichtsjahr mit allen 1994 *abgeschlossenen* 152 854 Krankenhausbehandlungsfällen der 610 381 Versicherte der AOK Magdeburg, die in einem der 29 Krankenhäuser der Region (an 32 Standorten) oder außerhalb des Bezirks Magdeburg versorgt wurden. Die Daten zu den einzelnen Fällen wurden von den Krankenhäusern den zuständigen AOK-Geschäftsstellen übermittelt, dort dezentral erfaßt und anschließend im AOK-Rechenzentrum zusammengeführt und aufbereitet. Mit der Strukturanalyse beauftragt war das Institut für Sozialmedizin der Universität Magdeburg.<sup>1</sup>

Jeder Datensatz enthält anonymisierte Angaben zum Versicherten, Charakteristika des Falles (Aufnahme- und Entlassungsanlaß, Verweildauer) sowie Merkmale des Krankenhauses (Abteilungsstruktur, Bettenzahl, Pflegesatz). In einer separaten Datei liegen sämtliche 249 471 Diagnoseeinträge zu diesen Fällen vor (maximal 16 pro Fall). Der Landesbeauftragte für den Datenschutz hat dem Vorhaben zugestimmt.

Neben deskriptiven Verfahren kamen in erster Linie Methoden der explorativen Datenanalyse, der Regressions- und Varianzanalyse zum Einsatz. Zur visuellen Darstellung räumlicher Verteilungsmuster wurden ergänzend ein Desktop-Mapping-Programm verwendet.

### Ergebnisse

Zunächst wird die Krankenhaushäufigkeit allgemein betrachtet, gemessen als Fälle pro 10 000 Versicherte und Jahr. Die Daten zeigen bemerkenswerte regionale Differenzierungen in der Krankenhaushäufigkeit in den einzelnen Kreisen (Spannbreite 2290 – 2880 Fälle je 10 000 Versicherte und Jahr; Tab. 1). Der Durchschnitt von 2504 Krankenhausfällen pro 10 000 Versicherte liegt um 20% höher als die Vergleichszahlen aller Allgemeinen Ortskrankenkassen aus Westdeutschland (allerdings für 1992). Die Krankenhaushäufigkeit aller AOKs in Ostdeutschland wird um 41% übertroffen (BMG, 1993 bzw. AOK Bundesverband, 1995; aktuellere Zahlen liegen derzeit nicht vor).

Da zudem eine schwache positive Korrelation zwischen der relativen Krankenhaushäufigkeit und der durchschnittlichen Verweildauer<sup>2</sup> der Patienten aus der Region besteht (Korrelationskoeffizient  $r = 0,15$ ), vergrößern sich die Unterschiede zwischen den Geschäftsstellen (= Kreisen), wenn man regionale Berechnungstagevolumina untersucht. Genthin hat z.B. pro 10 000 Versicherte ein um 40% höheres Berechnungstagevolumen als Wolmirstedt (Abb. 1).

Die regionale Variabilität der Krankenhaushäufigkeit vergrößert sich noch einmal, wenn man nach Hauptdiagnosen (= erster Diagnoseeintrag) differenziert (Tab. 2). Bei den zwölf häufigsten Diagnosen, auf die bereits mehr als 20% aller Fälle entfallen, unterscheidet sich die Einweisungshäufigkeit um den Faktor 3 und mehr, sogar bei der relativ eindeutig klassifizierbaren Diagnose Katarakt (ICD 366).

Diese auffällige regionale Variabilität der Berechnungstagevolumina ist aufgrund der Versichertenstruktur in den einzelnen Geschäftsstellen allein nicht zu erklären. Es sind weitere Determinanten sowohl auf der Ebene der ambulanten Versorgung, die im wesentlichen für die Einweisungen verantwortlich ist, als auch innerhalb der Krankenhäuser, die für die Verweildauer hauptverantwortlich sind, zu suchen.

<sup>1</sup> Sämtliche Auswertungen bezüglich einweisender Ärzte wurden aus Datenschutzgründen durch die AOK Magdeburg vorgenommen.

<sup>2</sup> Die Verweildauer bezieht sich hier auf Berechnungstage der AOK, die Aufnahme- und Entlassungstage jeweils einzeln zählen. Davon zu unterscheiden sind die Pflagetage eines Krankenhauses, die auf der sog. Mitternachtsbelegung basieren. Es gilt: Berechnungstage = Pflagetage + 1.

**Tab. 1** Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina nach Geschäftsstelle des Versicherten, AOK Magdeburg 1994.

Geschäftsstelle d. Versicherten	Zahl der Versicherten	Krankenhausfälle	Krankenhaustage	mittlere Verweildauer	Fälle pro 10 000 Versicherte	Krankenhaustage pro 10 000 Versicherte
Burg	32 185	7 856	107 956	13,7	2 441	33 543
Gardelegen	21 069	5 505	71 711	13,0	2 613	34 036
Genthin	18 735	5 209	82 539	15,8	2 780	44 057
Halberstadt	41 375	10 563	147 419	14,0	2 553	35 630
Haldensleben	31 248	7 157	101 372	14,2	2 290	32 441
Havelberg	12 066	3 475	48 634	14,0	2 880	40 307
Klötze	14 324	3 440	46 591	13,5	2 402	32 527
Magdeburg	136 568	32 418	435 874	13,4	2 374	31 907
Oschersleben	21 543	5 547	75 637	13,6	2 575	35 111
Osterburg	22 123	5 364	79 541	14,8	2 425	35 954
Salzwedel	20 907	5 603	84 056	15,0	2 680	40 205
Schönebeck	46 419	13 226	170 446	12,9	2 849	36 722
Staßfurt	35 317	8 607	114 767	13,3	2 437	32 497
Stendal	43 703	10 442	149 963	14,4	2 389	34 314
Wanzleben	21 453	5 090	69 494	13,7	2 373	32 393
Wernigerode	48 954	12 524	176 228	14,1	2 558	35 999
Wolmirstedt	23 034	5 452	72 166	13,2	2 367	31 330
Zerbst	19 358	5 376	73 736	13,7	2 777	38 090
<b>gesamt</b>	<b>610 381</b>	<b>152 854</b>	<b>2 108 130</b>	<b>13,8</b>	<b>2 504</b>	<b>34 555</b>



**Abb. 1** Berechnungstage in Geschäftsstellen der AOK Magdeburg (bezogen auf je 10 000 Versicherte).

**Tab. 2** Minimum, Maximum und Spannweite der Krankenhausfälle je 10 000 Versicherte in den Geschäftsstellen für die zwölf häufigsten Hauptdiagnosen, AOK Magdeburg 1994.

ICD-Nr.	Diagnose	Maximum	Minimum	Spannweite	Max: Min
250	Diabetes mellitus	114,4	46,8	67,6	2,4
650	normale Entbindung	90,7	40,4	50,3	2,2
410	akuter Myokardinfarkt	95,2	35,1	60,0	2,7
427	Herzrhythmusstörungen	97,8	27,5	70,3	3,6
401	essentielle Hypertonie	61,3	16,1	45,3	3,8
789	Symptome Abdomen/Becken	89,2	24,2	64,9	3,7
366	Katarakt	64,8	13,6	51,2	4,8
411	sonst. (sub-)akute ischämische Herzkrankheiten	88,9	15,7	73,1	5,7
303	Alkoholabhängigkeit	60,9	14,9	45,9	4,1
850	Commotio cerebri	62,3	18,1	44,2	3,4
436	akute, mangelhaft bez. Hirngefäßkrankheiten	52,0	23,7	28,3	2,2
413	Angina pectoris	81,2	18,6	62,6	4,4
<b>subtotal</b>		<b>716,5</b>	<b>447,5</b>	<b>269,0</b>	<b>1,6</b>
<b>Summe gesamt</b>		<b>2 880,0</b>	<b>2 290,4</b>	<b>589,6</b>	<b>1,3</b>

funktion der Krankenhäuser in strukturell schwachen Regionen hinweist. Besonders hohe negative Korrelationen zwischen der Einweisungshäufigkeit insgesamt und der Arztdichte sind bei den Internisten ( $r = 0,46$ ;  $p < 0,1$ ) und den Orthopäden ( $r = -0,68$ ;  $p < 0,01$ ) zu finden, wobei diese Fachrichtungen nur für 10 bzw. 2% der Einweisungen unmittelbar verantwortlich sind.

Zunächst zeigt sich eine negative Korrelation ( $r = 0,17$ ) zwischen der relativen Arztdichte (pro 10 000 Einwohner) und der Einweisungshäufigkeit (pro 10 000 Versicherte, alle Diagnosen), was auf eine gewisse komplementäre Versorgungs-

Eine weitere Determinante für die Häufigkeit von Einweisungen scheint die Größe der Praxis zu sein. Legt man als deren Indikator die durchschnittliche Scheinzahl für AOK-Patienten aus den beiden Referenzquartalen II und III/1994 zugrunde,

**Tab. 3** Verteilung der Einweisungen auf Praxisgrößenklassen (ohne ermächtigte Ärzte), AOK Magdeburg 1994.

Scheinzahl	durchschnittliche Scheinzahl	Zahl der Vertragsarztpraxen	Fälle	Einweis./ 1 000 Scheine/ Quartal
- 100	59	29	299	44
101 - 250	188	99	2 299	31
251 - 500	390	310	12 777	26
501 - 750	620	383	25 530	27
751 - 1 000	846	208	18 405	26
1 001 - 1 500	1 177	73	7 122	21
1 501 - 2 000	1 663	9	1 541	26
> 2 000	3 046	4	83	2
<b>gesamt</b>	<b>599</b>	<b>1 115</b>	<b>68 056</b>	<b>25</b>

ergibt sich eine überproportionale Häufigkeit von Einweisungen (bezogen auf 1000 Scheine im Quartal; Tab. 3) bei kleineren Praxen.

Die Krankenhausverweildauer als zweiter Faktor des Berechnungstagevolumens wird im wesentlichen durch die behandelnden Krankenhäuser bestimmt. Die nachfolgende Übersicht (Tab. 4) zeigt eine deutliche Variabilität der durchschnittlichen Verweildauer in den Krankenhäusern der Region. Auch wenn man vom Krankenhaus B mit seinem geriatrischen und rehabilitativen Schwerpunkt absieht, gibt es Unterschiede von 5 Tagen in der durchschnittlichen Verweildauer.

Bei einer (direkten) Altersstandardisierung der krankenhausspezifischen Verweildauern verringert sich zwar dadurch die Spannweite der durchschnittlichen Verweildauern, aber die große interinstitutionelle Variabilität und auch die Reihenfolge der Krankenhäuser untereinander bleibt weitgehend erhalten.

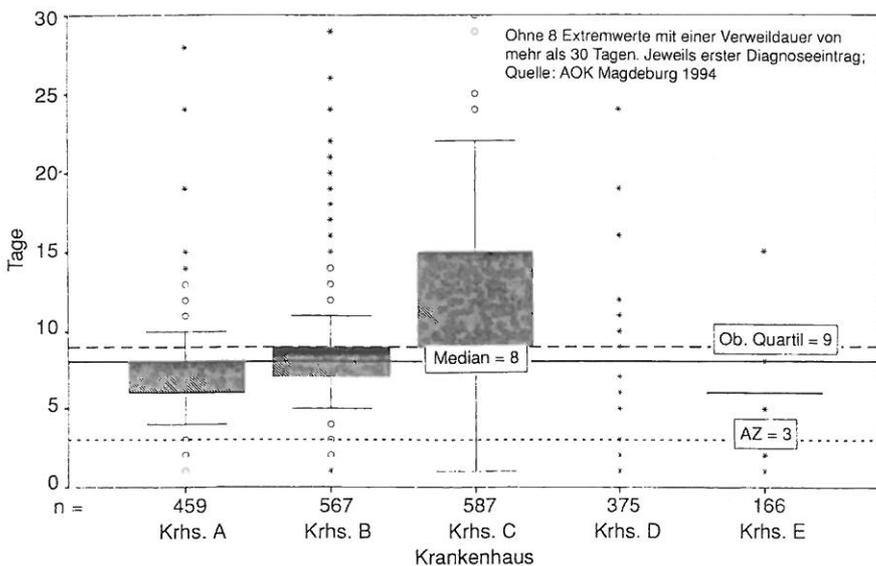
Da die krankenhausspezifischen Verweildauern auch nach einer Altersstandardisierung von den jeweiligen Patienten- und Morbiditätsspektren geprägt sind, bieten diagnosespezifische

**Tab. 4** Durchschnittliche Verweildauern in den Krankenhäusern des AOK-Bezirks Magdeburg 1994 (in Klammern: Versorgungsstufe, durchschnittliche Bettenzahl 1994).

Krankenhaus	Fälle	Krhs.-Tage	mittl. VWD	VWD stand. +
A (R, 72)	521	12 068	23,2	21,5
B (R, 275)	2 807	53 518	19,1	17,5
C (R, 298)	3 020	47 099	15,6	14,8
D (R, 199)	3 185	43 021	13,5	14,1
E (R, 145)	2 411	32 467	13,5	12,1
F (G, 124)	2 234	29 838	13,4	12,5
G (R, 125)	2 120	28 468	13,4	12,7
H (S, 625)	9 335	123 168	13,2	12,0
I (R, 263)	4 470	58 546	13,1	13,2
J (R, 267)	4 724	59 994	12,7	12,8
K (R, 410)	6 731	85 155	12,7	12,4
L (R, 196)	3 209	40 179	12,5	12,9
M (R, 288)	5 632	68 172	12,1	11,8
N (R, 331)	5 474	66 001	12,1	12,9
O (S, 533)	8 964	107 359	12,0	11,9
P (R, 115)	1 752	20 940	12,0	11,6
Q (R, 313)	5 409	65 146	12,0	12,7
R (S, 527)	8 708	103 802	11,9	11,8
S (R, 260)	4 923	57 353	11,7	11,7
T (R, 419)	7 336	83 833	11,4	12,0
U (R, 404)	8 302	94 823	11,4	11,5
V (R, 288)	5 429	59 065	10,9	11,7
W (G, 150)	2 565	27 154	10,6	9,8
sechs sonstige Krankenhäuser# außerhalb Bezirk	25 782 / 17 811	406 319 / 334 642	15,8 / 18,8	* / *
<b>gesamt</b>	<b>152 854</b>	<b>2 108 130</b>	<b>13,8</b>	<b>13,8</b>

G: Grundversorgung; R: Regelversorgung, S: Schwerpunktversorgung; # vier Landeskrankenhäuser, eine Belegklinik, Universitätsklinikum Magdeburg; + Standard: alle in Krankenhäusern der Region versorgten Krankenhaussfälle von Versicherten der AOK Magdeburg; direkte Standardisierung mit 15 Altersklassen.

Verweildauerverteilungen ein unverzerrteres Bild verschiedener Managementstrategien der Krankenhäuser. Als Beispiel sei hier der Box-Plot (Tukey, 1977) für die Katarakt (Grauer Star,



**Abb. 2** Box-Plot der krankenhausspezifischen Verweildauer. Hauptdiagnose: Katarakt (ICD 366).

ICD 366; Abb. 2) aufgeführt. Die Katarakt gehört zu den Diagnosen, die prinzipiell ambulant operiert werden können (Brenner et al., 1992) und deren Vergütung ab 1996 weitgehend auf Fallpauschalen umgestellt wird (Rümmelein et al., 1995).

Fünf Krankenhäuser in der Region versorgen fast alle Fälle. Bis auf ein Krankenhaus sind sehr enge Verweildauerverteilungen zu erkennen, d. h. es gibt praktisch keine hausinterne Variabilität, was auf schematische Behandlungsverläufe hindeutet. Auffällig ist weiterhin, daß bis auf wenige Ausnahmen die Anhaltzahl des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (3 Tage; MDS, 1993) überschritten wird.

Ein hohes Potential für Verweildauerkürzungen scheint sich nicht nur bei diesem Beispiel anzudeuten, sondern auch bei der Gesamtheit der Krankenhausfälle. Zieht man die Anhaltzahlen als normativen (eher „konservativen“) Standard heran, erscheinen rund 15–20% aller Berechnungstage möglicherweise als nicht indiziert (Robra et al., in Vorb.). Damit werden die Ergebnisse anderer Untersuchungen größenordnungsmäßig bestätigt, die auf Analysen von Krankenblättern basieren (Müller u. Klar, 1991).

In einer multivariaten Varianzanalyse kann der Faktor Krankenhaus nur einen Teil der Varianz der Verweildauern erklären (Tab. 5; Brecht et al., 1990). Wichtigere Faktoren sind das Alter des Patienten und solche der Region (über den Indikator Geschäftsstelle). Insgesamt kann das Ausmaß der erklärten Varianz durch die uns vorliegenden Faktoren nicht befriedigen. Schon eine Einbeziehung des Faktors Fachabteilung, der in den vorliegenden Daten noch häufig fehlt, könnte die Modellanpassung möglicherweise deutlich verbessern.

## Diskussion

Hinsichtlich der Einflußgrößen auf die beiden Komponenten des Berechnungstagevolumens – Krankenhaushäufigkeit und durchschnittliche Verweildauer – bieten sich angesichts der starken räumlichen Heterogenität von Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina weitergehende Strukturanalysen der ambulanten und stationären Versorgung an, da die vorliegenden Auswertungen vielfach nur hypothesengenerie-

renden Charakter haben können. So können ökologische Korrelationen schon aufgrund der wenigen räumlichen Einheiten kaum signifikante Ergebnisse liefern.

Die hier aufgeführten ökologischen Korrelationen von Krankenhauskennziffern mit solchen der ambulanten Versorgung können daher nur als Einstieg in weitere Analysen dienen. Die AOK Magdeburg kann z. B. Wanderungsanalysen auf Versicherungsniveau durchführen, die zu Modifikationen des Krankenhausbedarfsplans führen können. Erst die Hinzunahme von Leistungen des ambulanten Sektors (beispielsweise ambulante Operationen) und damit die Betrachtung kumulativer Daten ermöglicht es, erwünschte Substitutionseffekte und/oder eine Ausweitung medizinischer Leistungen zu erkennen.

Es ist offenkundig, daß explizite fachliche Kriterien für eine Krankenhausaufnahme und -entlassung überfällig sind. Die starke Heterogenität innerhalb der Daten signalisiert neben unausgewogenen Strukturen (Bettzahl, Ärzteverteilung) auch Qualitätsprobleme aufgrund mangelnden fachlichen Konsenses.

Für die niedergelassenen Ärzte zeigen regionale Analysen von Einweisungshäufigkeit und Berechnungstagevolumen mögliche Probleme mit dem Sicherstellungsauftrag. Auch ohne den Anreiz eines „kombinierten Budgets“ muß es ihr Anliegen sein, Versorgungsungleichgewichte im Interesse ihrer Patienten zu minimieren.

Aus der globalen Analyse ergeben sich große Potentiale für eine Verweildauerverkürzung (die nicht 1:1 gleichzusetzen sind mit entsprechenden finanziellen Einsparungen im Krankenhaussektor; Jönsson u. Lindgren, 1980). Auch die Einführung von Fallpauschalen im kommenden Jahr wird neue Spielräume bei der Einflußnahme auf Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina eröffnen.

Die hier vorgestellte Blickrichtung ist nur eine Perspektive, aus der heraus die uns vorliegenden Daten betrachtet werden können. Die Datenbasis erlaubt darüber hinaus – aus der Perspektive der Krankenkasse – Auswertungen auf den Ebenen der Versicherten, der einweisenden Praxen und einzelner

**Tab. 5** Ergebnisse von Varianzanalysen zur Bestimmung von Determinanten der Verweildauer (für die zwölf häufigsten Hauptdiagnosen, geordnet nach dem Bestimmtheitsmaß), AOK Magdeburg 1994.

ICD-Nr.	Diagnose	Fälle	Anteil der Faktoren an Gesamtvarianz (%)						Krankenhaus	Summe#
			Alter	Geschl.	Gst.	Aufnahmeanlaß	Nebendiagnosen			
366	Katarakt	2 527	0,6	0,04	18,0	0,04	1,1	3,0	22,7	
411	sonst. ischäm. Herzkrrhn.	2 387	9,5	1,1	4,4	0,4	2,7	1,0	19,1	
850	Commotio cerebri	2 074	9,1	< 0,01	0,9	0,2	2,1	1,6	13,9	
427	Herzrhythmusstörungen	2 919	3,2	0,7	2,4	0,9	2,2	2,8	12,1	
436	akute Hirngefäßkrhn.	2 069	1,1	0,6	1,4	3,5	1,5	3,0	11,0	
789	Symptome Abdomen/Becken	2 638	7,8	0,2	1,2	0,4	0,2	0,03	9,8	
650	normale Entbindung	3 389	0,1	–	4,3	2,1	0,3	2,6	9,5	
303	Alkoholabhängigkeit	2 257	1,1	< 0,01	4,1	0,5	1,0	2,6	9,3	
413	Angina pectoris	2 049	4,4	0,1	1,3	0,1	0,4	1,6	8,0	
250	Diabetes mellitus	4 646	3,5	0,3	1,8	0,5	0,3	0,9	7,2	
401	essentielle Hypertonie	2 681	2,9	0,4	1,4	0,9	0,3	0,2	6,1	
410	akuter Myokardinfarkt	3 100	1,5	0,05	2,0	0,02	0,3	0,9	4,9	

# = Bestimmtheitsmaß = Anteil der durch alle Faktoren erklärten Varianz an der Gesamtvarianz.

Krankenhäuser („Krankenhausprofile“) hinsichtlich aktueller medizinischer und gesundheitspolitischer Fragen (z.B. ambulantes Operieren, Fallpauschalen; Robra et al., in Vorb.).

Sicherlich ist die Datenbasis noch verbesserungswürdig. Vermissen werden bislang vor allem Angaben über Art und Ausmaß durchgeführter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen. So können wir nur vermuten, welche Maßnahmen sich hinter einer Hauptdiagnose verbergen. Weiterhin fehlt häufig noch die Angabe der behandelnden Fachabteilung, was abteilungsspezifische Auswertungen erschwert. Schließlich wäre es wünschenswert, diese Daten aus dem stationären Bereich mit anderen versichertenbezogenen Daten (ambulante Versorgung, Arbeitsunfähigkeit) zu verknüpfen. Dabei ist natürlich Sorge zu tragen, daß datenschutzrechtliche Vorschriften beachtet werden.

Aus der Sicht der Krankenkassen bilden die vorgestellten Analysen bereits jetzt die Grundlage für ein erstes kasseninternes Berichtswesen für den stationären Sektor. Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Krankenhausbehandlung in medizinischer und ökonomischer Sicht können als Zielvereinbarungen in Gespräche mit Krankenhausträgern und in die Bedarfsplanung der ambulanten Versorgung eingebracht werden. Der durch das GSG in § 301 SGBV festgelegte Auftrag an die Krankenhäuser, ab 1996 den Krankenkassen maschinenlesbare Informationen zu den einzelnen Behandlungsfällen zu übermitteln, wird die Qualität des Datenkörpers verbessern.

## Literatur

- AOK Bundesverband: Krankheitsartenstatistik 1992. Bonn 1995
- Arnold, M., D. Paffrath (Hrsg.): Krankenhausreport 1995. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart und Jena 1995
- Brecht, J. G., A. Jenke, E. Becker, F. Beske: Auswertung der Krankenhaus-Diagnosestatistik Schleswig-Holstein (Reihe Gesundheitsforschung 191). BMAuS, Bonn 1990
- Brenner, G., J. Heuer, H. Koch, A. Pfeiffer (Bearb.): Wirtschaftliche und medizinische Aspekte des ambulanten Operierens. Deutscher Ärzte-Verlag (Wissenschaftliche Reihe des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung, Band 47). Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1992
- Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Die gesetzliche Krankenversicherung in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1992. Statistischer und finanzieller Bericht, Bonn 1993
- Dörning, H., E. Bitzer, W. Hofmann, F. W. Schwartz: Längsschnittanalyse der Inanspruchnahme stationärer Krankenhausbehandlungen auf der Basis von Versichertendaten der gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundh.-Wes.* 57 (1995) 631–637
- Ferber, L. v. (Hrsg.): Häufigkeit und Verteilung von Erkrankungen und ihre ärztliche Behandlung. ISAB-Verlag, Leipzig 1994
- Jönsson, B., B. Lingren: Five common fallacies in estimating the economic gain of early discharge. *Soc. Sci. and Med.* 14C (1980) 27–33
- Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) (Hrsg.): Anhaltszahlen für die Krankenhausverweildauer, 5. unveränd. Aufl., Essen 1993
- Müller, U., R. Klar: Umfang von Fehlbelegungen in Akutkrankenhäusern bei Patienten aller Altersklassen (Reihe Gesundheitsforschung 189). BMAuS, Bonn 1991
- Robra, B.-P., I. Böhlert, P. Jakobs, F. Schneider, E. Swart, W.-D. Leber, U. Dembski: Krankenhausfallanalyse – Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg (in Vorb.)
- Rümmelein, D., B. Werner, J. Seidel: Das Verschlüsseln der Fallpauschalen nach der ICD und ICPM – Eine Einführung mit Überleitungstabellen für die Anwender. Asgard-Verlag Dr. Werner Hippe, Sankt Augustin 1995
- Tukey, J. W.: *Exploratory Data Analysis*. Addison Wesley, Reading 1977

Dr. rer. biol. hum. E. Swart

Institut für Sozialmedizin  
Medizinische Fakultät der  
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg

## **Publikation 8**

**Swart E, Robra B-P**

*Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung*

Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 1997; 2: 180-186

## Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung

E. Swart, B.-P. Robra

Institut für Sozialmedizin, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
(Direktor: Prof. Dr. med. B.-P. Robra, M.P.H.)

**Zusammenfassung.** Die Krankenhausversorgung wird in Deutschland meist nur anhand hochaggregierter Daten analysiert, obgleich bei einer differenzierten Betrachtung eine beträchtliche Heterogenität zu erwarten ist. Wir untersuchten daher GKV-Prozeßdaten hinsichtlich der Praktikabilität und Aussagefähigkeit einer kleinräumigen Analyse des stationären Sektors. Die Ergebnisse basieren auf rund 300 000 Krankenhausfällen von Versicherten der AOK Magdeburg aus den Jahren 1994 und 1995. In diesem Zeitraum wurde ein Anstieg der Krankenhausfälle bei einem Rückgang der Krankenhausverweildauer beobachtet. Zwischen den Geschäftsstellen der AOK Magdeburg gab es eine nennenswerte Variabilität in der Krankenhaushäufigkeit insgesamt und bezüglich häufiger Hauptdiagnosen. Eine Wanderungsanalyse machte Patientenströme bei der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen deutlich. Die Analyse der Verweildauer ermöglichte den Vergleich der Krankenhäuser in der Region untereinander. Versichertenbezogene Auswertungen beleuchteten die Problematik häufiger Wiedereinweisungen. Die kleinräumige Analyse der Krankenhausversorgung erhöht deren Transparenz, vermag Ansatzpunkte für ihre qualitative Verbesserung aufzuzeigen und kann als Grundlage für ein Krankenhausberichtswesen und die staatliche Krankenhausplanung dienen. Die Aussagekraft der Daten wird bei Verbesserung ihrer Validität und der Einbeziehung vor- und nachgelagerter Versorgungsbereiche weiter steigen.

**Schlüsselwörter:** Krankenhausversorgung – Kleinräumige Analyse – Gesundheitssystemforschung – Qualitätsmanagement – GKV-Prozeßdaten

**Small Area Analysis of Inpatient Care.** Data of inpatient care are usually presented in Germany on a highly aggregated level. Nevertheless, a considerable variation may be expected on differentiated examination. Hence, we analysed claims data of a statutory sickness to evaluate the practicability and meaningfulness of a small area analysis of hospital care. All 300 000 cases of hospital care of persons insured by the statutory health insurance body Magdeburg from 1994 and 1995 were used. In this period, the number of cases of hospital care increased while the mean length of a hospitalisation decreased. A pronounced overall variability in the extent of hospital care was seen between individual regional offices, also in respect of the most frequent diagnoses. When utilising hospital services a great part of the insured patients went to a hospital outside

their district. Analysing length of hospital stay enabled us to compare the hospitals within the catchment area of the statutory health insurance body Magdeburg. Finally, readmissions were considered by analysing the readmissions of the same insured patient. The results showed that a small area analysis based on claims data can increase the transparency of inpatient care. It can also highlight starting point for quality management and serve as an empirical foundation for the planning of the hospital care system. This approach is strengthened by improving the validity of the data and combining them with data from other sectors of the health care system.

**Key words:** Inpatient care – Small area analysis – Health services research – Quality management – Claims data

### Einleitung

Nach der Wiedervereinigung Deutschlands im Jahr 1990 wurde das westdeutsche System der medizinischen Versorgung auch in Ostdeutschland übernommen. Es fand ein vollkommener Umbruch statt. Nur vereinzelt blieben systemtypische Einrichtungen der früheren DDR erhalten. Dieser gravierende Strukturwandel zeigt sich unter anderem in der starken Reduktion der Krankenhausbetten, verbunden mit der vollständigen Schließung einiger Krankenhäuser. Die verfügbaren Eckdaten der stationären Versorgung in den letzten Jahren zeigen einen weitgehenden Abschluß des Angleichungsprozesses in den neuen Bundesländern. Auch im Land Sachsen-Anhalt nahm seit 1990 die absolute Bettenzahl um etwa ein Drittel ab. Im Jahr 1996 verfügte das Land über 63 Krankenhäuser mit 19 653 Krankenhausbetten. Mit einer Bettendichte von 71 pro 10 000 Einwohner wird der Durchschnittswert für Deutschland inzwischen unterschritten [13].

Die Zweifel an der Form der Krankenhausplanung hinsichtlich der Gewährleistung einer bedarfsgerechten, qualitativ guten und wirtschaftlichen Krankenhausversorgung haben die AOK Magdeburg bewogen, eine Studie über die stationäre Versorgung ihrer Versicherten anfertigen zu lassen. Diese sollte genauere Erkenntnisse über Versorgungsstrukturen, Versorgungsdisparitäten und Versorgungsdefizite im Krankenhausbereich der AOK Magdeburg erbringen. Für Deutschland liegt das Neuartige an dieser Untersuchung in der Kleinräumigkeit der Betrachtung, der Vollständigkeit der Erfassung der stationären Versorgung und seines Regional- und Versichertenbezugs. Eine ausführliche deskriptive Beschreibung der Daten liegt bereits vor [17]. Hier sollen die verwendeten Instrumenten-

tarium, die wichtigsten Ergebnisse und die daraus abgeleiteten Schlußfolgerungen für die Gestaltung der Krankenhausversorgung vorgestellt werden.

### Material und Methode

Für diese Untersuchung stellte die AOK Magdeburg einen Teil ihrer administrativen Routinedaten in vollständig anonymisierter Form zur Verfügung (einer verbreiteten Konvention zufolge im weiteren als GKV-Prozeßdaten bezeichnet, auch wenn sie lediglich Abrechnungszwecken dienen). Einschlusskriterium der Fälle war der Abschluß der Krankenhausbehandlung in den Jahren 1994 und 1995. Die Daten enthalten zu jedem einzelnen Krankenhausfall folgende Angaben: Alter, Geschlecht und Geschäftsstelle der Patienten, Einweisungsanlaß, behandelndes Krankenhaus bzw. Fachabteilung, sämtliche Haupt- und Nebendiagnosen (ICD-9 dreistellig) mit dem Tag ihrer Erfassung, Entlassungsanlaß und Verweildauer. Über den anonymisierten KV-Code können mehrere, einzeln erfaßte Krankenhausaufnahmen eines Versicherten zusammengeführt werden. Angaben über die Versichertenstruktur der AOK Magdeburg nach Alter, Geschlecht und Geschäftsstelle wurden in aggregierter Form zur Verfügung gestellt. Datenschutzrechtliche Vorschriften wurden beachtet.

Bei der AOK Magdeburg waren im Jahresdurchschnitt 1994 610 381 Personen krankenversichert, im Jahr 1995 waren es durchschnittlich 581 448 Personen. Zu den Versicherten der AOK Magdeburg zählen Arbeitnehmer, ihre Familienangehörigen sowie Rentner. 53% der Versicherten sind Frauen. Der Anteil der Kinder und Jugendlichen bis unter 15 Jahre beträgt 14%, der der Rentner (65 Jahre und älter) 25%.

Die Versicherten der AOK Magdeburg sind den sie betreuenden Geschäftsstellen zugeordnet, die im wesentlichen mit den Landkreisen übereinstimmen. Dadurch enthalten die Prozeßdaten einen Regionalbezug. Etwas mehr als 50% der Einwohner ihres Einzugsbereichs sind bei der AOK Magdeburg versichert. Die einzelnen Geschäftsstellen des AOK-Bezirks versorgen regional unterschiedliche Anteile der Bevölkerung, die Spannweite des Anteiles der AOK-Versicherten an der Bevölkerung reicht von 48 bis 56%. Zwischen den einzelnen Kreisen innerhalb des AOK-Bezirks Magdeburg gibt es nennenswerte Unterschiede in der Bettenziffer. Sie liegt – ohne Berücksichtigung des Universitätsklinikums Magdeburg und der Fachkrankenhäuser – zwischen 46 und 78 Betten pro 10 000 Einwohner.

Die Daten erlaubten die Untersuchung zentraler Parameter der stationären Versorgung wie Einweisungshäufigkeit, Berechnungstagevolumen und Krankenhausverweildauer. Anhand graphischer, explorativer und analytischer statistischer Verfahren werden Einflußfaktoren auf diese Parameter untersucht und intraregionale Vergleiche unternommen. Neben fallbezogenen Untersuchungsansätzen ist eine versichertenbezogene Betrachtung der Krankenhaushäufigkeit und die Analyse von Wiedereinweisungen möglich.

An dieser Stelle können die Ergebnisse unserer Krankenhausfallanalyse und das verwendete Instrumentarium nur stichwortartig dargestellt werden. Es sei daher auf bereits vorliegende Veröffentlichungen verwiesen [17, 18, 21 – 23]. Statt dessen wird ausführlicher auf die Aussagefähigkeit von GKV-

Routinedaten und auf die Konsequenzen einer derartigen Analyse eingegangen.

### Ergebnisse

In den Jahren 1994 und 1995 wurden insgesamt 297 365 Krankenhausfälle registriert. Diese Krankenhausfälle lassen sich 160 691 Versicherten der AOK Magdeburg mit mindestens einem Krankenhausaufenthalt in diesen beiden Jahren zuordnen. Dies entspricht 1,85 Aufnahmen pro Versichertem (aus der Teilpopulation der Versicherten mit mindestens einem Krankenhausaufenthalt im Berichtszeitraum) und 0,25 Krankenhausaufenthalten pro Versichertem und Jahr.

Die Zahl der Krankenhausfälle nahm im Jahr 1995 ( $n = 150\,480$ ) trotz abnehmender Versichertenzahlen ( $-5\%$ ) und des Abbaus der Krankenhausbetten ( $-4\%$ ) um  $2\%$  gegenüber 1994 ( $n = 146\,885$ ) zu. Die Zahl der Einweisungen pro 10 000 Versicherte stieg um  $8\%$  von 2406 auf 2588.

Die Krankenhaushäufigkeit streut regional erheblich zwischen den Geschäftsstellen der AOK Magdeburg; sie liegt für 1995 zwischen 2392 Fällen und 3046 Fällen pro 10 000 Versicherte (Tab. 1). Das regionale Berechnungstagevolumen liegt 1995 zwischen 30 674 Tagen und 36 653 Tagen pro 10 000 Versicherte. Der Anstieg der Krankenhausfälle ist gleichmäßig in allen Geschäftsstellen zu beobachten, allerdings in unterschiedlichem Ausmaß. Die Zahl der Krankenhaustage stieg nur geringfügig um ein Prozent, hier streut die relative Veränderung zwischen  $-4\%$  und  $5\%$ . Bei einer direkten Standardisierung der Einweisungshäufigkeiten nach Alter und Geschlecht aller Versicherten der AOK Magdeburg ergeben sich geringe Abweichungen von den rohen Raten; nur ein Teil des Anstiegs ist damit auf Altersstruktureffekte zurückzuführen. Ein noch ausgeprägteres Bild dieser Heterogenität bei zentralen Parametern der stationären Versorgung ergibt sich bei Betrachtung führender Hauptdiagnosen, auch bei gut beschreibbaren Krankheitsbildern wie Katarakt [21].

Die Kenntnis der Geschäftsstelle der Versicherten erlaubt die Untersuchung, ob die Patienten in der Nähe ihres Wohnortes oder in weiter entfernten Krankenhäusern versorgt wurden. Der Anteil der Fälle, die wohnortnah in einem Krankenhaus des Kreises versorgt wurden, liegt bei  $70\%$ . Jeder fünfte Fall wurde in einem Krankenhaus außerhalb des Kreises, aber noch innerhalb des AOK-Bezirks versorgt, jeder zehnte außerhalb des AOK-Bezirks. Der Anteil wohnortnah versorgter Fälle schwankt zwischen  $58\%$  und  $80\%$ . Ein beträchtlicher Teil der Patienten aus den ländlich strukturierten Gebieten lassen sich in der Landeshauptstadt Magdeburg behandeln, in der sich Krankenhäuser aller Versorgungsstufen befinden.

Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer sank bei Versicherten der AOK Magdeburg von 13,6 Tagen (1994) um  $6\%$  auf 12,8 Tage im Jahr 1995.\* Die Effekte steigender Einweisungszahlen und sinkender Verweildauern kompensieren sich weitgehend, die Zahl der Berechnungstage pro 10 000 Ver-

\* Hier muß beachtet werden, daß es sich um Berechnungstage handelt. Eintagesaufenthalte (= Stundenfälle) sowie bei längeren Aufhalten der Aufnahme- und Entlassungstag werden jeweils voll gezählt.

**Tab. 1** Krankenhausfälle und Berechnungstage je 10000 Versicherte nach Geschäftsstellen der AOK Magdeburg 1995

Geschäftsstelle der Versicherten	Fälle roh	Veränd. gegenüber 1994 (%)	Berechn.-tage roh	Veränd. gegenüber 1994 (%)	Fälle standardisiert*	Standardabweichung
Jerichower Land	2630	6,2	36077	-1,0	2623	36,9
Salzwedel	2669	8,0	34233	0,5	2621	34,4
Halberstadt	2605	7,8	32984	0,8	2555	40,7
Ohrekreis	2392	7,2	31592	3,2	2473	34,3
Stendal	2541	7,1	32690	-3,9	2559	29,6
Magdeburg	2429	5,8	30674	2,0	2423	22,1
Bördekreis	2493	4,1	31701	-2,3	2478	39,4
Schönebeck	3046	9,9	36253	1,1	3033	42,4
Staßfurt	2678	13,0	33807	5,4	2732	47,0
Wernigerode	2594	8,1	33917	3,3	2547	39,6
Zerbst	2792	5,2	36246	2,9	2752	60,0
gesamt	2588	+7,5	33061	+0,8	2588	11,1

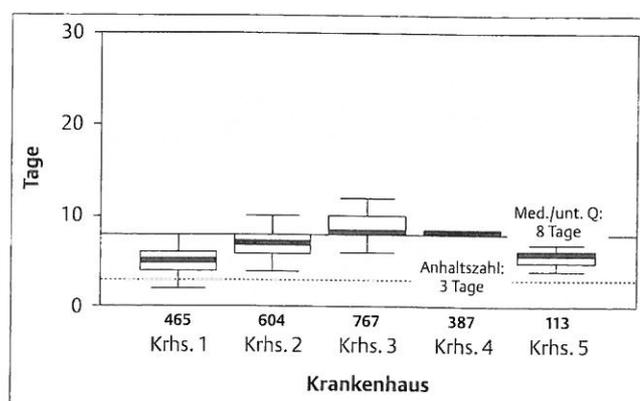
\* Standard: Alters- und Geschlechtsstruktur aller Versicherten der AOK Magdeburg

sicherte als Produkt aus Einweisungshäufigkeit und Verweildauer blieb nahezu konstant, das absolute Volumen der Berechnungstage sank um rund 4%.

Die Verteilung der Behandlungsfälle zeigt eine starke Konzentration auf wenige große der insgesamt 29 Krankenhäuser des AOK-Bezirks. Das Universitätsklinikum versorgte in beiden Jahren bereits 12% aller Fälle, die zehn größten Krankenhäuser schon 57% aller Fälle von Versicherten der AOK Magdeburg. In den meisten Krankenhäusern ist die Fallzahl 1995 gegenüber 1994 trotz einer Reduzierung der Planbetten angestiegen. Bei den Regelkrankenhäusern streut die Veränderungsrate bei der Fallzahl zwischen -4% und beinahe 15%.

Die Krankenhausverweildauer hängt von zahlreichen Einflußfaktoren ab. Nach direkter Standardisierung bezüglich der Alters-, Geschlechts- und Diagnosestruktur aller Krankenhausfälle von Versicherten der AOK Magdeburg bleiben erhebliche Unterschiede in der durchschnittlichen Verweildauer zwischen den Krankenhäusern bestehen. Die direkt standardisierten Verweildauern streuen bei den Regelkrankenhäusern zwischen 10,0 und 16,8 Tagen. Diese Unterschiede sind nur zum Teil auf spezifische Versorgungsaufgaben zurückzuführen.

Diese beachtliche Variabilität ist durchgängig auch bei den Verweildauerverteilungen bei führenden Hauptdiagnosen zu erkennen, graphisch dargestellt anhand sogenannter Box-Plots [24]. Für das Beispiel der Katarakt sind an der Lage und Form der Kästen Managementunterschiede zwischen den Krankenhäusern zu erkennen, zum Teil auch sehr schematische Behandlungsroutinen: In zwei Krankenhäusern wird die Box zu einem Strich, da mehr als die Hälfte aller Behandlungsfälle die gleiche Verweildauer haben (Abb.1). Es zeigt sich darüberhinaus, daß neben einem internen, empirischen Referenzmaßstab gleichzeitig auch ein externer Maßstab, so vorhanden, angelegt werden sollte. Denn Katarakt kann nach vorherrschender medizinischer Praxis in der Regel ambulant oder mit einem stationären Aufenthalt von bis zu 3 Tagen



**Abb. 1** Box-Plot der Krankenhausverweildauer bei Fällen mit Hauptdiagnose Katarakt (ICD 366) (nur Fälle aus Krankenhäusern mit mindestens 25 Behandlungen im Jahr 1995; ohne 6 Extremwerte mit einer Verweildauer von mehr als 30 Tagen).

chirurgisch versorgt werden [9]. Dieser Empfehlung wird im Bereich der AOK Magdeburg bislang nur in 5% der Fälle gefolgt.

In einer multivariaten Varianzanalyse mit einem hierarchischen Modell untersuchten wir mögliche Determinanten der Krankenhausverweildauer. Von Ausnahmen abgesehen, können die Modelle nicht mehr als ein Viertel der Gesamtvarianz erklären. Den höchsten Varianzanteil weist meist das Alter auf. Hohe Anteile beim Faktor Geschäftsstelle können auf deutliche regionale Unterschiede im diagnosespezifischen Einweisungsverhalten und/oder in der Struktur der ambulanten Versorgung hindeuten. Der Faktor Krankenhaus erklärt zwar nicht mehr als 10% der Gesamtvarianz, ist aber dennoch bei den meisten Diagnosen eine nennenswerte Determinante der Verweildauer [17].

Zur weiterführenden Untersuchung diagnosespezifischer Verweildauerverteilungen haben wir einen Verweildauerscore entwickelt, der einen Vergleich aller an der Versorgung

**Tab. 2** Häufigkeit von Wiedereinweisungen im Beobachtungszeitraum 1994/95 bei Patienten, die mit ausgewählten Diagnosen im Quartal I/1994 behandelt wurden

ICD	Diagnose	Fälle	mit gleicher Hauptdiagnose		mit bel. Hauptdiagnose	
			Durchschnitt	Maximum	Durchschnitt	Maximum
174	Mammakarzinom	211	4,46	28	6,28	30
162	Bronchialkarzinom	165	2,77	21	4,10	21
153	Dickdarmkarzinom	113	1,87	39	3,96	47
188	Harnblasenkarzinom	130	1,99	20	3,65	24
303	Alkoholabhängigkeit	433	1,55	48	3,55	83
291	Alkoholpsychosen	113	0,53	9	3,23	28
345	Epilepsie	306	0,96	19	2,57	20
300	Neurosen	154	0,59	16	2,45	23
413	Angina pectoris	486	0,40	13	2,28	24
296	Affektive Psychosen	192	0,69	9	2,27	15
491	chron. Bronchitis	206	0,33	6	2,25	27
558	Gastroenteritis/Kolitis	294	0,25	7	2,08	22
298	sonst. anorg. Psychosen	203	0,17	4	1,92	29
250	Diabetes mellitus	1072	0,42	8	1,78	25
427	Herzrhythmusstörungen	666	0,33	7	1,77	21
401	Essentielle Hypertonie	583	0,14	9	1,63	30

beteiligten Krankenhäuser ermöglicht und gleichzeitig den gesetzlichen Vorgaben nach einer vergleichenden Qualitätssicherung nachkommt [22]. Der Einfluß des Diagnose-Mix auf die Krankenhausverweildauer wird damit ausgeschaltet. Krankenhäuser mit niedrigen Scorewerten sollten die Qualität der medizinischen Versorgung bei den Diagnosen mit ungünstigen Verweildauerverteilungen untersuchen. Krankenhäuser mit hohen Scores sollten nachweisbar zügige medizinische Versorgung für Außenstehende transparent machen.

Eine Stärke des vorliegenden Datenmaterials liegt in der Möglichkeit, das stationäre Geschehen auf der Ebene der Versicherten zu betrachten und auf diese Weise Wiederaufnahmen im Beobachtungszeitraum zu analysieren. Auf die Gruppe der Versicherten mit vier und mehr Krankenhausaufenthalten (rund 1,5% aller AOK-Versicherten) entfallen bereits knapp ein Drittel aller Berechnungstage. Die Krankenhaustage konzentrieren sich im Berichtszeitraum also auf eine relativ kleine Risikogruppe. Ein nennenswerter Anteil der vollstationären Wiederholungsaufnahmen betrifft die Therapie und Nachsorge von Krebspatienten.

Ein möglicher „Drehtüreffekt“ in der Krankenhausversorgung läßt sich an Versicherten untersuchen, die im ersten Quartal 1994 erstmalig stationär behandelt wurden. Es kann dann untersucht werden, inwieweit diese Personen im Verlaufe des anschließenden fast zweijährigen Beobachtungszeitraums erneut mit der gleichen oder einer anderen Diagnose eingewiesen wurden. Außer bei den schon erwähnten Krebserkrankungen und der Alkoholabhängigkeit läßt sich ein nennenswerter Drehtüreffekt nicht feststellen. Auch bei Epileptikern und psychisch kranken Patienten, bei denen krankheitsbedingt ein gewisses Maß an Wiedereinweisungen zu erwarten ist, treten diese nicht gehäuft auf. Bei Wiedereinweisungen unabhängig von der Hauptdiagnose liegen die Wiedereinweisungsdaten deutlich höher und deuten auf ein hohes Maß an Ko- und

Folgemorbidität bei diesen Patienten hin (Tab. 2). Angesichts der Unsicherheit über die Güte der Diagnoseverschlüsselung bedarf diese Fragestellung weiterer Untersuchungen. Unsere Datenbasis läßt insbesondere keine Aussagen darüber zu, ob sich hinter diesen Fällen besondere krankheitsbedingte Verläufe oder Qualitätsprobleme der Versorgung verbergen.

### Diskussion

In der Bundesrepublik liegen im Rahmen der Versorgungsforschung bislang nur wenige Auswertungen von personenbezogenen Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenversicherung vor [3,4]. Kleinräumige Analysen fehlen weitgehend. Unsere Untersuchung hat damit noch den Charakter von Grundlagenarbeit zur Bewertung der Praktikabilität und Aussagefähigkeit dieses Auswertansatzes. Das hier und in anderen Arbeiten dargestellte methodische Instrumentarium [17,21,23] eignet sich nach unseren Erfahrungen sowohl zur querschnittartigen Analyse als auch zur Darstellung zeitlicher Verläufe.

Die Auswertung der administrativen Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenversicherung gestattet tiefergehende Einblicke in die kleinräumige Versorgungslandschaft als hochaggregierte Krankenhausstatistiken; deren Strukturen sowie im Ansatz Prozesse und Ergebnisse der stationären Versorgung werden erkennbar. Hier konnten nur Beispiele für die vielfältigen Analysemöglichkeiten aufgezeigt werden. Der Umfang der Datei erlaubt auch bei differenzierter Betrachtung bereits eine recht stabile Schätzung wichtiger Parameter des Versorgungsgeschehens. Die Beschränkung auf Daten einer regionalen Krankenkasse erhöht die Aussagekraft interregionaler Vergleiche und Vergleiche zwischen Krankenhäusern, weil es sich bei den Versicherten der AOK Magdeburg um eine eher „homogene“ Patientengruppe handelt. Unsere Studie kann daher auf krankenhausspezifische oder zumindest regional-spezifische Besonderheiten hinweisen.

Zwischen den einzelnen Regionen gibt es wesentliche Unterschiede in der Krankenhausmorbidity. Diese betreffen die Krankenhaushäufigkeit, die Krankenhausverweildauer, das Berechnungstagevolumen und die Verteilung der Diagnosen. Diese kleinräumige Heterogenität in bezug auf zentrale Parameter stationärer Versorgung ist ein allgemein verbreitetes Phänomen [1,7,12,20,25,27]. Das Ausmaß der hier beobachteten Variabilität hinsichtlich der Parameter Einweisungshäufigkeit, Berechnungstage und Krankenhausverweildauer bewegt sich dabei im Rahmen der Ergebnisse anderer Untersuchungen [16].

Weiterführende Analysen hinsichtlich möglicher Bestimmungsfaktoren für die beobachtete regionale Heterogenität unter Berücksichtigung der Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems sind nötig. An den Prozeßdaten selbst kann keine Bewertung des Ausmaßes „normaler“ bzw. „unangemessener“ Variation vorgenommen werden. Vielmehr bedarf diese Bewertung eines Konsenses darüber, wie hoch eine dem Morbiditätsmuster angemessene Inanspruchnahme stationärer Leistungen eigentlich ist [8,11,26]. Neben dem Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten, soziodemographischen und sozioökonomischen Faktoren, Strukturmerkmalen des ambulanten und stationären Sektors (Arzt- bzw. Bettendichte) determinieren die behandelnden Ärzte in erheblichem Umfang das Ausmaß der Heterogenität. Der Einfluß dieses „practice style factors“ [25] bleibt für Deutschland indes noch genauer zu untersuchen.

Trotz dieser Einschränkungen ist eine gewisse Überversorgung im stationären Sektor bzw. ein Mangel an ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu erkennen. Entsprechend sieht die mittelfristige Krankenhausplanung des Landes eine weitere Reduzierung der Krankenhausbetten um rund 10 Prozent bis zum Jahr 2000 vor [14]. Im übrigen bedeuten Einsparpotentiale bei den Krankenhaustagen nicht ein äquivalentes Potential bei den Krankenhauskosten oder den Kosten der Versorgung insgesamt [10]. Auf der anderen Seite gibt es auch Anzeichen für eine partielle Unterversorgung, etwa im ländlich strukturierten Norden des AOK-Bezirks. Auch die Zahl von 105 geriatrisch ausgewiesenen Krankenhausbetten im Jahr 1996 in ganz Sachsen-Anhalt erscheint zu gering. Die Krankenhausplanung der Bundesländer beruhte bislang weitgehend auf einer jährlichen Fortschreibung der bestehenden Kennzahlen, Ergebnisse der kleinräumigen Versorgungsforschung könnten daher durchaus zur (Weiter-)Entwicklung konsensfähiger Kriterien für die Festlegung einer bedarfsgerechten und morbiditätsorientierten Krankenhausstruktur beitragen.

Die vorliegende Arbeit versteht sich nicht als gesundheitsökonomische Untersuchung, obwohl derartige Routinedaten der GKV auch Ansatzpunkte für Krankheitskostenstudien bieten [6]. Wir verzichten weitgehend auf monetäre Größen. Gleichwohl deuten zahlreiche Ergebnisse auf ökonomisch bedingte Wirkungszusammenhänge hin. Diese werden bei Weiterführung der Krankenhausfallanalyse allerdings an Bedeutung gewinnen. So wird es interessant sein zu beobachten, ob und ggf. wie sich Auswirkungen der neuen Vergütungsformen in der Krankenhausfallanalyse niederschlagen. Erste Analysen der Krankheitsfälle 1996 zeigen bereits deutliche Verweildauerrückgänge bei einigen fallpauschalrelevanten Diagnosen. Solche Ergebnisse könnten in Verhandlungen über

die Festlegung der Punktwerte bei Fallpauschalen und Sonderentgelten einfließen.

Es bestehen immer noch zahlreiche offene Fragen hinsichtlich der Qualität der vorliegenden Prozeßdaten. Diese betreffen Mängel der Schlüsselsysteme, unpräzise Diagnosekodierungen und die Definition von Ko- und Folgemorbidity. So ist aus den Daten nicht eindeutig zu erkennen, ob sich hinter einem Diagnoseeintrag eine Einweisungs-, Aufnahme- bzw. Entlassungsdiagnose oder eine im Verlauf der Behandlung aufgetretene neue Diagnose verbirgt. Eine Überschätzung „gängiger“ Diagnosen und damit des entsprechenden Versorgungsbedarfs könnte eine Folge ungenauer Vorgaben zur Diagnoseverschlüsselung sein. Erst mit der vollständigen Umsetzung des §301 SGB V, der die elektronische Datenübermittlung zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern regelt, ist mit einer deutlich höheren Validität der Daten zu rechnen. Die darin vorgesehene Erweiterung der Diagnosenverschlüsselung auf die vierstellige ICD-Klassifikation und eine Prozedural-Klassifikation (ICPM) erweitern die Analysemöglichkeiten um neue Dimensionen.

Der kurze Beobachtungszeitraum von zwei Jahren läßt Trends in der stationären Versorgung erst schwach erkennbar werden. Eine längerfristige Fortschreibung der Daten ist wünschenswert und würde zu einer weiteren Stabilisierung der regionalen Schätzungen und damit auch zu besseren Vergleichsgrundlagen und Prognosen führen [20]. Methodische Probleme betreffen die Wahl eines geeigneten Maßes zur Beschreibung der Heterogenität [2], die Verteilung zentraler Indikatoren der Krankenhausversorgung über kleine räumliche Einheiten hinweg und die Wahl eines geeigneten Modells zur multivariaten Analyse potentieller Einflußgrößen auf die Krankenhausversorgung.

Die kleinräumige Analyse der stationären Versorgung stößt dort an ihre Grenzen, wo eine Bewertung der vorgefundenen Ergebnisse ohne Daten aus vor- und nachgelagerten Versorgungsbereichen nicht möglich ist. Dies betrifft etwa Fragen nach Leistungen des ambulanten Sektors vor und nach den Krankenhausaufenthalten sowie die Problematik im Krankenhaus erbrachter ambulanter, vor- und nachstationärer Leistungen und damit das Zusammenspiel der Krankenhäuser mit der ambulanten Versorgung insgesamt. Eine routinemäßige Zusammenführung und anschließende personen- und fallbezogene sowie regional fein gegliederte Auswertung verschiedener bei den gesetzlichen Krankenkassen vorliegender Datenquellen ist wünschenswert, auch für den ambulanten Bereich [15]. Sie wird allerdings erschwert durch die Organisation der Daten (Mitglieder- statt Versichertenbezug) und durch datenschutzrechtliche Vorschriften.

Trotz dieser Grenzen bietet das Material schon jetzt einen ermutigenden Einstieg in eine Analyse und eine darauf aufbauende Verbesserung des stationären Versorgungsgeschehens. Denn die vorliegenden Ergebnisse zeigen neben dem Phänomen beachtlicher Heterogenität gleichzeitig auch Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Qualität und Effizienz der Versorgung und ihrer Resultate auf. So wird ein Abweichen von anerkannten Standards bei der Kataraktversorgung und eine hohe Rate von Krankenhauseinweisungen wegen Diabetes erkennbar [18]. Auch hohe Unterschiede in den Krankenhausverweildauern selbst bei gut definierten Diagno-

sen wie Leistenbruch deuten auf fehlenden Konsens bei der Behandlung häufig auftretender Krankheitsbilder hin. Die Analyse von Wiedereinweisungen erbrachte mit Ausnahme der Diabetes- und Alkoholpatienten (Defizit: geordneter Übergang in Rehabilitationsmaßnahmen) in der relativ kleinen Gruppe der Versicherten mit mehreren Krankenhausaufenthalten zwar nicht pauschal ein nennenswertes Einsparpotential in der stationären Versorgung. Es deuten sich aber gleichwohl Schwächen in der ambulanten Versorgung von Krebspatienten und Notfällen an.

Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung können nicht nur mögliche Defizite in der Krankenhausversorgung aufzeigen, sondern bieten sich auch zur Evaluation spezifischer Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität an. Die vorliegenden Krankheitsfälle des Jahres 1996 deuten auf eine Wirksamkeit der Diabetes-Vereinbarung in Sachsen-Anhalt hin, die eine verstärkte Betreuung der Diabetiker durch Schwerpunktpraxen vorzieht [19]: In Regionen mit Schwerpunktpraxis ist ein stärkerer Rückgang der Krankheitsfälle mit Hauptdiagnose Diabetes als in Regionen ohne Schwerpunktpraxis zu beobachten. Personenbezogene Evaluationen können durch eine ökologische Analyse allerdings nicht ersetzt werden.

Doch nur wenn derartige Krankenhausfallanalysen auch routinemäßig und differenziert nach einzelnen Diagnosen an die behandelnden Krankenhäuser der Region zurückgespielt werden – etwa in Form von Übersichtsdarstellungen, Krankenhausprofilen und Box-Plots – wird ein Rückkopplungsprozeß ausgelöst, der dann solche Ergebnisse und Rückschlüsse in krankenhauserne Maßnahmen des Qualitätsmanagements einfließen läßt. Diese könnten sich zunächst auf Leitdiagnosen ("Tracer") konzentrieren, die sich durch hohe medizinische, gesundheitspolitische oder ökonomische Bedeutung auszeichnen. Dabei kann bei einem regionalen Vergleich das Niveau des Krankenhauses mit dem besten Ergebnis bezüglich der interessierenden Fragestellung als empirischer Standard herangezogen werden ("best practice"). Abweichungen von diesem erreichbaren Ergebnis müßten dann vom einzelnen Krankenhaus begründet werden.

Es können aber nicht lediglich system-interne Referenzwerte als empirische Standards herangezogen werden. Es bedarf zusätzlicher fachlicher Kriterien und/oder politischer Normensetzungen, die das insgesamt erreichte und erreichbare Versorgungsniveau bewerten. Solche Bezugsgrößen werden u.a. benötigt für eine morbiditätsbezogene Krankenhausplanung und für diagnosespezifische Verweildauerstandards. Häufig fehlen derartige medizinische Bezugsgrößen, die zur Begrenzung des stationären Aufenthaltes auf das ausreichende und notwendige Maß herangezogen werden könnten. In unserer Arbeit gibt es wie im Beispiel Katarakt zahlreiche Belege dafür.

Solange diese fehlen, bietet sich die Krankenhaus-Verweildauer für die Vereinbarung spezifischer „Versorgungsziele“ an. Wenn durch einen Krankenhausvergleich oder nach normativen Kriterien (z.B. Anhaltszahl) von einer eher langen Verweildauer auszugehen ist, kann man im Rahmen der Vertragsverhandlungen eine Zielprojektion vereinbaren, deren Erreichen durch Anreize (oder Sanktionen) verstärkt wird. Die AOK Magdeburg hat in diesem Zusammenhang mit insgesamt

zehn Krankenhäusern bilateral sogenannte Zielvereinbarungen getroffen. Deren Ziel liegt in der Reduzierung der Krankenhausverweildauer bei gleichzeitiger Reduktion des Verwaltungsaufwands. Die Zielvereinbarungen wurden in der ersten Hälfte 1995 abgeschlossen, sie endeten zunächst am 31.12.1995. Die Zielvereinbarungen sehen eine Obergrenze für die durchschnittliche Krankenhausverweildauer im Vertragszeitraum vor. Im Gegenzug verzichtet die AOK Magdeburg auf die Befristung von Kostenübernahmen.

Die Evaluation der Zielvereinbarungen zeigt keinen einheitlichen Trend. Etwa zur Hälfte wurde die vereinbarte Krankenhausverweildauer unterschritten bzw. verfehlt. Die Gruppe der zehn Krankenhäuser unterscheidet sich in der Entwicklung der zentralen Parameter Krankheitsfälle, Berechnungstage und Verweildauer nur geringfügig von der Gruppe der restlichen Krankenhäuser (ohne Landeskrankenhäuser mit speziellem Versorgungsauftrag). Eine Trennung möglicher Effekte der Zielvereinbarungen vom übergeordneten säkularen Trend war uns nicht möglich. Dennoch sollten diese Zielvereinbarungen weiter erprobt werden. Werden die damit verbundenen Versorgungsziele mittelfristig wirksam, könnte das Verfahren der Einzelfallprüfung der Kostenübernahme stark reduziert sowie Ärzte und Krankenkassen von bürokratischem Kontrollaufwand entlastet werden. Das neue Verfahren gibt ausreichend Freiheit und Eigenverantwortung für das medizinisch notwendige Vorgehen im besonderen (untypischen, komplikationsbehafteten) Einzelfall, ohne das Ziel der Wirtschaftlichkeit insgesamt zu gefährden. Die Diskussion um Fehlbelegung könnte damit auf fachliche Kriterien für die Klassifikation, Einweisung und Entlassung von Patienten mit bestimmten Versorgungsproblemen konzentriert werden.

Eine gesetzliche Krankenkasse sollte auf der Basis derartiger kleinräumiger Analysen überprüfen, ob der im Sozialgesetzbuch gesetzlich vorgeschriebene Sicherstellungsauftrag der medizinischen Versorgung ihren Versicherten in der Praxis gleiche und bedarfsgerechte Zugangschancen bietet. Eine auf Gleichmäßigkeit der Inanspruchnahme gerichtete Beeinflussung der Ressourcenverteilung hat daher einen eigenen Stellenwert. Ein aussagefähiges und periodisches Berichtswesen der Krankenkasse kann hierbei hilfreich sein und könnte aus den vorliegenden Ergebnissen schrittweise entwickelt werden. Es sollte nicht primär ökonomische Ziele verfolgen, sondern als Einstieg in ein medizinisch-fachliches Qualitätsmanagementprogramm im stationären Sektor verstanden werden. Die Verweildauer ist dabei nur ein Aspekt; die Problematik der unversorgten Morbidität und ihrer Determinanten, Daten zur Patientenmigration, Aktivitäten der vor- und nachgeschalteten ambulanten vertragsärztlichen Versorgung und Leistungen der ambulanten Pflege- und Sozialdienste sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Das Ziel eines derartigen Berichtswesens liegt in der Bereitstellung von Informationen, die zur Schaffung einer morbiditätsorientierten, qualitativ hochstehenden und wirtschaftlichen Krankenhausversorgung notwendig sind. Ein derartiges Krankenhausberichtswesen ließe sich dann in eine breit angelegte Gesundheitsberichterstattung auf Landes- und Regionalebene integrieren [5].

In der vorliegenden Analyse wurden nur Daten zum Versorgungsprozeß dargestellt. Die mit der stationären Behandlung erreichten Resultate können demnach mit unserer Datenbasis

nicht bewertet werden. Zudem bedarf es einer eindeutigen inhaltlichen Verknüpfung zwischen Versorgungsprozeß und Versorgungsergebnis, um vom Versorgungsergebnis auf die Qualität der Versorgung zurückzuschließen zu können [28]. Hier besteht weiterhin methodischer und inhaltlicher Forschungsbedarf zur Entwicklung und Umsetzung von sogenannten Outcome-Maßen, die neben objektivierbaren Indikatoren auch subjektive Bewertungen der Patienten hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt umfassen sollten.

Die vorgelegte Auswertung soll durch regionale und krankenhausbegleitende Leistungstransparenz zur Sicherstellung und Wirtschaftlichkeit der stationären Versorgung im Bereich der AOK Magdeburg beitragen. Sie dient damit den Interessen der AOK und ihrer Versicherten. Es ist zu wünschen, daß die dargelegten empirischen Prozeßdaten einer gesetzlichen Krankenkasse auch für die selbständig wirtschaftenden Krankenhäuser, die Krankenhausplanung des Landes und den ambulanten Sektor wichtige Informationen für die Organisation und Sicherstellung der Versorgung liefern. So sollten die – zeitlich konstanten – regionalen Unterschiede in der Krankenhaushäufigkeit zum Anlaß genommen werden, derartige kleinräumige Analysen zu vertiefen, den Krankenhausbedarfsplan zu überprüfen und letztendlich die stationäre Versorgung in Abstimmung mit dem ambulanten Sektor zu harmonisieren. Höhere Transparenz kann helfen, das gemeinsame Ziel einer gesicherten Krankenhausversorgung auf der Grundlage einer morbiditätsorientierten Krankenhausplanung zu erreichen. Deren Ziel sollte in „der Verbesserung der bürgernahen stationären Grundversorgung, des weiteren schrittweisen Aufbau unterversorgter Fachgebiete... und dem Abbau von Bettenüberhängen in unzureichend ausgelasteten Fachgebieten“ liegen [13].

#### Literatur

- 1 Detsky, A. S.: Regional Variation in Health Care. *New Engl. J. Med.* 333 (1995) 589–590
- 2 Diehr, P., K. Cain, F. Connell et al.: What Is too Much Variation? The Null Hypothesis in Small-Area Analysis. *Health Services Research* 24 (1990) 741–771
- 3 Dörning, H., E. M. Bitzer, W. Hofmann et al.: Längsschnittanalyse der Inanspruchnahme stationärer Krankenhausbehandlungen auf der Basis von Versichertendaten der gesetzlichen Krankenversicherung. *Das Gesundheitswesen* 57 (1995) 631–637
- 4 Ferber, L. v. (Hrsg.): Häufigkeit und Verteilung von Erkrankungen und ihre ärztliche Behandlung. ISAB-Verlag, Leipzig (1994)
- 5 Ferber, L. v., I. Köster: Eine differenzierte regionale Gesundheitsberichterstattung auf der Basis der Daten der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Daten). In Murza, G., K. Hurrelmann: Regionale Gesundheitsberichterstattung. Juventa, Weinheim, München (1996) 166–185
- 6 Ferber, L. v., I. Köster, H. Hauner: Eine Krankheitskostenstudie zum Diabetes mellitus. *Das Gesundheitswesen* 59 (1997) 17–22
- 7 Folland, S., M. Stano: Small Area Variations: A Critical Review of Propositions, Methods, and Evidence. *Medical Care Review* 47 (1990) 419–465
- 8 Gittelsohn, A., N. R. Powe: Small Area Variations in Health Care Delivery in Maryland. *Health Services Research* 30 (1995) 295–317
- 9 Javitt, J. C., D. A. Street, J. M. Tielsch et al.: National Outcomes of Cataract Extraction. *Ophthalmology* 101 (1994) 100–106
- 10 Jönsson, B., B. Lindgren: Five Common Fallacies in Estimating the Economic Gains of Early Discharge. *Soc. Sci. & Med.* 14 C (1980) 27–33
- 11 Longo, D.: Patient Practice Variation. A Call for Research. *Med. Care* 31 (1993) 81–85
- 12 McPherson, K., J. E. Wennberg, O. B. Hovind et al.: Small-area Variations in the Use of Common Surgical Procedures: An International Comparison of New England, England, and Norway. *N. Engl. J. Med.* 307 (1982) 1310–1314
- 13 Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Sachsen-Anhalt (MASG) (Hrsg.): Krankenhausplan des Landes Sachsen-Anhalt (4. Fortschreibung). Magdeburg (1996)
- 14 Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Sachsen-Anhalt (MASG) (Hrsg.): Krankenhausplan des Landes Sachsen-Anhalt (5. Fortschreibung). Magdeburg (1997)
- 15 Parchman, M. L.: Small Area Variation Analysis: A Tool for Primary Care Research. *Family Medicine* 27 (1995) 272–276
- 16 Paul-Shaheen, P., J. D. Clark, D. Williams: Small Area Analysis: A Review and Analysis of the North American Literature. *J. Health Politics, Policy and Law* 12 (1987) 741–809
- 17 Robra, B.-P., I. Böhlert, U. Dembski et al.: Krankenhausfallanalyse – Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. Asgard-Verlag, St. Augustin (1996)
- 18 Robra, B.-P., W.-D. Leber, U. Dembski et al.: Die stationäre Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus – Krankenhausvergleich und regionale Versorgungsanalyse an Daten der AOK Magdeburg. *Ärzteblatt Sachsen-Anhalt* 7 (Heft 2) (1996) 28–48
- 19 Schlichthaar, H., H. Lehnert: Die Diabetes-Vereinbarung in Sachsen-Anhalt. *PRO* 5 (1996) 308–309
- 20 Schwartz, M., A. S. Ash, J. Anderson et al.: Small Area Analysis in Hospitalization Rates: How Much You See Depends on How You Look. *Med. Care* 32 (1994) 189–201
- 21 Swart, E., I. Böhlert, P. Jakobs et al.: Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolamina. *Das Gesundheitswesen* 58 (1) (1996) 10–15
- 22 Swart, E., G. Viethen, B.-P. Robra et al.: Krankenhausbenchmarking anhand eines Verweildauerscores. Führen und wirtschaften im Krankenhaus 13 (1996) 226–229
- 23 Swart, E., B.-P. Robra, W.-D. Leber: Auswertung von GKV-Prozeßdaten als Instrument der Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors. *Das Gesundheitswesen* 59 (1997) 10–16
- 24 Tukey, J. W.: *Exploratory Data Analysis*. Addison Wesley, Reading (1997)
- 25 Wennberg, J. E.: Dealing with Medical Practice Variations: A Proposal for Action. *Health Affairs* 3 (1984) 6–32
- 26 Wennberg, J. E.: What Rate is Right? *New Engl. J. Med.* 314 (1986) 310–311
- 27 Wennberg, J. E., A. Gittelsohn: Small Area Variation in Health Care Delivery. *Science* 182 (1973) 1102–1108
- 28 Wray, N. P., C. M. Ashton, D. H. Kuykendall et al.: Using Administrative Databases to Evaluate the Quality of Medical Care: A Conceptual Framework. *Soc. Sci. Med.* 40 (1995) 1707–1715

#### Korrespondenzadresse

Dr. Enno Swart  
 Institut für Sozialmedizin  
 Medizinische Fakultät  
 Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
 Leipziger Straße 44  
 D-39120 Magdeburg

## Publikation 9

Robra B-P, **Swart E**, Schlichthaar H, Lehnert H

*Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus  
nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor –  
kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten*  
Diabetes und Stoffwechsel 1999; 8: 107-112

# Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor - kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten

Bernt-Peter Robra<sup>1</sup>, Enno Swart<sup>1</sup>, Heike Schlichthaar<sup>2</sup>, Hendrik Lehnert<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und

<sup>2</sup> Klinik für Endokrinologie und Stoffwechselkrankheiten, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

## Zusammenfassung

**Einleitung:** Die sog. Diabetes-Vereinbarung in Sachsen-Anhalt hat seit Ende 1995 die Verbesserung der ambulanten Versorgung durch Schulungsaktivitäten in den Praxen und die Mitversorgung von Patienten durch Diabetes-Schwerpunktpraxen (SPP) zum Gegenstand. Sie soll im Hinblick auf die Reduktion von Krankenhausleistungen evaluiert werden.

**Methodik:** Anhand aller 1994 bis 1996 abgeschlossener Krankenhaushäufigkeit der AOK Magdeburg wird vergleichend überprüft, ob sich zentrale Parameter der stationären Versorgung im Berichtszeitraum in Regionen mit SPP anders entwickelten als in den Regionen ohne SPP.

**Ergebnisse:** In den Regionen mit SPP nahm die Krankenhaushäufigkeit (Fälle pro 10000 Versicherte) mit Diabetes mellitus als Hauptdiagnose von 1995 auf 1996 um 15,9 % ab, in den Regionen ohne SPP nur um 3,5 %. Die Zahl der Berechnungstage pro 10000 Versicherte nahm in den Regionen mit SPP um 13,7 % ab, in den Regionen ohne SPP um 1,6 % zu. Berücksichtigt man alle Fälle mit einem Eintrag Diabetes, so nahmen die Fallhäufigkeiten (Berechnungstage) in den Regionen mit SPP um 6,7 % (7,2 %) ab, in den Regionen ohne SPP um 10,2 % (10,8 %) zu.

**Schlussfolgerung:** Dieser kleinräumige regionale Vergleich verdeutlicht, daß das Krankenhauseinweisungsverhalten niedergelassener Ärzte in Regionen mit Diabetes-Schwerpunktpraxen erheblich beeinflussbar ist. Die mit der Diabetes-Vereinbarung angestrebte gezielte Einbindung von SPP in die Diabetikerversorgung geht mit einem Rückgang des stationären Versorgungsumfanges einher, möglicherweise als Folge einer Qualitätsverbesserung der ambulanten Betreuung.

**Schlüsselwörter:** Krankenhauseinweisungen, Schwerpunktpraxis, Evaluation, Krankenhausdaten, ambulante Versorgung

Diab. u. Stoffw. 8 (1999) 107 - 112

Reduction of hospital admission rates for diabetes mellitus after the establishment of specialized practices - a regional evaluation of hospital admissions

## Summary

**Background:** To improve primary care of diabetic patients in Saxony-Anhalt, an agreement between health insurance funds and primary care physicians in 1995 established scheduled training programmes for physicians and annual referral of patients to specialized diabetologic practices (SDP).

**Methods:** Using the claims data from a major regional health insurance fund, we evaluated key parameters of hospital care for diabetic patients in regions with and without SDPs from 1995 to 1996.

**Results:** From 1995 to 1996 the hospital admission rate (cases per persona 10000 insured) for cases with the primary diagnosis of diabetes mellitus was reduced by 15.9 % in regions with SDPs, but only by 3.5 % in regions lacking SDPs. In addition, the number of hospital days (per 10000 persons insured) decreased by 13.7 % in regions with SDPs, but increased by 1.6 % in other regions. When all hospitalisations with a diagnosis of diabetes were considered, the hospitalisation rate and the duration of hospital stay decreased by 6.7 % and by 7.2 % respectively in regions with SDPs, but increased by 10.2 % and 10.8 % respectively in other regions.

**Conclusion:** Our results indicate that the establishment of specialized diabetologic offices can influence the rate at which physicians admit patients to hospital in the primary care sector. The involvement of SDPs in the care of diabetic patients was accompanied by a reduction in hospital-based care, possibly because of an improvement in the quality of ambulatory care.

**Key words:** admission rates, specialized diabetologic offices, evaluation, claims data, primary care

## Einleitung

Auf der Ebene der aggregierten Krankheitsartenstatistik fällt die Diagnose Diabetes mellitus besonders in Ostdeutschland wegen des Umfangs der damit verbundenen Behandlungen im Krankenhaus auf (1). Während die Krankenhaushäufigkeit im Osten für alle Diagnosen zusammen knapp über dem westlichen Niveau liegt (2210 vs. 2171 Fälle pro 10 000 Versicherte), liegt die Häufigkeit stationär versorgter Diabetes-Fälle im Osten bei 168 % des Westniveaus (66,3 vs. 39,5 pro 10 000). Auch die Verordnung von Antidiabetika erfolgte im Osten intensiver als im Westen (1995: 19,8 vs. 15,1 definierte Tagesdosen pro Versichertem) (21). Der Wegfall der Dispensaire-Betreuung in Ostdeutschland nach der Wiedervereinigung kommt hinzu. Daher sind landesweite Bemühungen zur Erhöhung der Qualität der Versorgung sinnvoll (16). Zwischen der AOK Magdeburg und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt gilt - aufbauend auf der Diabetes-Vereinbarung zwischen der KBV und den Ersatzkassen von 1991 über die programmierte Behandlung und Schulung von Typ-2-Diabetikern in der vertragsärztlichen Versorgung (4) - seit Ende 1995 eine Diabetes-Vereinbarung, die u. a. die Verbesserung der ambulanten Versorgung durch Schulungsaktivitäten in den Praxen und die Mitversorgung von Patienten durch Diabetes-Schwerpunktpraxen zum Gegenstand hat. Die Ersatzkassen haben sich inzwischen dieser Vereinbarung angeschlossen. Eine Überprüfung der Diabetes-Vereinbarung ist auf der Basis von Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenversicherung durch einen Vergleich von Regionen mit unterschiedlichen Versorgungsstrukturen möglich (sog. ökologische Analyse<sup>1</sup>). Eine gute Betreuung durch Schwerpunktpraxen sollte sich u. a. in einer geringeren stationären

Einweisungshäufigkeit bzw. einem niedrigeren Berechnungstagevolumen (d. h. die Summe der Krankenhausbehandlungstage) in den Regionen niederschlagen, in denen Schwerpunktpraxen existieren.

## Material und Methode

Die vorliegende Untersuchung ist Teil einer umfangreichen Analyse aller Krankenhausfälle der AOK Magdeburg (16, 22). Zu diesem Zweck stellte die AOK Magdeburg ausgewählte Variablen sämtlicher Krankenhausfälle in vollständig anonymisierter Form zur Verfügung. Einschlusskriterium der Fälle war der Abschluß der Krankenhausbehandlung in den Jahren 1994 bis 1996. Dies waren 146 885, 150 480 und 146 730 Fälle. Nur in sehr wenigen Fällen (bei der vorliegenden Analyse betraf es nicht mehr als 5) lagen keine vollständigen Informationen zu einem Krankenhausfall vor. Bei diesen Fällen wurden fehlende Variablen fallweise nicht berücksichtigt. Es handelt sich also um eine Vollerhebung bei allen Versicherten der AOK Magdeburg. Die Daten enthalten zu jedem Krankenhausfall folgende Angaben: Alter, Geschlecht und Geschäftsstelle der Patienten, Einweisungsanlaß, behandelndes Krankenhaus bzw. Fachabteilung, Haupt- und Nebendiagnosen (ICD-9 dreistellig) und Verweildauer. Die Daten erlauben die Untersuchung zentraler Parameter der stationären Versorgung wie Einweisungshäufigkeit, Berechnungstagevolumen und Krankenhausverweildauer. Über einen anonymisierten Code können mehrere einzeln erfaßte Krankenaufnahmen eines Versicherten zusammengeführt werden. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg haben diesen Auswertungen zugestimmt. Bei der AOK Magdeburg waren im Jahresdurchschnitt 1996 rund 550 000 Personen krankenversichert. Die Versicherten sind den sie betreuenden Geschäftsstellen zugeordnet, die im wesentlichen mit den Landkreisen übereinstimmen. Dadurch enthalten

die Prozeßdaten einen Regionalbezug. Gut 50 % der Einwohner ihres Einzugsbereichs sind bei der AOK Magdeburg versichert.

Für die regional vergleichende („ökologische“) Evaluation der Diabetesvereinbarung auf der Basis regional aggregierter Krankenhausdaten wurden die 18 Geschäftsstellen der AOK Magdeburg in zwei Gruppen eingeteilt: 8 Geschäftsstellen, in deren Bereich sich insgesamt 11 Schwerpunktpraxen befinden, und 10 Geschäftsstellen ohne Schwerpunktpraxen. Diese beiden Gruppen wurden bezüglich der o. g. zentralen Parameter der stationären Versorgung miteinander verglichen. Bei diagnosespezifischen Auswertungen unterscheiden wir zwischen der erstgenannten „Hauptdiagnose“ und weiteren gleichzeitig bzw. später genannten Diagnosen („Ko- und Folgemorbidität“). Werden alle spezifischen Diagnoseeinträge eines Falles zusammengefaßt (z. B. irgendeine Nennung von ICD 250 Diabetes mellitus an irgendeiner Stelle des diagnostischen Strings), sprechen wir von „kumulativer Morbidität“.

Das Durchschnittsalter der AOK-Versicherten steigt im Berichtszeitraum. Altersstandardisierungen erfolgten auf die Versichertenstruktur der AOK Magdeburg des Jahres 1996.

## Ergebnisse

Diabetes mellitus (ICD 250) war in den Jahren 1994 (4524 Fälle) und 1995 (4198 Fälle) die häufigste Hauptdiagnose unter den Krankenhausfällen der AOK Magdeburg. Im Jahr 1996 lag Diabetes mellitus an zweiter Stelle bei den Hauptdiagnosen (3564 Fälle, 2,5 % aller Krankenhausfälle). Die Häufigkeit des Diabetes mellitus als stationäre Hauptdiagnose (pro 10 000 Versicherte) hat von 1994 bis 1996 kontinuierlich um insgesamt 13 % abgenommen. Bei Betrachtung auch der Ko- und Folgemorbidität ist der Anteil der Fälle mit einer Diabetes-Diagnose im Berichtszeitraum mit jeweils 6,5 bis 6,9 % der Fälle allerdings konstant. Auch bezogen auf je 10 000 Versicherte ergibt sich ein stabiles Niveau der kumulativen

<sup>1</sup> Ökologische Analysen bezeichnen in der Epidemiologie Studien auf der Basis aggregierter Daten. Aggregationseinheiten sind hier die Geschäftsstellen der AOK.

Fallhäufigkeit in den letzten beiden Jahren (Tab. 1).

Das mit Diabetes mellitus verbundene Berechnungstagevolumen (bei Hauptdiagnosen) sank im Beobachtungszeitraum, bezogen auf jeweils 10 000 Versicherte, um 15 % (absolut um 23 %). Der Rückgang von 1995 auf 1996 betrug 7,4 %. Bei Betrachtung aller Fälle mit mindestens einem Eintrag Diabetes ist kein Rückgang zu verzeichnen (Tab. 1). Die Erklärung dafür liegt in der insgesamt besseren Erfassung von Neben- und Folgediagnosen (also auch von Diabetes mellitus) in Krankenhäusern und bei den Kostenträgern. So stieg der Anteil der Fälle mit mindestens einem weiteren Diagnoseeintrag neben der Hauptdiagnose von 40 auf 57 % (18). Insgesamt entfielen in allen drei Jahren zwischen 9 und 10 % aller Berechnungstage auf Fälle mit mindestens einem Diagnoseeintrag Diabetes mellitus.

Eine altersstandardisierte Betrachtung ändert das Bild bei den Fällen mit Diabetes als Hauptdiagnose nicht wesentlich (die Abnahme von 1995 auf 1996 beträgt 13,5 %), bei den Fällen mit Diabetes als kumulativer Diagnose zeigt sich jetzt von 1995 auf 1996 eine Abnahme um 3,3 %, die durch die Veränderung der Altersverteilung der Versicherten überdeckt wird.

Nur in jedem sechzehnten Fall mit mindestens einem Diabetes-Eintrag war dieser 1996 der einzige Diagnoseeintrag. Diabetes mellitus als Kranken-

Altersgruppe	1994	1995	1996
bis 15 Jahre	13,8	12,6	9,7
15 bis 29 Jahre	11,8	13,4	11,8
30 bis 44 Jahre	17,0	20,2	19,0
45 bis 64 Jahre	70,2	64,6	66,0
65 bis 79 Jahre	172,2	161,9	138,4
80 Jahre und älter	262,8	231,5	196,6
<b>insgesamt</b>	<b>74,1</b>	<b>72,2</b>	<b>64,4</b>

© AOK Magdeburg 1994 bis 1996

hausdiagnose geht mit einem stabilen, lange bekannten Komorbiditätsmuster einher. Die häufigsten weiteren Diagnosen sind Hypertonie und chronische ischämische Herzkrankheit (22). Die Häufigkeit von zwei oder mehr Diagnoseeinträgen hat in den letzten beiden Jahren zugenommen. Es muß offenbleiben, inwieweit diese Änderungen auf Veränderungen in der Morbidität oder auf Veränderungen in den Kodiergewohnheiten zurückzuführen sind.

Die Altersverteilungen der Diabetespatienten sind in den drei Jahren sehr ähnlich. Die Mehrheit der Fälle (rund 70 %) befand sich in der Altersgruppe über 64 Jahre, d. h. ganz überwiegend bildet sich die Versorgung der Typ-2-Diabetiker ab. Bei altersspezifischer Betrachtung ist eine kontinuierliche

Abnahme der Krankenhaushäufigkeit bei Kindern und bei älteren Patienten ab 65 Jahren festzustellen. In den übrigen Altersklassen ist die Krankenhaushäufigkeit im Beobachtungszeitraum etwa konstant (Tab. 2).

Die Verweildauer bei den Fällen mit Hauptdiagnose Diabetes mellitus stieg im letzten Berichtsjahr nach einem Rückgang 1995 wieder leicht an, liegt aber immer noch unter dem Niveau von 1994. Zu berücksichtigen sind mögliche Verschiebungen in der Schweregradverteilung bei Diabetespatienten angesichts sinkender Häufigkeit der Fälle mit Hauptdiagnosen. Komund/oder Folgemorbidität verlängert den Krankenhausaufenthalt bei Diabetikern (16).

Die Verweildauer-Anhaltszahlen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände (11), die nicht als Richtwerte, sondern eher als Interventionsmargen zu verstehen sind, liegen für diese Diagnose bei 21 Tagen für Erwachsene und bei 14 Tagen für Kinder. Diese Werte wurden 1996 für gut ein Viertel aller Fälle überschritten (Kinder 9 %, Erwachsene 28 %). Dieser Anteil nimmt gegenüber den Vorjahren ab. Regionale Krankenhausesinzenzen des Diabetes mellitus (bezogen auf jeweils 10 000 Versicherte der Geschäftsstellen) streuen auch nach Altersstandardisierung um den Faktor 1,5 bei den Hauptdiagnosen und um den Faktor 2 bei kumulativer Betrachtung. Auffällig sind weiterhin deutlich unterschiedliche Entwicklungen in der Kranken-

	1994	1995	1996
<b>Krankenhausfälle</b>			
als Hauptdiagnose	74,1	72,2	64,4
altersstandardisiert	#	74,5	64,4
bei kumulativer Betrachtung	156,9	179,8	180,1
<b>Berechnungstage</b>			
als Hauptdiagnose	1384	1276	1181
altersstandardisiert	#	1323	1181
bei kumulativer Betrachtung	3008	3218	3178

# für 1994 keine Standardisierung möglich; Standard; Versichertenstruktur der AOK Magdeburg 1996; © AOK Magdeburg 1994 bis 1996

hausinzidenz zwischen den Geschäftsstellen: Die Veränderungen im Jahr 1996 gegenüber 1995 liegen zwischen einem Anstieg um 19 % (Geschäftsstelle ohne Schwerpunktpraxis) und einem Rückgang um 30 % (Geschäftsstelle mit SPP) (22).

Die stationäre Versorgung der Patienten mit Diabetes mellitus erfolgt weitgehend wohnortnah. Über 80 % der Patienten mit der Hauptdiagnose Diabetes werden in Krankenhäusern des Kreises versorgt, in dem sie versichert sind.

Ein ausgesprochener „Drehtüreffekt“ bei der Versorgung der Diabetespatienten ist nicht zu beobachten. Die 3072 Patienten, die 1994 bei einem ersten Krankenhausaufenthalt innerhalb des Berichtszeitraums die Hauptdiagnose Diabetes mellitus erhielten, waren in den darauffolgenden durchschnittlich zweieinhalb Jahren im Schnitt 0,5mal erneut mit Diabetes und weitere 1,5mal mit anderen Hauptdiagnosen im Krankenhaus (22).

Im Interesse einer ersten (ökologischen) Evaluation der Diabetes-Vereinbarung werden nun die zentralen Parameter der Krankenhausversorgung - Einwei-

sungshäufigkeit, Verweildauer und als dessen Produkt das Berechnungstagevolumen - in den Geschäftsstellen mit diabetologischer Schwerpunktpraxis denjenigen aus den Geschäftsstellen ohne eine solche Spezialpraxis gegenübergestellt (Tab. 3).

Auf dem aggregierten Niveau entwickelten sich die Indikatoren des stationären Geschehens in Gebieten mit Schwerpunktpraxen günstiger als in denen ohne Schwerpunktpraxen. Vor allem sank die Krankenhausinzidenz des Diabetes mellitus in erheblichem Maße stärker (- 15,9 % in Gebieten mit SPP gegenüber - 3,5 % in Gebieten ohne SPP), sie sank aber auch bei Betrachtung kumulativer Häufigkeiten (- 6,7 % vs. + 10,2 %). Bei einer Vollerhebung innerhalb der AOK-Versicherungspopulation sind Signifikanztests statistisch strenggenommen nicht notwendig; berechnet man dennoch Chi-Quadrat-Tests, sind die regionalen Unterschiede in der Krankenhaushäufigkeit und der Häufigkeitsentwicklung statistisch hochsignifikant.

Zum Vergleich sind die Änderungen bei Fallhäufigkeiten mit anderen internistischen Hauptdiagnosen aus der

ICD-Obergruppe III (endokrine und Stoffwechselerkrankungen) und IX (Krankheiten des Verdauungssystems) sowie bei der Gesamtheit der Krankenhausbehandlungsfälle angegeben. Hier gibt es nur geringe Unterschiede in der Entwicklung der stationären Versorgung zwischen Geschäftsstellen mit und ohne Schwerpunktpraxis.

## Diskussion

Zielsetzung der Diabetes-Vereinbarung ist ein geändertes Überweisungs- und Einweisungsverhalten der Vertragsärzte. Nach Möglichkeit sollen eine enge Kooperation zwischen Schwerpunktpraxis und Vertragsarzt aufgebaut (z. B. second opinion bei Krankenhauseinweisung) und substituierbare Krankenhausleistungen durch Schwerpunktpraxen erbracht werden. Damit sollen im Interesse der Patienten und der Beitragszahler der gesetzlichen Vorgabe „ambulant vor stationär“, der Bedarfsgerechtigkeit und der Qualität der Krankenversorgung stärkeres Gewicht beigemessen sowie Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden.

Tab. 3. Evaluation der Diabetes Vereinbarung

	Geschäftsstellen mit Schwerpunktpraxen				Geschäftsstellen ohne Schwerpunktpraxen			
	1994	1995	1996	Veränd. gegen 1995 (%)	1994	1995	1996	Veränd. gegen 1995 (%)
<b>Fälle pro 10 000 Versicherte</b>								
Hauptdiagnose Diabetes	72,2	70,3	59,1	- 15,9	77,0	75,0	72,4	- 3,5
alle Fälle mit Diabetes	158,3	177,9	165,9	- 6,7	154,8	182,8	201,4	+ 10,2
ICD-Obergr. III (ohne 250)	39,0	42,3	37,7	- 11,7	44,0	51,3	45,8	- 10,7
ICD-Obergr. IX	254,7	255,7	259,8	+ 1,6	268,5	273,9	287,1	+ 4,8
Fälle insgesamt	2362,5	2511,6	2586,3	+ 3,0	2473,4	2680,9	2778,1	+ 3,6
<b>Btage pro 10 000 Versicherte</b>								
Hauptdiagnose Diabetes	1 328	1 259	1 087	- 13,7	1 469	1 302	1 324	+ 1,6
alle Fälle mit Diabetes	2 992	3 198	2 968	- 7,2	3 034	3 251	3 494	+ 10,8
Btage insgesamt	32 323	32 324	33 310	+ 3,1	33 555	33 914	35 324	+ 4,2
<b>Krankenhausverweildauer</b>								
Hauptdiagnose Diabetes	18,39	17,92	18,45	+ 3,0	19,07	17,50	18,29	+ 4,5
alle Fälle mit Diabetes	18,91	17,99	17,90	- 0,5	19,60	17,87	17,35	- 2,9

Btage = Berechnungstage; © AOK Magdeburg 1994 bis 1996

In Pilotstudien und Querschnittsuntersuchungen konnte belegt werden, daß durch gute Kooperation von Hausärzten und Schwerpunktpraxen eine systematisch bessere Qualität der Diabetikerversorgung zu erreichen ist (3, 15, 20) und damit Voraussetzungen für einen Rückgang stationärer Versorgungserfordernisse geschaffen werden. Durch strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme lassen sich spezifische Indikatoren der Versorgungsqualität bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes verbessern; Schulungen in spezialisierten Praxen zeigen dabei vergleichbare Wirksamkeit wie solche an Krankenhäusern (10, 12, 13, 17). Keine dieser Studien konnte allerdings flächendeckend die Krankenhaushäufigkeiten in Gebieten mit und ohne Schwerpunktpraxen vergleichen.

Wie schon in anderen Studien bezüglich Diabetes mellitus (2, 7, 8, 9), eignen sich auch in unserer Untersuchung Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung für eine Evaluation der Versorgungssituation. Es handelt sich um eine zeitnah verfügbare Vollerhebung aller Fälle im Beobachtungszeitraum mit eindeutigem Regionalbezug. Die AOK Magdeburg ist die größte gesetzliche Krankenkasse im nördlichen Sachsen-Anhalt. Trotz legitimer Fragen zur Validität der Daten, etwa hinsichtlich der Diagnosekodierung nach ICD, erlauben Routinedaten der GKV einen internen Vergleich der Krankenhaushäufigkeiten in den Geschäftsstellen des Einzugsbereichs. Die Bestimmung klinischer Qualitätsindikatoren der Diabetes-Versorgung (wie HbA<sub>1c</sub>-Werte, Inzidenz von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, andere Merkmale der Krankheitsschwere) ist mit Routinedaten der Kostenträger aus dem stationären Bereich, so wie sie uns derzeit vorliegen, nicht möglich. Diese Arbeit versteht sich daher als Ergänzung der parallel erfolgenden Evaluation der Diabetes-Versorgung in Sachsen-Anhalt auf der Basis klinischer Individualdaten und praxisbezogener Auswertungen.

Unsere Ergebnisse geben erste Hinweise auf die Wirksamkeit der Diabetes-Vereinbarung im Sinne der angestreb-

ten Ziele. In den Gebieten mit diabetologischen Schwerpunktpraxen sank 1996 die Krankenhaushäufigkeit bei Diabetes mellitus im Vergleich zum Vorjahr deutlich stärker als in Gebieten ohne derartige Einrichtungen. Dies war unabhängig davon, ob man nur Fälle mit Hauptdiagnose Diabetes mellitus oder alle Fälle mit einem Diagnoseeintrag Diabetes berücksichtigt. Ein ähnliches Ergebnis ist bei Betrachtung des Berechnungstagevolumens zu beobachten.

Bei praxis- und fallbezogenen Auswertungen von Qualitätsindikatoren im Rahmen der begleitenden Dokumentation der Schwerpunktvereinbarung (durch H. S. und H. L.) konnten bei Stammpatienten und Neuzugängen in den Schwerpunktpraxen nach der ersten Nachuntersuchung ebenfalls Verbesserungen beobachtet werden. So nahm die mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer von Stammpatienten und Neuzugängen ab, der mittlere HbA<sub>1c</sub>-Wert sank bei den Stammpatienten von 8,5 % auf 8,1 %, bei den Neuzugängen von 8,9 % auf 8,0 %. Bei der Bewertung der HbA<sub>1c</sub>-Werte hat im Vergleich zum Beginn der Auswertung die Anzahl der Patienten mit einem guten HbA<sub>1c</sub> (bis 7 %) bzw. grenzwertigem HbA<sub>1c</sub> (7 bis 8%) in allen Gruppen deutlich zugenommen (Stammpatienten mit Typ 2: + 7 %, Neuzugänge mit Typ 2: + 10 %, Stammpatienten mit Typ 1: + 7 %, Neuzugänge mit Typ 1: + 31 %).

Eine Evaluation der ambulanten Versorgung durch fünf Schwerpunktpraxen in den alten Bundesländern erbrachte bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern ebenfalls durchgängig eine Verbesserung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes und der gesamten Stoffwechselsituation, eine Reduzierung der Arbeitsunfähigkeitstage und der Krankenhaustage (6).

In den letzten Jahren haben sich im übrigen sehr viele niedergelassene Ärzte an Diabetes-Fortbildungsveranstaltungen beteiligt. Die Evaluation von Diabetes-Schulungen in vertragsärztlichen Praxen zeigt die Akzeptanz und Praktikabilität derartiger Programme durch niedergelassene Ärzte (19). Der breite Rückgang in der Krankenhaushäufigkeit von Fällen mit Hauptdiagnose

Diabetes im Einzugsbereich der AOK Magdeburg mag ein Indiz für die insgesamt gestiegene Qualität der Diabetes-Versorgung in der Region sein.

Manche Hausärzte scheuen sich aus Furcht vor Patientenabwanderungen, Patienten in Schwerpunktpraxen zu überweisen. Statt dessen wird eine Einweisung ins Krankenhaus bevorzugt. Die starke Reduktion der Krankenhaushäufigkeit in Gebieten mit Schwerpunktpraxen läßt nicht vermuten, daß eine solche Verhaltensweise von großer Bedeutung ist. Die Kooperation zwischen Hausarztpraxen, niedergelassenen Diabetologen und Krankenhäusern könnte mit patientenbezogenen Daten näher untersucht werden.

Sieben Krankenhäuser - von insgesamt 26 - betreuen bereits knapp die Hälfte der stationären Diabetes-Fälle im Bereich der AOK Magdeburg. Die Konzentration der Versorgung in wenigen Krankenhäusern der Region bietet eine günstige Voraussetzung für weitere qualitätssichernde Maßnahmen. Allerdings wird derzeit nur in drei Krankenhäusern der Region ein strukturiertes Schulungsprogramm für Diabetiker angeboten. Eine Verlagerung von Schulungsprogrammen aus Krankenhäusern in Schwerpunktpraxen hat im Beobachtungszeitraum nicht stattgefunden, damit kann die gesunkene Krankenhaushäufigkeit daher nicht erklärt werden. Ergebnis einer besseren Zusammenarbeit ambulanter und stationärer Leistungserbringer könnten regionale Diabetes-Zentren als Ergänzung der diabetologischen Schwerpunktpraxen sein. Die Zentren könnten sich besonders einer intensiven Schulung der Diabetiker über das in den Praxen mögliche Maß hinaus widmen (18).

Insgesamt könnten ein dichteres und flächendeckendes Netz diabetologischer Schwerpunktpraxen, einheitliche Schulungskonzepte für Patienten und ihre Angehörigen, ein fachlicher Konsens über Versorgungskonzepte im stationären Sektor und die Aufhebung der strikten Trennung beider Versorgungsektoren zur Umsetzung der Versorgungsziele der St.-Vincent-Deklaration (14) beitragen.

## Literaturverzeichnis

1. AOK-Bundesverband: Krankheitsartenstatistik 1994. Bonn (1997)
2. von Ferber L, Köster I, Hauner H: Eine Krankheitskostenstudie zum Diabetes mellitus. *Das Gesundheitswesen* 59 (1997) 17 - 22
3. Funke K: Qualitätsmanagement in Brandenburger Diabetes-Schwerpunktpraxen. *Diabetes und Stoffwechsel* 7 (1998) 143 - 148
4. Grüßer M, Bott U, Scholz V, Kronsbein P, Jörgens V: Schulung nicht insulinpflichtiger Typ-2-Diabetiker in der Praxis des niedergelassenen Arztes. *Diabetes und Stoffwechsel* 1 (1992) 229 - 234
5. Grüßer M, Bott M, Ellermann P, Kronsbein P, Jörgens V: Evaluation of a Structured Treatment and Teaching Programm for Non-Insulin-Treated Type II Diabetic Outpatients in Germany after the Nationwide Introduction of Reimbursement Policy for Physicians. *Diabetes Care* 16 (1993) 1268 - 1275
6. Hasche H, Flinker K, Herbold M, Lembcke H-J, Ley H-G, Schwinn GJ, Spork G, Janka H-U: Multizentrische Studie zur Effektivität der diabetologischen Schwerpunktpraxis. *Dt. Ärzteblatt* 94 (1997) A-2990-2995
7. Hauner H, von Ferber L, Köster I: Schätzung der Diabeteshäufigkeit in der Bundesrepublik Deutschland anhand von Krankenkassendaten. *Dtsch Med Wschr* 117 (1992) 645 - 650
8. Hauner H, von Ferber L, Köster I: Ambulante Versorgung von Diabetikern. *Dtsch Med Wschr* 119 (1994) 129 - 134
9. Hauner H, von Ferber L: Qualität der Versorgung von Diabetikern. *Diabetes und Stoffwechsel* 5 (1996) 27 - 31
10. Kronsbein P, Jörgens V, Mühlhauser I, Scholz V, Venhaus A, Berger M: Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* II (8625) (1988) 1407 - 1411
11. Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) (Hrsg.): Anhaltzahlen für die Krankenhausverweildauer. 5. unveränderte Auflage, Essen (1993)
12. Mühlhauser I, Bruckner I, Berger M, Cheta D, Jörgens V, Ionescu-Tirgoviste C, Scholz V, Mincu I: Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. The Bucharest-Düsseldorf Study. *Diabetologia* 30 (1987) 681 - 690
13. Müller UA, Müller R, Starrach A, Hunger-Dathe W, Schiel R, Jörgens V, Grüßer M: Should insulin therapy in type 2 diabetic patients be started on an out- or inpatient basis? Results of a prospective controlled trial using the same treatment and teaching programme in ambulatory care and a university hospital. *Diabetes metab* 24 (1998) 251 - 255
14. o. V.: Diabetes Care and Research in Europe. The Saint Vincent Declaration. *Diabetic Medicine* 7 (1990) 360
15. Prettin U, Rothe U, Schulze J, Kunath H, Fischer S, Verloren HJ, EVA-Gruppe: Die Qualität der Diabetiker-versorgung in fünf Modellpraxen des Sächsischen Betreuungsmodells über 5 Jahre - Ergebnisse der EVA-Studie. *Diabetes und Stoffwechsel* 7, Suppl. 1 (1998) 9
16. Robra B-P, Böhlert I, Dembski U, Jakobs P, Leber W-D, Schneider F, Swart E: Krankenhausfallanalyse - Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. *Asgard, St. Augustin* (1996)
17. Schiel R, Müller UA, Sprott H, Schmelzer A, Mertes B, Hunger-Dathe W, Ross IS: The JEVIN trial: a population-based survey on the quality of diabetes care in Germany: 1994/1995 compared to 1989/1990. *Diabetologia* 40 (1997) 1350 - 1357
18. Schleiffer T, Reucher U, Brass H: Qualitätsmanagement in der Diabetologie am Beispiel des Diabetes-Zentrums am Klinikum der Stadt Ludwigs-hafen am Rhein. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 3 (1998) 13 - 19
19. Schlottmann N, Grüßer M, Hartmann P, Jörgens V: Umsetzung und Evaluation eines strukturierten Therapie- und Schulungsprogramms für insulin-behandelte Typ-2-Diabetiker in Brandenburg. *Z ärztl Fortbildung* 90 (1996) 441 - 444
20. Schulze J, Kunath H, Rothe U, Range U, Prettin U, Verloren HJ, Fischer S, EVA-Gruppe: Untersuchungen zur Qualität der Diabetikerbetreuung im Freistaat Sachsen - die wissenschaftliche Begleitung der Sächsischen Modells zur Diabetikerversorgung. *Gesundheitswesen* 58 Sonderheft 2 (1996) 144 - 148
21. Schwabe U, Paffrath D: Arzneiverordnungsreport 1996. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart (1996)
22. Swart E, Robra, B-P: Struktur- und Prozeßanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten. pmi-Verlagsgruppe, Frankfurt (1998)

## Korrespondenzadresse:

Dr. Enno Swart  
 Institut für Sozialmedizin  
 Medizinische Fakultät  
 Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
 Leipziger Straße 44  
 39120 Magdeburg

Manuskript eingegangen: 24.9.1998  
 in revidierter Form angenommen: 15.2.1999

## **Publikation 10**

**Swart E, Wolf C, Klas P, Deh S, Robra B-P**

*Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen*

Chirurg 2000; 71: 109-114

## Häufigkeit und kleinräumige Variabilität von Operationen

E. Swart<sup>1</sup>, Claudia Wolff<sup>1</sup>, P. Klas<sup>2</sup>, Susanne Deh<sup>2</sup> und B.-P. Robra<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin (Direktor: Prof. Dr. B.-P. Robra, M. P. H.), Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

<sup>2</sup> AOK Sachsen-Anhalt, Magdeburg

### Surgery rates and small area variations

On the basis of the claims data of the statutory health insurance funds, surgery rates and small-area variations within the catchment area of the AOK Magdeburg were examined for the year 1997. Substantial variation can be constantly seen. The extremal quotient at the 30 most frequent ICPM groups ranged from 2 to 5. Generally, the extent of the variation was larger with elective procedures than with acute. Correlation analyses do not show clear associations with hospital bed supply and physician density in primary sectors. The extent of the small-area variation requires further research to evaluate possible determinants of surgery rates. Criteria for hospital admission and indications for surgery should be made explicit.

**Key words:** Surgery rates – Small-area analysis – Hospital admission – Variability – Claims data.

**Zusammenfassung.** Anhand von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung wird die Operationshäufigkeit und deren kleinräumige Variation im Bereich der 11 regionalen Geschäftsstellen der AOK Magdeburg für das Jahr 1997 untersucht. Eine erhebliche Variation ist durchgängig vorhanden. Bezogen auf jeweils 10.000 Versicherte liegt der Extremalquotient bei den 30 häufigsten ICPM-Gruppen meist

zwischen 2 und 5. Das Ausmaß der Variation ist bei elektiven Eingriffen tendenziell größer als bei akuten. Korrelationsanalysen zeigen keine eindeutigen Zusammenhänge mit Indikatoren der stationären und ambulanten Versorgungsdichte. Das Ausmaß der kleinräumigen Heterogenität bedarf weiterer Untersuchungen zur Bewertung möglicher Determinanten der Operationshäufigkeit. Kriterien für die Notwendigkeit eines stationären Aufenthalts und zur Operationsindikation sind explizit zu machen.

**Schlüsselwörter:** Operationshäufigkeit – kleinräumige Versorgungsforschung – Krankenhaushäufigkeit – Variabilität – GKV-Routinedaten.

Heterogenität der realisierten medizinischen Versorgung, speziell in der Häufigkeit von Operationen, ist aus medizinischen, sozialen und ökonomischen Gründen eine Herausforderung. Versorgungsunterschiede finden sich nicht nur zwischen Ländern mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen [9]. Variation im ärztlichen Handeln ist auch bei kleinräumiger Betrachtung, etwa auf Kreis- oder Gemeindeebene, die Regel [1, 10]. John Wennberg et al. haben in mehreren grundlegenden Artikeln die „small area variation“ behandelt [17–19].

Als Ursachen für dieses Phänomen werden mehrere Faktoren diskutiert. 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, Patientenpräferenzen und die Erreichbarkeit der Einrichtungen bei der Inanspruchnahme eine größere Rolle. Eine besondere Bedeutung kommt den ärztlichen Verhaltensmustern („physician practice style“) zu, die u. a. durch implizite lokale „Standards“ beeinflusst sein können [1, 6, 10].

In der Bundesrepublik gibt es bislang nur wenig Untersuchungen zum Phänomen der kleinräumigen Heterogenität medizinischer Versorgung [13, 14]. Allerdings konnten diese Studien mangels verfügbarer Daten bislang keine Aussagen zu Operationshäufigkeiten treffen. Die Krankenhausdiagnosestatistik und die Leistungs- und Kalkulationsaufstellung im Rahmen der Bundespflegegesetzverordnung erlauben nur Aussagen zum Anteil von Operationen bei bestimmten Diagnosen und neuerdings zur absoluten Zahl durchgeführter Eingriffe nach dem ICPM-Katalog [7, 11]. Erst mit der Einführung neuer Vergütungsformen und der schrittweisen Umsetzung des § 301 SGB V werden differenzierte Ergebnisse verfügbar.

Aufgrund der Unkenntnis über Operationshäufigkeiten, ihre regio-

nale Differenzierung und ihrer Determinanten fördert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Projekt „Operationshäufigkeiten in Deutschland“. In der vorliegenden Studie werden parallel dazu die seit mehreren Jahren für Krankenhausfallanalysen genutzten Daten einer gesetzlichen Krankenkasse erstmalig zur Untersuchung der Operationshäufigkeit herangezogen.

Bei kleinräumiger Betrachtungsweise auf Ebene von Krankenkassengeschäftsstellen konnte bereits für die Krankenhausfallhäufigkeit insgesamt und bezüglich wichtiger Diagnosen sowie für die Krankenhausverweildauer auch bei gut beschreibbaren Leistungen eine beträchtliche Heterogenität gezeigt werden [15]. Anhand nun flächendeckend vorliegender Routinedaten zu operativen Eingriffen soll im folgenden die Operationsinzidenz und vor allem deren regionale Variabilität und einige mögliche Bestimmungsfaktoren untersucht werden.

## Material und Methode

Seit 1994 werden sämtliche Krankenhaushfälle der AOK Magdeburg im Rahmen einer vertraglichen Zusammenarbeit mit dem Institut für Sozialmedizin der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg sozialmedizinisch und epidemiologisch ausgewertet. Die AOK Magdeburg stellt dafür Teile ihres Datenbestands in vollständig anonymisierter Form zur Verfügung. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg haben dem Vorgehen zugestimmt.

Die Datei ermöglicht in der vorliegenden Fassung eine vollständig anonymisierte Auswertung der Krankenhaushfälle, des Berechnungstagevolumens, der Verweildauern und der Fallkosten nach Krankenhaus, Fachbereich, Diagnosekategorie, Altersgruppe und Geschlecht. Zielsetzungen, Methodik und zahlreiche Ergebnisse der jährlichen Krankenhausfallanalysen sind an anderer Stelle ausführlich dargestellt worden [12, 15].

Die AOK Magdeburg war bis zur Gründung der AOK Sachsen-Anhalt im Spätsommer 1998 die größte gesetzliche Krankenkasse im nördlichen Sachsen-Anhalt (1997: 520.000 Versicherte). Sie gliedert sich in 11 Geschäftsstellen, deren Größe zwischen 16.500 (min.) und 115.000 (max.) Versicherten, überwiegend zwischen 30.000 und 65.000 Versicherten liegt. Die Geschäftsstellen sind weitgehend identisch mit den Landkreisen bzw. kreisfreien Städ-

ten im Regierungsbezirk Magdeburg. Bis auf die Landeshauptstadt Magdeburg handelt es sich um ländlich strukturierte Gebiete mit Kreisstädten von nicht mehr als 45.000 Einwohnern.

Für die vorliegende Darstellung wurden alle Krankenhaushfälle ausgewertet, deren Behandlung im Jahr 1997 abgeschlossen wurde. Für dieses Jahr liegen erstmals Informationen zu durchgeführten Operationen vor. Pro Krankenhaushfall wurden bis zu 3 Eingriffe und pro Eingriff bis zu 3 Einträge, also maximal 9, nach dem ICPM-Schlüssel („International Classification of Procedures in Medicine“, 6stellig) dokumentiert [2].

Bezüglich der Operationen lassen sich einfache und kumulative Häufigkeiten berechnen. Bei der Berechnung einfacher Häufigkeiten wird nur der erste ICPM-Eintrag betrachtet, unabhängig davon, ob beim ersten Eingriff mehrere Ziffern dokumentiert oder im weiteren Verlauf der Krankenhausbehandlung erneute Eingriffe erfolgt sind. Die kumulativen Häufigkeiten für bestimmte Operationen ergeben sich, wenn nicht allein der erste ICPM-Eintrag betrachtet wird, sondern gezählt wird, in wieviel Fällen eine bestimmte Ziffer insgesamt dokumentiert wurde (in einem der maximal 9 möglichen Felder). Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen sind als 3stellige, zum Teil auch 4stellige ICD9-Ziffern dokumentiert.

Regionale Operationshäufigkeiten werden als Zahl der Eingriffe pro 10.000 Versicherte („Operationsinzidenzen“) ausgewiesen, und zwar auf der Basis des 3stelligen und 4stelligen ICPM-Kodes. Die regionale Heterogenität in der Operationshäufigkeit wird durch den Extremalquotienten (EQ) beschrieben. Er ist für die einzelnen Operationen und anderen Maßnahmen definiert als der Quotient aus der höchsten und niedrigsten regionalen Eingriffshäufigkeit. Ein Extremalquotient von 3 heißt, daß die Operationshäufigkeit im Gebiet mit der höchsten Rate um das 3 fache über der im Gebiet mit der niedrigsten Rate liegt. Trotz methodischer Schwächen [3] eignet er sich wegen seiner Anschaulichkeit gut für eine explorative Datenanalyse wie in der vorliegenden Arbeit.

## Ergebnisse

Im Jahr 1997 wurden insgesamt 145.599 Krankenhaushfälle von Versicherten der AOK Magdeburg dokumentiert, pro 10.000 Versicherte sind dies 2.796 Fälle (+ 4,8 % gegenüber 1996). Damit liegt Sachsen-Anhalt deutlich über dem bundesdeutschen (AOK-)Durchschnitt [15]. Seit 1994 ist ein kontinuierlicher Anstieg der Krankenhaushhäufigkeit zu beobachten, der nur zum Teil auf

Veränderungen in der Altersstruktur der Versicherten zurückzuführen ist. Auch nach Altersstandardisierung war noch ein Anstieg der Krankenhaushfälle um 3,1 % gegenüber 1996 zu beobachten. Demgegenüber sank aufgrund weiter zurückgehender Verweildauern das Berechnungstagevolumen altersstandardisiert um 0,4 %. Die regionale Krankenhaushhäufigkeit in den 11 Geschäftsstellen der AOK Magdeburg streut 1997 altersstandardisiert von 2.619–3.261 Fälle pro 10.000 Versicherte, was einem Extremalquotienten von 1,25 entspricht.

Bei jedem dritten Krankenhaushfall (32,6 %) wurde mindestens ein ICPM-kodierter Eingriff dokumentiert (absolut 47.472 Fälle). Ein zweiter Eingriff während des Krankenhausaufenthalts fand in 7.774 Fällen statt (bei jedem sechsten der einschlägigen Fälle), bei 2.218 Fällen sogar ein dritter (bei jedem 20. Fall mit ICPM-Eintrag).

Die Operationshäufigkeiten für die häufigsten ICPM-Gruppen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Es ist eine starke Konzentration der Einzelmaßnahmen auf eine begrenzte Anzahl von Leistungen festzustellen. Mit den 10 häufigsten Maßnahmen werden bereits 40 %, mit den 30 häufigsten fast  $\frac{3}{4}$  aller ICPM-Leistungen erfaßt. Dieses Spektrum unterscheidet sich nur in der Rangfolge der Operationen von den Ergebnissen auf Bundesebene für das Jahr 1997, die Gruppen der 10 häufigsten operativen Maßnahmen stimmen überein [7].

Die führenden Gruppen gehören zu den fallpauschalrelevanten Leistungen (5.14 – FP 3.x (Operation Grauer Star); 5.82 – FP 17.x (Versorgung einer OS-Fraktur, Einbau einer Hüftgelenks- oder Kniegelenks-TEP); 1.27 – SE 21.x (Linksherzkatheteruntersuchung); 9.26 – FP 16.x (normale Entbindung), um nur einige zu nennen).

Zum Teil unterscheiden sich die kumulativen Häufigkeiten erheblich von den einfachen, besonders ausgeprägt bei den ICPM-Gruppen 1.47, 5.67, 5.68, 5.98 und extrem bei 5.75. Das sind Ziffern, die diagnostische Maßnahmen und operative Eingriffe an den weiblichen Geschlechtsorganen bezeichnen.

**Tabelle 1.** Die häufigsten ICPM-Gruppen, einfache und kumulative Häufigkeiten sowie Extremalquotient

ICPM	Art des Eingriffs	1. Eintrag eines Falles	Alle Einträge	Eingriffe pro 10000 Versicherte <sup>a</sup>	Extremalquotient <sup>b</sup>
5.14	Operationen an der Linse	2497	3141	48,0	10,3
5.82	Endoprothetischer Gelenk-, Knochenersatz	2289	2344	44,0	2,0
1.27	Diagnostische Katheteruntersuchung	2226	2322	42,7	14,0
5.89	Incision, Excision an Haut und Unterhaut	2141	2656	41,1	2,1
9.26	Geburtsbegleitende Maßnahmen	1922	2326	36,9	1,9
5.79	Reposition von Fraktur und Luxation	1841	2023	35,4	1,7
5.51	Operation an Gallenblase, Gallenwegen	1657	1768	31,8	1,8
5.53	Verschluß abdominaler Hernien	1527	1664	29,3	1,6
5.78	Operationen an anderen Knochen	1442	1771	27,7	2,2
5.28	Operationen an Gaumen-, Rachenmandeln	1391	1445	26,7	3,2
1.47	Biopsie, Abstrich an weibl. Geschlechtsorganen	1199	1715	23,0	4,7
5.81	Arthroskopische Gelenkoperationen	1175	1419	22,6	5,0
5.38	Incision, Excision, Verschluß v. Blutgefäßen	1077	1209	20,7	3,7
5.47	Operationen an der Appendix	1013	1144	19,5	2,9
5.06	Operationen an der Schilddrüse	975	979	18,7	2,5
5.98	Mikrochirurgie	960	1756	18,4	15,0
1.69	Diagnostische Endoskopie	942	1317	18,1	6,2
5.57	Operationen an der Harnblase	892	1152	17,1	1,9
5.68	Incision, Excision, Exstirpation Cervix uteri	816	1183	15,7	3,6
5.87	Excision und Resektion der Mamma	773	852	14,8	3,9
5.69	Anderer Operationen am Uterus	734	1082	14,1	4,9
8.83	Therapeutische Katheterisierung	693	965	13,3	3,3
5.37	Rhythmuschirurgie	646	733	12,4	3,7
5.39	Anderer Operationen an den Blutgefäßen	626	800	12,0	3,4
5.21	Operationen an der Nase	609	722	11,7	6,3
5.45	Incision, Excision, Resektion Dünn-, Dickdarm	600	748	11,5	1,9
5.75	Anderer geburtshilfliche Operationen	534	1625	10,3	3,8
5.55	Operationen an der Niere	505	579	9,7	3,3
5.67	Operationen an der Cervix uteri	500	820	9,6	14,3
	Alle Eingriffe	47 472		911,6	1,3

<sup>a</sup> Bezüglich des ersten Eintrags beim ersten Eingriff für die AOK Magdeburg gesamt

<sup>b</sup> Extremalkoeffizient = max. Rate/min. Rate bzgl. der 11 Geschäftsstellen bezogen auf den ersten Eintrag beim ersten Eingriff  
©AOK Magdeburg 1997

Der Extremalquotient bezüglich aller dokumentierten Eingriffe nach dem ICPM-Katalog liegt bei 1,3. Das Ausmaß regionaler Variabilität bei Operationen insgesamt entspricht damit dem aller Krankenhausesfälle. Er steigt allerdings bei Betrachtung einzelner Eingriffe deutlich und liegt dann meist zwischen 2 und 5. Bei einigen Maßnahmen treten noch extremere Unterschiede zwischen Gebieten niedriger und hoher Incidenzen auf (Operationen an der Linse, diagnostische Katheteruntersuchungen, Mikrochirurgie und Operationen an der Cervix uteri). Die Operationshäufigkeiten korrespondieren zum Teil mit den (in Tabelle 2 dargestellten) Unterschieden in der stationären Diagnosehäufigkeit (z.B. Katarakt) und erklären sich zum Teil mit Unterschieden in der Struktur der stationären Versorgung. So wird die Mikrochirurgie nur in Magdeburg durchgeführt, dia-

gnostische Katheteruntersuchungen werden nur in Magdeburg und Stendal (insgesamt 3 Linksherzkatheter-Meßplätze) vorgenommen.

Im weiteren betrachten wir ausgewählte Eingriffe, die entweder im Rahmen des erwähnten BMG-Projekts untersucht werden (Operationen bei Leistenhernien, Cholezystektomien, Appendektomien, Operationen bei Schenkelhalsfrakturen, Einbau von Hüftgelenks-Totalendoprothesen, Tonsillektomien und Hysterektomien) und/oder bei denen vermutet werden kann, daß die Zahl der Eingriffe vom Angebot entsprechender medizinischer Einrichtungen abhängt (Entfernung von Prostataadenomen und Krampfadern, Katarakt).

Betrachten wir zunächst die den ausgewählten Eingriffen zugehörigen Diagnosen (Tabelle 2), so hängt der Extremalquotient offensichtlich nicht entscheidend von der Fallzahl

ab. Mit abnehmender Fallhäufigkeit nimmt der Extremalquotient nur geringfügig zu [15]. Vielmehr tritt tendenziell eine überdurchschnittliche Variabilität bei Diagnosen auf, die mit einem hohen Anteil elektiver Eingriffe verbunden sind (Varizen der unteren Extremitäten, chronische Affektionen der Tonsillen, Uterusleiomyom, Katarakt). Beim Übergang vom 3stelligen zum 4stelligen ICD-Schlüssel erhöht sich der Extremalquotient bei einigen Diagnosen sehr stark, etwa bei der Tonsillitis. Hier haben vermutlich unterschiedliche Dokumentations- und Erfassungsgewohnheiten in den Krankenhäusern und auch bei der AOK eine Rolle gespielt.

Die Extremalquotienten bei den gewählten Traceroperationen bestätigen den Eindruck bei den Diagnosen. Niedrige kleinräumige Variationen (Extremalquotient < 2) weisen akute Eingriffe auf, die 4 genannten

**Tabelle 2.** Krankenhaushäufigkeit<sup>a</sup> und Extremalquotient (EQ) für ausgewählte Entlassungsdiagnosen (geordnet nach Fallhäufigkeit)

Diagnose	ICD9, 3stellig					ICD9, 4stellig				
	ICD	Fälle insgesamt	Fälle insgesamt pro 10000 Versicherte	Spannbreite EQ		ICD <sup>b</sup>	Fälle insgesamt <sup>b</sup>	Fälle insgesamt pro 10000 Versicherte	Spannbreite EQ	
Katarakt	366	2975	57,1	9,3–89,5	9,62	366.1	2457	47,2	8,1–87,2	10,77
Cholelithiasis	574	1384	26,6	16,8–32,5	1,94	574.1	546	10,5	4,7–19,0	4,08
Chron. Affekt. der Tonsillen	474	1352	26,0	12,9–41,4	3,21	474.2	600	11,5	2,3–20,1	8,74
Leistenhernie	550	1020	21,6	17,3–25,6	1,48	550.9	941	18,1	14,5–22,2	1,53
Appendicitis	540	902	17,3	11,8–32,9	2,79	540.9	766	14,7	8,4–30,8	2,10
Oberschenkelhalsfraktur	820	871	16,7	11,0–20,4	1,85	820.2	461	8,9	5,6–12,3	2,16
Varicen der unteren Extremitäten	454	668	12,8	5,7–17,5	3,07	454.9	585	11,2	4,3–16,5	3,84
Uterusleiomyom	218	452	8,7	4,7–13,5	2,87	Keine weitere Differenzierung				
Prostatahypertrophie	600	375	7,2	4,3–10,0	2,33	Keine weitere Differenzierung				

<sup>a</sup> Nur Fälle berücksichtigt, bei denen auch ein Eingriff nach ICPM-Katalog dokumentiert wurde

<sup>b</sup> Es wurde innerhalb der 3stelligen ICD die häufigste 4stellige Ziffer gewählt ©AOK Magdeburg 1997

tendenziell elektiven Eingriffe haben einen Extremalquotient von über 3 bis zu 10. Von der Erwartung abweichend weisen Operationen an der Prostata eine relativ geringe, Appendektomie eine vergleichsweise hohe regionale Streuung der Häufigkeiten auf (Daten aus Platzgründen nicht dargestellt; auf Wunsch beim Erstautor beziehbar).

Es ist denkbar, daß die Operationshäufigkeit von den Strukturen der stationären und ambulanten Versorgung beeinflusst wird. Um dies zu überprüfen, haben wir die Häufigkeiten der ausgewählten Diagnosen (pro 10.000 Versicherte) mit der Bettendichte, der Arzt- und Facharztdichte (pro 10.000 Einwohner) korreliert. Bezüglich der Operationen an der Prostata sehen wir eine mit steigender Bettendichte zunehmende Operationshäufigkeit, bei Operationen an Gallenblase und Gallenwegen bzw. dem Einbau endoprothetischen Gelenk- und Knochenersatzes eine negative Korrelation. Die meisten Korrelationen unterscheiden sich allerdings nur geringfügig von Null. Die Operationshäufigkeit wird demnach nur zu einem geringen Ausmaß von der Bettendichte bestimmt (Daten aus Platzgründen nicht dargestellt; auf Wunsch beim Erstautor beziehbar).

Die Korrelation der Operationshäufigkeiten mit der (Fach-)Arztdichte in der ambulanten Versorgung erbringt ebenfalls nur einige hohe Korrelationen. Mit steigender (Fach-)Arztdichte tendenziell abnehmende Operationshäufigkeiten

erkennen wir bei Operationen an Gallenblase, Gallenwegen und der Appendix sowie bei endoprothetischen Eingriffen. Ein umgekehrter Zusammenhang zeigt sich bei geschlossenen Repositionen einer Fraktur. Die Korrelationen mit den Arztdichten sind nicht immer konsistent beim Übergang von der 3stelligen zur 4stelligen ICPM-Klassifikation. Diese sogenannten „ökologischen Analysen“ mit lediglich elf Geschäftsstellen sind zwar in ihrer Aussagefähigkeit beschränkt und haben daher eher explorativen und hypothesengenerierenden Charakter. Das deutliche Überwiegen der negativen Korrelationen zwischen den Eingriffshäufigkeiten und der Arztdichte im ambulanten Sektor deutet allerdings auf einen Zusammenhang der Aktivitäten in beiden Versorgungssektoren hin.

Die Mehrheit der von uns näher untersuchten Eingriffe werden üblicherweise in chirurgischen oder gynäkologischen Hauptabteilungen vorgenommen, die zu fast allen Krankenhäusern der Regelversorgung gehören. Operationen an Gaumen- und Rachenmandeln, an der Prostata werden hingegen häufig stationär von Belegärzten oder ambulant durchgeführt bzw. sind potentiell dafür geeignet (Operationen an den Linsen). Wir haben daher für diese beiden Eingriffe nach AOK-Geschäftsstellen differenziert, in deren Einzugsbereich sich Krankenhäuser mit Haupt-, allein Belegabteilungen und ohne entsprechende

Planbetten befinden. Das Ergebnis zeigt Tabelle 3.

In Regionen ohne Krankenhausbetten in Haupt- oder Belegabteilungen sind die Operationsinzidenzen durchgängig am niedrigsten. Bei der Kataraktchirurgie, die im Bereich der AOK Magdeburg fast ausschließlich stationär erfolgte, weisen Regionen mit ausschließlich Belegbetten die mit Abstand höchsten Raten auf. Bei den anderen Eingriffen liegt mit Ausnahme der Operationen an Gaumen- und Rachenmandeln (ICPM 5.28) die Operationshäufigkeit in Regionen mit Hauptabteilungen höher als in Gebieten mit Belegabteilungen. Bei diesen Indikationen wird vermutlich ein größerer Teil der Operationen schon in Praxen niedergelassener Ärzte erbracht. Allerdings liegen uns dazu noch keine flächendeckenden Zahlen vor.

## Diskussion

Unsere Ergebnisse bestätigen die aus ausländischen Untersuchungen [1, 6] bekannte kleinräumige Variabilität in der Operationsinzidenz bei häufig durchgeführten Eingriffen. Die Operationshäufigkeit schwankt zwischen den 11 betrachteten Geschäftsstellen der AOK Magdeburg bei den häufigsten ICPM-Gruppen um den Faktor 2 bis 5, bei einigen Eingriffen sogar noch weit mehr. Diese Heterogenität ist bei elektiven Eingriffen tendenziell stärker ausgeprägt als bei akuten Diagnosen, die

**Tabelle 3.** Operationshäufigkeiten (pro 10000 Versicherte) in Geschäftsstellen mit unterschiedlicher Versorgungsstruktur

	Operationen an Gaumen-/Rachenmandeln (ICPM 5.28) <sup>a</sup>	Operationen an Prostata und Vesiculae seminales (ICPM 5.60) <sup>b</sup>	Operationen an den Linsen (ICPM 5.14) <sup>c</sup>
Operationshäufigkeit in Geschäftsstellen ohne Krankenhausbetten	19,6 (8,4)	8,0 (5,0)	39,2 (38,4)
Operationshäufigkeit in Geschäftsstellen allein mit Belegabteilungen	30,2 (9,3)	8,1 (5,9)	71,6 (70,2)
Operationshäufigkeit in Geschäftsstellen mit Hauptabteilungen	24,9 (12,0)	10,4 (7,0)	45,0 (44,4)

<sup>a</sup> In Klammern: ICPM 5.281 (Tonsillektomie)

<sup>b</sup> In Klammern: ICPM 5.601 (Transurethrale Excision und Destruktion von Prostatagewebe)

<sup>c</sup> In Klammern: ICPM 5.144 (extracapsuläre Extraktion der Linse) ©AOK Magdeburg 1997

einen sofortigen Eingriff erfordern. Dies steht ebenfalls in Übereinstimmung mit Resultaten anderer epidemiologischer Studien [19]. Unsere Daten zeigen bei einzelnen Indikationen eine positive Korrelation der Operationshäufigkeiten mit der Zahl der Krankenhausbetten (pro 10.000 Einwohner) und eine negative mit der (Fach-)Arztdichte in der ambulanten Versorgung.

Die Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung zeichnen sich durch Vollständigkeit, Validität, Bevölkerungsbezogenheit, regionale Disaggregation sowie eine zeitnahe Erfassung aus. Es ist zu erwarten, daß sich die Datenqualität nach vollständiger Umsetzung des § 301 SGB V weiter verbessert, bislang wurden die Daten noch nicht auf elektronischem Weg von den Krankenhäusern an die AOK übermittelt.

Inwieweit eine regionale Variabilität der Diagnose- und Codier-Gewohnheiten zur Heterogenität der Operationsinzidenzen beiträgt, läßt sich aus unseren Daten nicht abschließend bewerten. Bei Auswertungen im Rahmen der Krankenhausfallanalyse konnten wir insgesamt stabile und medizinisch plausible Komorbiditätsmuster feststellen. Die Qualität der Fallpauschal-Klassifikation im Jahr 1997 hat sich gegenüber 1996 verbessert, was sich im deutlich gesunkenen Anteil fehlerhafter Zuordnungen von ICD- und ICPM-Codes zeigt.

Bislang liegen für Deutschland im Rahmen der Versorgungsforschung nur wenige Auswertungen von fallbezogenen Prozeßdaten der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Sie eignen sich sowohl zur querschnittlichen Analyse als auch zur Darstel-

lung zeitlicher Verläufe [5, 14–16]. Die hier vorgelegten Ergebnisse einer kleinräumigen Analyse stellen damit eine gute Ergänzung des BMG-Forschungsprojekts zur Operationshäufigkeit in Deutschland dar. Darin wird die Operationshäufigkeiten auf Kreisebene in 3 Bundesländern (Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg und Sachsen) und deren Einflußfaktoren untersucht. Für die Analyse wurden anhand der Kriterien Häufigkeit, ökonomische Bedeutung, zu erwartende Variabilität der Indikationsstellung und Datenverfügbarkeit mehrere Tracerdiagnosen ausgewählt. Als Datenquellen werden dort primär die Diagnosestatistik nach der Krankenhaus-Statistik-Verordnung und der Diagnose- und Therapie-Index der Firma Infratest verwendet. Stationäre Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung wie in unserem Fall konnten bislang noch nicht nutzbar gemacht werden.<sup>1</sup>

Die Heterogenität in den Operationshäufigkeiten läßt sich nicht durch unterschiedliche Beteiligung der insgesamt 26 Krankenhäuser im AOK-Bezirk Magdeburg am ambulanten Operieren erklären. Entweder eignen sich die hier betrachteten Tracer-Eingriffe nicht für das ambulante Operieren (Appendektomie, Hysterektomie, Cholestektomie, Operation Oberschenkelhalsbruch) oder diesbezügliche ambulante Operationen wurden 1997 im Bereich der AOK Magdeburg nur sehr selten am Krankenhaus durchgeführt. Lediglich in einem Krankenhaus wur-

den 9 ambulante Leistenoperationen erbracht. Eine gewisse Ausnahme bildet hier eines der 5 Krankenhäuser, die an der Kataraktversorgung im Bereich des AOK-Bezirks Magdeburg beteiligt sind. Dort wurden insgesamt 1997 zusätzlich zu den 850 vollstationären Fällen rund 140 ambulante Staroperationen durchgeführt.

Insgesamt wurden im Jahr 1997 zusammen 1.690 ambulante Eingriffe an Krankenhäusern vorgenommen. Davon entfielen mehr als die Hälfte auf die Augenheilkunde (vor allem Laser-/Lichtcoagulation und die genannten Staroperationen in einem Krankenhaus),  $\frac{1}{3}$  auf die Chirurgie und kleine Anteile auf die Gynäkologie, HNO-Heilkunde und Urologie. Neben dem Universitätsklinikum Magdeburg gibt es nur 3 Krankenhäuser, die mehr als 50 ambulante Eingriffe erbracht haben. Die seit 1993 den Krankenhäusern eingeräumte Möglichkeit für ambulante Eingriffe wird also bislang nur in einem geringen Umfang und von einer Minderheit der Krankenhäuser wahrgenommen.

In einer Untersuchung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung wurde der Rückgang der Zahl der Operationen durch die parallel erfolgte Zunahme ambulanter Operationen erklärt [16]. Diese Hypothese läßt sich anhand der hoch aggregierten amtlichen Krankenhausdiagnosestatistik aufgrund fehlenden Bevölkerungs- und Regionalbezugs sowie fehlender Daten zu ambulant durchgeführten Operationen nicht überprüfen. Uns liegen ebenfalls keine Informationen über die in Praxen niedergelassener Ärzte erbrachten ambulanten Eingriffe

<sup>1</sup> Protokoll des Workshops zum BMG-Projekt „Operationshäufigkeiten in Deutschland“, Düsseldorf, 12.10.1998

vor. Unabhängig vom bisherigen Umfang ambulant erbrachter Operationen muß zusammen mit niedergelassenen Ärzten Klarheit über die Indikationen zur Operation und die Notwendigkeit eines stationären Aufenthaltes geschaffen werden.

Dies ist um so dringlicher, weil im Bereich der AOK Magdeburg altersstandardisiert die Fallhäufigkeit seit Jahren ansteigt [15]. Dieser Trend trifft nicht auf alle Diagnosen gleichmäßig zu, leichte Fallzahlrückgänge hat es bezüglich der den hier betrachteten Operationen zugehörigen Diagnosen lediglich bei der Appendicitis und Leistenhernien (bezogen auf 10.000 Versicherte) gegeben, bei mehreren Diagnosen zum Teil sehr starke Anstiege (Varicen unterer Extremitäten: + 100%; Oberschenkelhalsbruch: + 64%; Uterusleiomyom: + 56%). Die Parallelität dieser Zunahmen mit der Einführung der Fallpauschalen ist auffällig. Es gibt demnach auch Indizien, daß sich ambulanter und stationärer Sektor nicht komplementär zueinander entwickeln, sondern jeweils eigenen Entwicklungsdeterminanten folgen [4].

Über weitere mögliche Gründe für die Variabilität in den Operationshäufigkeiten können an dieser Stelle keine Aussagen getroffen werden. Die Versichertenstruktur der einzelnen Geschäftsstellen der AOK Magdeburg ist homogen. Eine Altersstandardisierung bezüglich der Krankenhaushäufigkeit verringerte die kleinräumige Heterogenität nicht gegenüber den rohen Raten. Hingegen korrelieren sozioökonomische Charakteristika der Geschäftsstellen wie die Arbeitslosenrate mit der Krankenhaushäufigkeit [15]. Auch für einige der untersuchten Operationen (ICPM-Ziffern 5.47, 5.51, 5.53, 5.60, 5.82) korreliert sie negativ mit der Operationshäufigkeit. Aufgrund der Multikollinearität verschiedener Größen (Betten-dichte, Arztdichte, sozioökonomische Variablen) können unsere Analysen zunächst nur mögliche Einflußfaktoren für weitergehende Untersuchungen aufzeigen.

Die vorgelegte Analyse kann nicht differenzieren, in welchem Ausmaß die Operationshäufigkeit von den behandelnden Krankenhausärzten (Angebotsinduktion,

Lasso-Theorie) bestimmt wird und in welchem Ausmaß das Fallmanagement und das Einweisungsverhalten der niedergelassenen Ärzte bei nicht-akuten Fällen dazu beitragen. Möglicherweise ergeben Modellversuche mit kombinierten Budgets dazu vertiefende Erkenntnisse.

Man kann mit einer gewissen Berechtigung davon ausgehen, daß sich zwar die Schweregradverteilung bei einer bestimmten Diagnose zwischen den Krankenhäusern der Region entsprechend ihrem Versorgungsauftrag unterscheidet, kaum aber zwischen den Geschäftsstellen der AOK Magdeburg, die hier betrachtet werden. Somit dürfte die weitere Untersuchung diagnosespezifischer Operationskriterien den meisten Aufschluß über den „physician practice style“ der Ärzte im Einzugsbereich der AOK Magdeburg geben. Dieser Schritt erfordert die Einbeziehung der Ärzte in einen fachlichen Dialog auf regionaler Ebene. Explizite Kriterien für die Notwendigkeit stationärer Aufnahmen sollten erarbeitet werden.

Es ist vorgesehen, die Auswertung der Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung nach der Fusion von 2 regionalen AOKen zur AOK Sachsen-Anhalt ab 1998 auf das gesamte Bundesland auszudehnen. Mit der Zunahme der regionalen Einheiten werden Schätzungen der regionalen Variabilität valider und gleichzeitig erste zeitliche Trends in der Operationshäufigkeit erkennbar. Ergebnisse werden Anfang 2000 vorliegen.

## Literatur

1. Anderson TF, Mooney G (eds) (1990) The challenge of medical practice variations. Macmillan, London
2. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg) (1996) Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin. Huber, Bern
3. Diehr P, Cain K, Connell F, Volinn E (1990) What is too much variation? The null hypothesis in small-area analysis. Health Serv Res 24: 741
4. Einwig M (1998) Von Äpfeln, Birnen und der neuesten Studie des „ZI“. Das Krankenhaus 80: 513
5. Ferber L v, Behrens J (Hrsg) (1997) Public-Health-Forschung mit Gesund-

- heits- und Sozialdaten. Asgard, St. Augustin
6. Folland S, Stano M (1990) Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. Med Care Rev 47: 419
7. Gerste B (1998) Operationshäufigkeit in Krankenhäusern. In: Arnold M, Paffrath D (Hrsg) Krankenhausreport '98. Fischer, Stuttgart, S 249
8. Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH (ID) (1996) 2. und 3. ÄndV zur BpflV 1995 – Zuordnung von Diagnose- und Operations-schlüsseln zu den Fallpauschalen und Sonderentgelten ICD-9/ICPM. Berlin
9. McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P (1982) Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England, and Norway. N Engl J Med 307: 1310
10. Paul-Shaheen P, Clark JD, Williams D (1987) Small area analysis: a review and analysis of the North American literature. J Health Polit Policy Law 12: 741
11. Reister M (1998) Diagnosedaten der Krankenhauspatienten 1996. In: Arnold M, Paffrath D (Hrsg) Krankenhausreport '98. Fischer, Stuttgart, S 231
12. Robra B-P, Böhlert I, Dembski U, Jakobs P, et al (1996) Krankenhausfallanalyse: Die stationäre Versorgung von Versicherten der AOK Magdeburg. Asgard, St. Augustin
13. Swart E, Böhlert I, Jakobs P, Robra B-P, et al (1996) Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. Gesundheitswesen 58: 10
14. Swart E, Robra B-P (1997) Kleinräumige Untersuchung der Krankenhausversorgung. Gesundheitsökonomie Qualitätsmanagement 2: 180
15. Swart E, Robra B-P (1998) Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten. pmi-Verlagsgruppe, Frankfurt/M
16. Weber I, Posnanski S, Lang A (1998) Rückgang der Krankenhausfälle mit Operation. Zentralinstitut für die Kasernenärztliche Versorgung, Köln
17. Wennberg JE (1984) Dealing with medical practice variations: a proposal for action. Health Affairs 3: 6
18. Wennberg JE, Gittelsohn A (1973) Small area variation in health care delivery. Science 182: 1102
19. Wennberg JE, Gittelsohn A (1982) Variation in medical care among small areas. Sci Am 26: 100

Dr. E. Swart  
Institut für Sozialmedizin  
Medizinische Fakultät  
Otto-von-Guericke-Universität  
Leipziger Straße 44  
39120 Magdeburg  
e-mail: enno.swart@medizin.uni-  
magdeburg.de

## **Publikation 11**

Willer C, **Swart E**

*Analyse des Versorgungsumfangs und der Versorgungsqualität bei  
Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten*

Orthopäde 2014; 43: 462-468

# Analyse von Versorgungsumfang und -qualität bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten

## Hintergrund

Die Arthrose ist deutschlandweit die häufigste Gelenkerkrankung. Jeder 10. bis 20. Bürger zwischen dem 50. und 60. Lebensjahr erfährt arthrosebedingte Schmerzen im Bereich der Knie- oder Hüftgelenke mit weiter ansteigender Prävalenz im höheren Lebensalter [16]. Angesichts des demographischen Wandels mit einer zunehmenden Anzahl von Personen im Rentenalter resultieren daraus weitreichende Herausforderungen für die Versorgung (z. B. Zunahme von Krankenhausaufenthalten, Rehabilitationen und pflegerischen Tätigkeiten).

## Fragestellung

Anhand von GKV-Prozessdaten und einer versichertenbezogenen längsschnittlichen Betrachtung von Krankheitsverläufen und Inanspruchnahmen medizinischer Leistungen soll primär das Versorgungsgeschehen transparent gemacht und eine Einschätzung der Versorgungsqualität vorgenommen werden. Die Sekundärdaten werden herangezogen, um die Versorgungstendenzen und Entwicklungen innerhalb des Patientenkontextes abzubilden.

In der Analyse des Versorgungsgeschehens bei diesen Erkrankungen werden bestehende Begleiterkrankungen, welche vom QSR-Modell (Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten) abgeleitet wurden [2], wie ein Asthma bronchiale, eine „chronic obstructive pulmonary disease“ (COPD) oder eine chronische Niereninsuffizienz berücksichtigt, da diese die Indikationsstellung zugunsten einer Operation be-

einflussen. Auch Komplikationen, z. B. eine nosokomiale Pneumonie, ein thrombotisches Ereignis oder eine postoperative Infektion [1], die den Heilungsprozess bzw. die Rehabilitation beeinflussen können, werden in Patientensubgruppen untersucht und erlauben eine differenzierte Einschätzung der Versorgung [2]. Das gleiche gilt für Heilmittelverordnungen wie physikalische oder Elektrotherapie, welche ausführlich in der Leitlinie Koxarthrose beschrieben werden [6]. Abschließend werden Umfang und Veränderungen der Pflegebedürftigkeit betrachtet, die besonders vor dem Hintergrund des demographischen Wandels und des daraus resultierenden Versorgungsumfangs relevant sind.

Ausgehend von der Beschreibung des Versorgungsgeschehens erfolgt anschließend eine methodische Bewertung der Eignung der GKV-Daten zur qualitativen Einschätzung des Versorgungsgeschehens (QSR-Ansatz) und zur Evaluation der Umsetzung ärztlicher Leitlinien.

## Datengrundlage

Für den Zeitraum 2004 bis 2008 liegen Routinedaten der AOK Baden-Württemberg vor, welche innerhalb der Interventionsstudie „Aktive Gesundheitsförderung im Alter“ (AGil) bereitgestellt wurden [11]. Die AGil-Studie wiederum ist eingebettet in das integrierte Versorgungsmodell (IV-Modell) „Gesundes Kinzigtal“. Auf der Basis eines seit längerem bestehenden Ärztenetzes („Medizinisches Qualitätsnetz Ärzteinitiative Kinzigtal e. V.“) und mit Unterstützung der „OptiMedis AG“ (Hamburg), der AOK Baden-Württemberg und der LKK Baden-

Württemberg wird eine sowohl ökonomischere wie qualitativ bessere Gesundheitsversorgung gegenüber der Regelversorgung angestrebt [10, 20].

Für die hier vorliegende Analyse standen die Routinedaten aller Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit Wohnort Kinzigtal im Alter von 60 Jahren und älter (Stichtag: 01.10.2007) zur Verfügung, unabhängig von ihrer Teilnahme am IV-Projekt. Die Daten wurden aus einer Datenbank ausgelesen, welche die AOK Baden-Württemberg zur Evaluation ihrer IV-Projekte eingerichtet hatte. Zusätzlich schloss die AOK Baden-Württemberg eine Vereinbarung hinsichtlich des Datenschutzes und der Nutzung der Prozessdaten innerhalb der AGil-Studie mit den zur Evaluation beauftragten Instituten ab. Die Routinedaten wurden pseudonymisiert geliefert, sodass eine versichertenbezogene Zusammenführung der Informationen zur Inanspruchnahme über den Beobachtungszeitraum möglich war. Eine Re-Identifizierung einzelner Versicherter war jedoch ausgeschlossen [21].

Für diese Studie wurden im Einzelnen folgende GKV-Prozessdaten verwendet:

- **Stammdaten:** u. a. Alter und Geschlecht des Versicherten, PLZ des Wohnorts, Versichertenzeitraum (Beginn, Ende);
- **ambulante Versorgung:** u. a. Art und Anzahl der (Überweisungs-)Scheine, ICD-10-verschlüsselte Diagnosen (quartalsbezogen) inkl. Diagnosesatz („gesichert“ etc.), EBM-Leistungsziffern (evidenzbasierte Medizin) und Datum der Leistungserbringung;
- **stationäre Versorgung:** u. a. Einweisungs-, Entlassungs- und Neben-

diagnosen (ICD), Leistungen nach dem OPS-Katalog (Operationen- und Prozedurenschlüssel);

- **Arzneimittel:** u. a. Pharmazentralnummer (PZN; daraus ableitbar der ATC-Code), Anzahl der verordneten Medikamente, Datum der Verordnung.

Eingeschlossen in diese Studie sind alle Versicherten der AOK Baden-Württemberg mit einem Mindestalter von 60 Jahren mit dem Wohnort Kinzigtal sowie der gesicherten ambulanten Diagnose Kox- und/oder Gonarthrose (ICD-10: M16/M17) im Jahr 2005. Als gesichert wurde die Diagnose betrachtet, wenn sie in mindestens 2 Quartalen oder nur in einem Quartal, aber durch 2 verschiedene Ärzte/Institutionen mit der Zusatz „G“ (gesichert) dokumentiert waren [19]. Ausschlusskriterien waren ein stationärer Aufenthalt im Jahr 2005 mit einer dieser Entlassungsdiagnosen oder einem Oberschenkelhalsbruch (ICD-10: S72) als ein morbiditätsäquivalentes Ereignis. Das Jahr 2004 wurde bei der Wahl der Ein- und Ausschlusskriterien nicht berücksichtigt, weil das Merkmal „gesichert“ bei den ambulanten Diagnosen nicht vorlag.

## Ergebnisse

Unter den rund 10.000 AOK-Versicherten mit einem Alter über 60 Jahre finden sich 1551 Patienten mit einer Kox- oder Gonarthrose (572 Männer, 979 Frauen). Die Behandlungsprävalenz nimmt mit dem Alter zu; sie liegt bei 14% bei den 60- bis 69-jährigen Versicherten und steigt auf 25% bei den über 80-jährigen Versicherten. Frauen ab dem 70. Lebensjahr weisen eine um rund 10% höhere Prävalenz (26,8%) als Männer (16,4%) auf (■ **Abb. 1**). Wenn man zusätzlich Versicherte hinzurechnet, die im Jahr 2005 einen stationären Aufenthalt mit einer der Entlassungsdiagnosen M16 oder M17 hatten, steigt die Fahlzahl um 7% auf 1659 an.

Die Häufigkeit vertragsärztlich dokumentierter Begleiterkrankungen und Risikofaktoren im ersten Jahr unseres Berichtszeitraums zeigt ■ **Tab. 1**. Die häufigsten Begleiterkrankungen sind Diabetes mellitus (gesamt 24,7%), Herzinsuffizienz (gesamt 13,8%) sowie chronisch ob-

Orthopäde 2014 · 43:462–466 DOI 10.1007/s00132-014-2269-3  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

C. Willer · E. Swart

## Analyse von Versorgungsumfang und -qualität bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Routinedaten

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Epidemiologisch gewinnt die Arthrose aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmend an medizinischer Bedeutung. Der Beitrag stellt das Versorgungsgeschehen bei Arthrosepatienten anhand von GKV-Sekundärdaten dar.

**Datenlage.** Es liegen Routinedaten der AOK Baden-Württemberg für Versicherte mit Wohnort Kinzigtal im Alter von 60 Jahren und älter für den Zeitraum 2005–2008 vor: Untersucht wurden alle 1551 Versicherten mit gesicherter ambulanter Diagnose Gon- oder Koxarthrose (ICD-10: M16/M17).

**Ergebnisse.** Die Behandlungsprävalenz steigt von 14% (60–69 Jahre) auf 25% (80 Jahre und älter). Bei zwei Drittel der Patienten wurde mindestens ein Krankenhausaufenthalt zwischen 2006 und 2008 dokumentiert, davon 86 Versicherte wegen Koxarthrose und 95 wegen Gonarthrose. Bei 112 bzw. 96 Versicherten wurde eine Hüft- oder

Knieendoprothese implantiert bzw. revidiert. Die Pflegebedürftigkeit ist nach operativer Versorgung gegenüber konservativ behandelten Patienten nicht gesunken.

**Schlussfolgerungen.** GKV-Sekundärdaten erlauben eine differenzierte Darstellung der Versorgungssituation und -qualität ebenso wie einen Vergleich verschiedener Versorgungsalternativen bei Arthrosepatienten. Ergebnisse derartiger Analysen können unter Berücksichtigung von Risikofaktoren für eine erhöhte Vulnerabilität in die Erweiterung von Gesundheits- und Präventionsmaßnahmen einfließen.

### Schlüsselwörter

Versorgungsforschung · Versorgungsmodelle · Sekundärdatenanalyse · Gesundheitsmaßnahmen · Präventionsmaßnahmen

## Analysis of extent and quality of treatment of arthrosis patients based on routine data from German statutory health insurance

### Abstract

**Background.** In an epidemiological context arthrosis is becoming more important due to demographic changes. This study describes the routine medical treatment of patients with arthrosis.

**Methods.** Claims data of a German statutory health insurance fund for the period from 2005 to 2008 were analyzed. All insured patients aged 60 years and older residing in Kinzigtal were included. In detail all 1,551 insured persons with a validated ambulatory diagnosis of gonarthrosis or coxarthrosis (ICD-10: M16/M17) were analyzed.

**Results.** The treatment prevalence of arthrosis documented by practice-based physicians rose from 14% (60–69 years old) to 25% (80 years and older). At least one hospital admission between 2006 and 2008 was documented for two thirds of the patients where-

by 86 and 95 patients were admitted because of coxarthrosis or gonarthrosis, respectively. A total of 112 and 96 insured patients received an implantation or revision of an endoprosthesis of the hip or knee, respectively. The need for nursing care did not decrease in cases of surgical compared to conservative treatment.

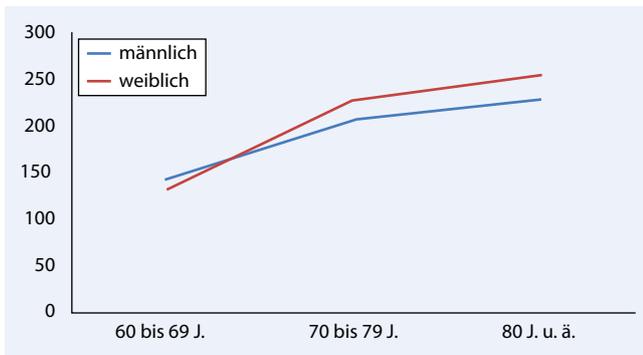
**Conclusion.** Claims data allow a differentiated analysis of medical treatment and quality of care as well as a comparison of alternatives of medical care for patients with arthrosis. Results of such analyses can be used to identify patients with increased vulnerability.

### Keywords

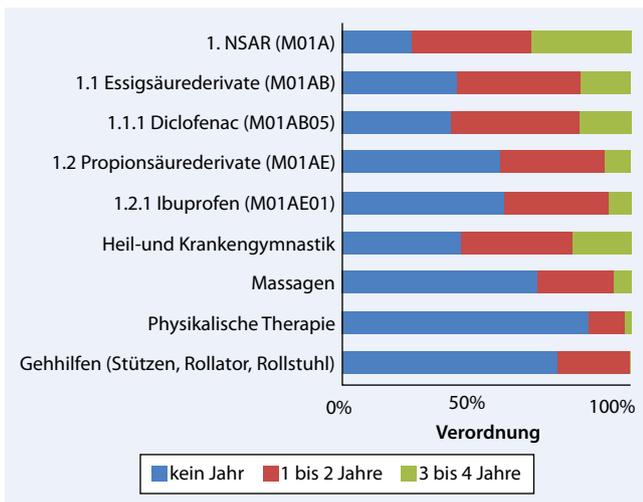
Health services research · Healthcare model · Secondary data analysis · Healthcare measures · Preventive measures

struktive Lungenerkrankung und bösartige Neoplasien (gesamt 8,0 bzw. 7,4%). Die übrigen betrachteten Diagnosen (chronische Niereninsuffizienz, akutes Nierenversagen, Asthma bronchiale und Arteriosklerose) weisen eine Prävalenz von weniger als 3% auf.

Auch Risikofaktoren, welche für eine momentane oder künftig erhöhte Vulnerabilität sprechen, können anhand der Routinedaten ebenfalls abgebildet werden. Diese Risikofaktoren entstammen den Abgrenzungskriterien geriatrischer Diagnosen [3]. Am häufigsten dokumen-



**Abb. 1** ◀ Häufigkeit der Arthrosepatienten (pro 1000 Versicherte). J. Jahre, J.u.ä. Jahre und älter



**Abb. 2** ◀ Häufigkeit verordneter Medikamente und Sonderleistungen (in %). NSAR nichtsteroidale Antirheumatika

tiert wurden 2005 starke Seh- und Hörbehinderungen mit insgesamt 30,1%, gefolgt von hohes Komplikationsrisiko (gesamt 14%) und Sturzneigung/Schwindel. Andere Risikofaktoren (herabgesetzte Belastbarkeit, Fehl-/Mangelernährung und Immobilität) haben nur eine geringe Bedeutung mit einer Prävalenz von weniger als 1% (■ Tab. 2).

Betrachtet wird die Verordnung von Medikamenten, welche der Leitlinie Koxarthrose entnommen sind [6], über ein bis 2 bzw. 3 bis 4 Jahre, um einschätzen zu können, ob eine zeitlich begrenzte oder Dauermedikation vorliegt. Es werden vorwiegend unspezifische Schmerzmittel meist diskontinuierlich und über einen kürzeren Zeitraum von nicht mehr als 2 Jahren verschrieben, etwa nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, Verordnung über 1 bis 2 Jahre, 41,4% der Patienten; über 3 bis 4 Jahre, 34,3%). Darunter fallen die Wirkstoffe Diclofenac (43,0 bzw. 17,1%) und Ibuprofen (36,4 bzw. 8,8%). Eine andere Wirkstoffgruppe bilden die Coxibe (selektive Cyclooxygenase-2-Inhibitoren), welche zu einem gerin-

geren Anteil verordnet wurden (3,9 bzw. 0,5%).

Bei den nichtärztlichen Leistungen überwiegt die Heil- und Krankengymnastik, welche gegenüber anderen Leistungen (physikalische Therapie, Massagen, Elektrotherapie und Akupunktur) eine gewisse Kontinuität liefert. Über einen Zeitraum von 1 bis 2 Jahren wurden 38,6% der Arthrosepatienten derartige Leistungen verordnet, über 3 bis 4 Jahre weiteren 20,3% (■ Abb. 2). Eine Verordnung von Hilfsmitteln, wie Gehstützen oder Rollatoren, kann auch außerhalb des beobachteten Zeitraums bei schon länger andauerndem Krankheitsverlauf verschrieben worden sein.

Insgesamt wurden 2516 Krankenhausaufenthalte dokumentiert, wobei ca. 2/3 der 1551 Patienten mindestens einmal zwischen 2005 und 2008 stationär behandelt wurden; darunter fallen 222 Aufenthalte bei 205 Versicherten mit Entlassungsdiagnosen M16 (94 Fälle) und M17 (105 Fälle) sowie S72 (23 Fälle). Bei 112 bzw. 96 Versicherten wurde eine Hüft- oder Knieendoprothese implantiert.

Nicht nur Implantationen, sondern auch Revisionen von Endoprothesen an Hüfte und Knie können im Datensatz operationalisiert werden (OPS5-820 bis 5-823). Bei den 140 nach 2005 operativ versorgten Patienten sind insgesamt 168 Eingriffe in den Jahren 2004 bis 2007 dokumentiert.

Für die Analyse von Eingriffen und Revisionen fehlen zum Zeitpunkt der Studie die Daten des Jahres 2008. Die Revisionen können sich auf länger zurückliegende Implantationen beziehen (vor 2004) und sind bei fehlender Seitenangabe (Extremität) zur Ergebnisbewertung nur bedingt geeignet (■ Tab. 3).

In Anlehnung an die Leitlinie Koxarthrose traten bei den erwähnten 168 endoprothetischen Eingriffen in den Jahren 2004 bis 2007 in 71 Fällen Blutungskomplikationen auf (ICD-10-Codes nach QSR-Verfahren [2]: D62, R58, T79.2, T81.0, T81.1), in weiteren 10 Fällen wurde eine Komplikation durch eine orthopädische Endoprothese (ICD-10 T84) dokumentiert. In Einzelfällen konnten auch andere Komplikationen abgebildet werden (Fallzahl):

- Thrombose (2),
- Lungenembolie (1),
- postoperative Infektion (1),
- Luxation/Verstauchung (1).

Daten über eine Pneumonie oder eine stationäre Beatmung über 24 h liegen nicht vor [6].

Die Häufigkeit von Pflegestufen nimmt in der Kohorte von 8,6% (2005) auf 18,1% (2008) zu. Patienten mit operativer Therapie sind seltener als solche mit konservativer Therapie pflegebedürftig: Im Jahr 2008 war bei 19,3% der 1345 konservativ behandelten Versicherten eine Pflegestufe dokumentiert, bei den 206 operativ versorgten Versicherten sind es 10,2%.

## Diskussion

Die Häufigkeit des Krankheitsbildes Arthrose entspricht in etwa der in vergleichbaren Studien. Bei unserer Studie muss beachtet werden, dass die Bezugspopulation aus Versicherten ab 60 Jahren besteht. In den Barmer-GEK-Arztreporten werden relevante Diagnosegruppe anteilig gegenüber 8,2 Mio. Versicherten der Barmer

Entlassungsdiagnose	Geschlecht	
	Männlich	Weiblich
Koxarthrose (M16)	6,8	4,8
Gonarthrose (M17)	5,1	6,7
Oberschenkelhalsbruch (S72)	0,6	4
<b>Insgesamt</b>	<b>12,5</b>	<b>15,5</b>
<i>Ambulante Diagnose (in 2005)</i>		
Entlassungsdiagnose	M16	M17
Koxarthrose (M16)	10,9	4,3
Gonarthrose (M17)	4,0	8,3
Oberschenkelhalsbruch (S72)	1,7	1,4
<b>Insgesamt</b>	<b>16,4</b>	<b>13,8</b>

Komorbiditäten (ICD)	Geschlecht		Insgesamt
	Männlich	Weiblich	
Herzinsuffizienz (I50)	10,7	18,7	13,8
COPD (J41–J44, J47)	12,1	5,7	8,0
Diabetes mellitus (E10–E14)	22,4	26,1	24,7
Chronische Niereninsuffizienz (N18–N19)	3,1	2,5	2,7
Bösartige Neoplasie (Cxx-D0x)	9,1	6,4	7,4
<b>Risikofaktoren (in %)</b>			
Hohes Komplikationsrisiko <sup>a</sup>	15,6	13,2	14,0
Starke Seh- und Hörbehinderung <sup>b</sup>	27,6	31,6	30,1
Sturzneigung/Schwindel <sup>c</sup>	3,3	5,1	4,4

<sup>a</sup>ICD-10: Z98, Z48, Z43, T79–89, Z99.2, I48. <sup>b</sup>ICD-10: H53, H54, H52.4, H25, H28, H90, H91. <sup>c</sup>ICD-10: R26.0, R29.81, R42, H81, H82. **COPD** „chronic obstructive pulmonary disease“.

Art des Eingriffs (OPS)	Prospektiv 2006 + 2007		Retrospektiv 2005 + 2004	
	Patienten	Eingriffe	Patienten	Eingriffe
Hüft-TEP (5-820)	67	70	39	42
Revision Hüft-TEP (5-821)	10	11	5	7
Knie-TEP (5-822)	63	68	33	34
Revision Knie-TEP (5-823)	5	5	6	7

OPS Operationen- und Prozedurschlüssel, TEP Totalendoprothese.

und der GEK aufgeführt [12, 13]. Im Jahr 2011 (Bericht von 2013) leiden insgesamt 24,6% an Arthropathien (M00–M25), wobei hier mehrere Diagnosen betrachtet werden (Männer 21,4%, Frauen 27,6%).

Die Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2010“ (GEDA) liefert eine

Lebenszeitprävalenz von insgesamt 22,7% (Männer 17,9%, Frauen 27,01% [17]). Hier beruht die Erfassung der Daten auf einer Befragung und subjektiven Einschätzung der Patienten, ob und wann eine Arthrose von einem Arzt diagnostiziert wurde. Die GEDA-Studie zeigt gleichzeitig einen

regionalen Vergleich der Prävalenz einer Arthropathie. Hierbei wird als Indikator eine 12-Monate-Prävalenz verwendet, um die Relevanz der Erkrankung innerhalb der Patientenbefragung zu operationalisieren. In der Region Süd/Baden-Württemberg besteht eine 12-Monate-Prävalenz von 19,2% (Männer 14,6%, Frauen 23,7%). Am häufigsten angegeben wurde die Diagnose Arthrose in der Region West (Saarland, Rheinland-Pfalz, Hessen) mit durchschnittlich 22,8%. Dem gegenüber weisen die Regionen Ost (Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt) mit 17,7% und Nord (Bremen, Hamburg, Niedersachsen, Schleswig-Holstein) mit 16,4% unter dem bundesweiten Durchschnitt (19,2% [17]). Ein regionaler Vergleich ist grundsätzlich auch mittels GKV-Daten möglich, konnte in dieser Arbeit allerdings wegen der Begrenzung auf die Versorgungsregion Kinzigtal nicht realisiert werden. Interessant wäre eine Analyse der Routinedaten besonders in den Regionen Ost und Nord, um Erkenntnisse über die Unterschiede in den Prävalenzen z. B. anhand der Kodierungen oder Arztkontakte zu gewinnen.

GKV-Sekundärdaten erlauben eine differenzierte Darstellung der Versorgungssituation und -qualität (z. B. bzgl. Revisionen, Inanspruchnahme von Medikamenten, Eintritt von Pflegebedürftigkeit, Beanspruchung von Sonderleistungen). Eine Betonung der konservativen Versorgung der Arthrose wird erkennbar. Nur ein geringer Anteil der Patientenpopulation wird im Verlauf von 3 Jahren operativ versorgt (26,8%). Sie können allerdings nur bedingt (Kontra-)Indikationen zur operativen Versorgung abbilden, da diese sich auf die reine Leistungsdokumentation beschränken und keine patientenbezogenen Angaben (z. B. Schmerzen, Einschränkung der Mobilität) beinhalten. Die durch ICD-Codes dokumentierten Diagnosen erlauben per se keine Bewertung der klinischen Relevanz und der Bedeutung für den Patienten. Zum Beispiel bedeutet eine dokumentierte Blutungskomplikation nicht automatisch eine Gefährdung oder Beeinträchtigung des Patienten. Die Limitationen der konkreten Datenbasis (nicht generell) bestehen weiterhin in der Unvollständigkeit der OPS-

Daten (für das letzte Jahr des Follow-up) und einer angesichts der Chronizität des Krankheitsbildes nur bedingt darstellbaren Vergangenheit des Patienten aufgrund des begrenzten Beobachtungszeitraums von 4 Jahren. Man muss davon ausgehen, dass arthrosebezogene anamnestiche Angaben vor 2005 nur dann als ambulante Diagnosen dokumentiert sind, wenn diese für die aktuelle Therapie Relevanz besitzen. Krankheitspezifische ambulante Leistungen sind nur in dem Maß abbildbar, wie sie sich jenseits der Behandlungspauschalen in konkreten EBM-Ziffern für einzelne Leistungen niederschlagen.

Zukünftig könnte man die Analyse der Routinedaten zur Abbildung von Leitlinien und des Grads ihrer Umsetzung verwenden. Diese stellen eine diagnostische und therapeutische Hilfestellung im ärztlichen Alltag dar [4]. Für die Qualitätsbewertung von Leitlinien eignet sich die Diagnose Arthrose momentan nur in bedingtem Maße, da nach den aktuellen Leitlinien v. a. die Möglichkeiten der konservativen Therapie weit gefächert sind und sich z. B. nicht auf eine bestimmte Gruppe von Medikamenten oder physikalischen Maßnahmen beschränken lassen [5, 6, 7, 14]. Des Weiteren könnte sowohl das Endoprothesenregister [23], welches seit dem 2. Quartal 2012 geführt wird, als auch die subjektive Einschätzung der Patienten eine Evaluation erleichtern. Am Beispiel der Herzinsuffizienz zeigt eine laufende Untersuchung ebenfalls, dass eine Auswertung von Sekundärdaten eine Leitlinie durchaus operationalisierbar macht [15].

## Fazit für die Praxis und Ausblick

- Der Versorgungsumfang und die Versorgungsqualität einer Patientengruppe lassen sich anhand von GKV-Daten umfassend abbilden. Am Beispiel der Diagnose Arthrose können die verschiedenen Versorgungsmodelle nachvollziehbar gemacht werden.
- Zukünftig kann eine Bewertung von Leitlinien durch Sekundärdaten möglich werden. Derzeit fehlen wichtige Zusatzinformationen zur Beurteilung

des leitliniengerechten Handelns der Leistungserbringer in den GKV-Daten (z. B. subjektive Morbidität, Schweregrad einer Erkrankung).

- Projekte der integrierten Versorgung sind potenziell gut geeignete Ansätze für eine qualitativ hochwertige und präventiv ausgerichtete Versorgung chronisch kranker Patienten [8, 9].
- Ergebnisse dieser und vertiefender Analysen können unter Berücksichtigung von Risikofaktoren auf eine erhöhte Vulnerabilität im Zusammenhang mit der Arthrose (z. B. Frailty-Syndrom [18]) deuten und in die Erweiterung spezifischer Gesundheits- und Präventionsmaßnahmen einfließen, etwa die Empfehlung einer Sturzprophylaxe im höheren Alter [22].

## Korrespondenzadresse

### C. Willer

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
christina.willer@st.ovgu.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** C. Willer und E. Swart geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Anagnostakos K, Kohn D (2011) Hüftgelenkinfektionen – Ergebnisse einer Umfrage unter 28 orthopädischen Universitätskliniken. *Orthopädie* 9:781
2. AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken et al (Hrsg) (2007) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Wissenschaftliches Institut der AOK, Bonn
3. Arbeitsgruppe der BAG KGE, D.G.G. und DGGG (Red.: Borchelt M, Wrobel L, Pientka N) (2004) Abgrenzungskriterien der Geriatrie. Version V1.3. [http://www.dggg-online.de/pdf/abgrenzungskriterien\\_geriatrie\\_v13.pdf](http://www.dggg-online.de/pdf/abgrenzungskriterien_geriatrie_v13.pdf)
4. AWMF online (zuletzt geprüft 30.12.11) Leitlinien. <http://www.awmf.org/leitlinien.html>
5. Bonnaire F, Weber B (2008) Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen, Leitlinien Unfallchirurgie. AWMF online. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-001l\\_S2e\\_Schenkelhalsfraktur\\_des\\_Erwachsenen.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-001l_S2e_Schenkelhalsfraktur_des_Erwachsenen.pdf)

6. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) (2009) Koxarthrose. AWMF online. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-001\\_S3\\_Koxarthrose\\_11-2009\\_11-2014.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-001_S3_Koxarthrose_11-2009_11-2014.pdf)
7. Frosch K-H, Wittner B (2009) Endoprothese bei Gonarthrose, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU). AWMF online. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-008l\\_S1\\_Endoprothese\\_bei\\_Gonarthrose\\_2009.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008l_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009.pdf)
8. Gesundes Kinzigtal GmbH (Red. Hildebrandt H, Merck P) (2010) Jahresbericht 2009 Gesundes Kinzigtal. Regional und gut versorgt, S 11–12, 34
9. Gesundes Kinzigtal GmbH (Red. Hildebrandt H, Merck P) (2011) Jahresbericht 2010 Gesundes Kinzigtal. Investition in die Gesundheit, S 69
10. Hildebrandt H, Hermann C, Knittel R et al (2010) Gesundes Kinzigtal integrated care: improving population health by a shared health gain approach and a shared savings contract. *Int J Integr Care* 10:2–3
11. Hofreuter-Gätgens K, Mnich E, Thomas D et al (2011) Gesundheitsförderung für ältere Menschen in einer ländlichen Region: Prozessevaluation. *Bundesgesundheitsblatt* 54:933–941
12. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung Hannover (Red.: Grobe TG, Dörning H, Schwartz FW) (2012) BARMER GEK Arztreport. Auswertungen zu Daten bis 2010: 81, 87, 88
13. Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung Hannover (Red.: Grobe TG, Dörning H, Schwartz FW) (2011) BARMER GEK Arztreport. Auswertungen zu Daten bis 2011: 76, 82, 83
14. Kirschner P, Bayer M (2011) Endoprothese bei Koxarthrose. AWMF online. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/012-006l\\_S1\\_Endoprothese\\_bei\\_Koxarthrose\\_2008.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-006l_S1_Endoprothese_bei_Koxarthrose_2008.pdf)
15. Neubauer S, Zeidler J, Schilling T et al (2013) Überprüfung der Anwendung von Leitlinien zur Herzinsuffizienz – Eine Versorgungsforschungsstudie anhand von GKV-Routinedaten. 12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung in Berlin, Germany
16. Robert Koch-Institut in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt (Red.: Lange C, Ziese T) (2006) Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes 37–39
17. Robert Koch-Institut (Red.: Lange C, Ziese T) (2012) Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2010“ 105–108
18. Runge M (2008) Der Sturz als Zeichen des Gebrechlichkeits-Syndroms. *Geriatr J* 6:25–26
19. Schubert I, Ihle P, Köster I (2010) Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten. Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *Gesundheitswesen* 72(6):316–322
20. Siegel A, Stöbel U, Gaiser K, Hildebrandt H (2008) Integrierte Vollversorgungssysteme und soziale Ungleichheit – das Beispiel „Gesundes Kinzigtal“. *Public Health Forum* 59:26–28
21. Swart E, March S, Thomas D et al (2011) Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. *Gesundheitswesen* 73:e125–e13
22. Werle J, Zimmer A (1999) Sturzprophylaxe durch Bewegungssicherheit im Alter: Konzeption und Effektivitätsprüfung eines sensumotorischen Interventionsprogramms bei Osteoporose-Patientinnen. *Z Gerontol Geriatr* 5:349
23. <http://www.eprd.de>. Informationen über das Endoprothesenregister Deutschland

## **Publikation 12**

**Swart E**

*Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung?*

Gesundheitswesen 2005; 67: 101-106

## **Was sagen uns Wiedereinweisungen über die Qualität der stationären Versorgung?**

Enno Swart

*Manuskript für die Zeitschrift 'Das Gesundheitswesen'*

### **Korrespondenzadresse:**

#### **Dr. Enno Swart**

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMHE),  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
[enno.swart@medizin.uni-magdeburg.de](mailto:enno.swart@medizin.uni-magdeburg.de)

## **Zusammenfassung**

Das Augenmerk der Qualitätssicherung liegt zunehmend auf der Darstellung und Bewertung der Ergebnisqualität. Im Bereich der stationären Versorgung ergibt sich dabei das Problem, die Ergebnisqualität auch für die Zeit nach der Entlassung abzubilden. Die Häufigkeit von Wiedereinweisungen ist in diesem Zusammenhang ein häufig diskutierter Outcomeparameter. Doch können uns Wiedereinweisungen aussagefähige Hinweise auf die Versorgungsqualität geben, und welche Daten liefern dazu ggf. valide Informationen? Verwendet werden fallbezogene GKV-Routinedaten d AOK Sachsen-Anhalt nach § 301 SGB V aus den Jahren 2002 und 2003. Über eine pseudonymisierte KV-Nummer lassen sich alle Krankenhausaufenthalte eines Versicherten identifizieren und Wiederaufnahmen analysieren, unabhängig vom aufnehmenden Krankenhaus. Wiederaufnahmen sind ein häufig anzutreffendes Ereignis. Jeder Dritte der 2003 einmal stationär behandelten Patienten wurde im gleichen Jahr mindestens ein weiteres Mal wiederaufgenommen. Fast jeder fünfte Krankenhausfall (18 %) betrifft eine Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen. Diese konzentrieren sich auf chronisch kranke, multimorbide und Krebspatienten. Darunter sind viele Patienten zu finden, die im Zuge festgelegter Therapien und Nachsorgen geplant wiederaufgenommen werden. Bei bestimmten Krankheiten wie Alkoholabhängigkeit deuten „Drehtürpatienten“ mit häufigen Wiederaufnahmen auf Probleme im Zusammenspiel ambulanter und stationärer Angebote hin. Bei einer genauen Definition von Indexereignissen und nachfolgenden stationären Aufenthalten mit spezifischen Diagnosen und Eingriffen erweisen sich ungeplante Wiedereinweisungen als potenziell geeignete Qualitätsindikatoren. Wiedereinweisungen umfassen einen beträchtlichen Teil aller Krankenhausfälle und sind nicht grundsätzlich Ausdruck unzureichender Versorgungsqualität. Bei Beachtung methodischer und datentechnischer Aspekte ergeben sich bei tracerbezogener Definition spezifischer Ereignisse Hinweise auf die Qualität der stationären Versorgung. GKV-Prozessdaten können diese spezifischen Qualitätsindikatoren flächendeckend und einrichtungsübergreifend bereitstellen. Der hier vorgestellte Ansatz bedarf weiterer Validierung.

### **Schlüsselwörter:**

Wiedereinweisungen; Versorgungsqualität; stationäre Versorgung; Prozessdaten; Qualitätsindikatoren

## **Abstract**

Quality assurance in hospital care increasingly focusses on evaluation of outcome. Problems arise with displaying results of medical care beyond discharge. In this context hospital readmissions are often used as outcome variable. But it is unclear whether readmissions are meaningful indices of quality of hospital care and if so, where to get valid data on readmissions. We used claims data of the regional health insurance fund in Saxony-Anhalt (AOK Saxony-Anhalt from 2002 and 2003 (850,000 insureds; nearly 300,000 cases per year). All hospital admissions of an insured person are identified by an anonymized id-number independent of the admitting hospital. By this way we can analyze readmissions individually. Readmissions are frequent events in hospital care. Nearly one third of all treated patients were admitted at least a second time in 2003. 18 % of all hospital cases are readmissions within 30 days after discharge. Readmissions concentrated on chronic ill, oncological, or multimorbid patients. Many of the readmissions take place in the context of planned therapies or post-operative treatment. 'Revolving-door patients' with multiple readmissions point to problems in cooperation of ambulatory and hospital care. By defining tracer diagnoses and specific causes of readmissions unplanned readmissions may be identified as a quality indicator of suboptimal care. Readmissions don't express suboptimal care per se. But taking into account methodological aspects a tracer approach with defining specific unplanned readmissions may provide meaningful outcome indicators. These can be derived from claims data fast, routinely, and with low costs. Further validation of the approach is needed.

### **Key words:**

Readmission; quality of care; hospital care; claims data; outcome indicator

## Einleitung

Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsberichterstattung der stationären Versorgung beschränkten sich lange auf die Struktur- und Prozessebene. Erst in den letzten Jahren konzentrierten sich die Bemühungen auf die Ergebnisse medizinischer Versorgung. Diese Bestrebungen werden unterstützt durch die neue gesetzliche Auflage zur Vorlage von Qualitätsberichten von Krankenhäusern [1, 2]. Bislang bieten die in Deutschland etablierten Qualitätssicherungsverfahren allerdings keine oder eine nur sehr eingeschränkte Darstellung und Bewertung der Ergebnisqualität. Das betrifft die externe Qualitätssicherung der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) [3] ebenso wie Leistungs- und Qualitätsberichte einzelner Leistungserbringer [4]: Bisher kann lediglich die kurzfristige Ergebnisqualität abgebildet werden. Die Berichtssysteme erfahren ihre natürlichen Grenzen mit der Entlassung eines Patienten, wenn sich für das behandelnde Krankenhaus das Fenster auf die Ergebnisse der Behandlung schließt.

Es muss daher nach aussagefähigen Ergebnisindikatoren gesucht werden, die das Ergebnis der Behandlung mittel- und langfristig nach der stationären Entlassung abbilden können. Neben der Sterblichkeit nach der Entlassung ist in diesem Zusammenhang die Häufigkeit von Wiederaufnahmen ein häufig diskutierter Parameter. Gleichzeitig erfordert die Diskussion um geeignete und praktikable Resultatindikatoren die Suche nach Datenquellen, die derartige Informationen valide zu liefern in der Lage sind.

Diese Arbeit untersucht, inwieweit Wiederaufnahmeraten plausible Indikatoren der Versorgungsqualität darstellen und ob Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als eine unter qualitativen und organisatorischen Aspekten geeignete Datenbasis zur Ableitung derartiger Indikatoren betrachtet werden können. Im Einzelnen soll folgenden Fragen nachgegangen werden: 1) Wie häufig sind Wiederaufnahmen innerhalb geeigneter Zeiträume? 2) Aus welchen Anlässen erfolgen Wiederaufnahmen? 3) Welche besonderen Erkenntnisse bringen diagnosespezifische Auswertansätze? 4) Können letztlich aus Wiederaufnahmen Schlüsse über die Ergebnisqualität abgeleitet werden?

## **Material und Methode**

Verwendet wurden Prozessdaten der AOK Sachsen-Anhalt nach § 301 SGB V. Für jeden Krankenhausbehandlungsfall ihrer (im Jahresdurchschnitt 2003) rund 860 000 Versicherten liegen pseudonymisiert Angaben zu aufnehmendem Krankenhaus und Fachabteilung, Haupt- und Nebendiagnosen (ICD), Operationen (OPS) und Verweildauer vor, versichertenbezogen enthält der Datensatz u. a. Angaben zu Alter und Geschlecht. Mehrere Krankenhausaufenthalte eines Versicherten können über dessen pseudonymisierte KV-Nr. identifiziert und so Wiederaufnahmen (WA) analysiert werden, und zwar unabhängig vom aufnehmenden Krankenhaus. Verlegungen, die in der Datenbank getrennt vom Startaufenthalt dokumentiert sind, werden dabei nicht als Wiederaufnahmen gezahlt.

Die vorliegende Arbeit ist Teil einer regelmäßigen Krankenhausfallanalyse für die AOK Magdeburg (seit 1994) und die AOK Sachsen-Anhalt (seit 1997). Diese basiert auf jährlich ca. 300 000 vollstationären Krankenhaufällen [5 – 8]. Zur Demonstration des Vorgehens bei der Analyse von Wiedereinweisungen werden ausgewählte Ergebnisse für 2002 und 2003 vorgestellt.

## Ergebnisse

Tab. 1 zeigt die Verteilung der Krankenhausfälle und -tage auf Versicherte mit einem oder mehreren Krankenhausaufenthalten im Jahr 2003. Knapp jeder fünfte Versicherte der AOK Sachsen-Anhalt wurde mindestens einmal im Krankenhaus behandelt. Von diesen Patienten wiederum wurde ein Drittel mindestens ein zweites Mal vollstationär aufgenommen. Eine wiederholte Aufnahme in einem Kalenderjahr ist demnach ein häufig auftretendes Ereignis.

Auf Patienten mit vier und mehr Aufenthalten im Jahr (5,6 % aller mindestens einmal stationär behandelten Patienten und 1,1 % aller Versicherten der AOK Sachsen-Anhalt) entfallen bereits mehr als 20 % aller Krankenhausfälle und 18 % aller Krankentage. Aufgrund dieser Konzentration der Leistungen (und der hier nicht thematisierten Kosten) liegt eine weitere Beschäftigung mit der Gruppe der mehrmals aufgenommenen Patienten nahe.

<< *Tabelle 1 hier einfügen* >>

Zur näheren Untersuchung des Wiederaufnahmegeschehens werden jetzt nur noch Fälle mit einer Entlassung in den ersten drei Quartalen 2003 betrachtet. Damit wird eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 90 Tagen gewährleistet. Nur in etwas mehr als der Hälfte dieser Fälle (nicht: Versicherte) wurde im weiteren Verlauf des Jahres keine Wiederaufnahme dokumentiert. In den übrigen Fällen fand eine Wiederaufnahme statt, mehrheitlich schon in den ersten 30 Tagen nach der Entlassung (Tab. 2). Die Häufigkeit von Wiederaufnahmen in einem Zeitraum von 30 oder 90 Tagen ist erwartungsgemäß abhängig vom Alter und steigt kontinuierlich von den jungen Erwachsenen (unter 30 Jahre; 12 %) bis zu einem Alter von 80 Jahren (24 %) an, um danach wieder auf den Durchschnittswert abzufallen.

<< *Tabelle 2 hier einfügen* >>

Neben dem Alter erweist sich die Hauptdiagnose bei der vorhergehenden stationären Behandlung als wichtige Determinante des Wiederaufnahmerisikos. Unter Krankheiten mit einer überdurchschnittlichen Wiederaufnahmerate finden sich primär onkologische Krankheitsbilder (Tab. 3). Hier wie auch bei den anderen aufgeführten Diagnosen ist auch ohne Kenntnis klinischer Angaben zu vermuten, dass die Wiederaufnahmen primär dem naturgesetzlichen Verlauf der Krankheit geschuldet sind oder im Rahmen geplanter Therapien oder zur Nachkontrolle erfolgten.

<< *Tabelle 3 hier einfügen* >>

Insgesamt lassen sich aus den bisher dargelegten fallbezogenen Ergebnissen keine Rückschlüsse auf die Qualität der stationären Versorgung ableiten. Wir haben daraufhin Patienten mit ausgewählten chronischen Erkrankungen ausgewählt und deren sämtliche Krankenhausfälle im Jahr 2003 betrachtet. Es lässt sich nicht erkennen, dass chronisch kranke Patienten insgesamt eine deutlich überdurchschnittliche Wiederaufnahmerate aufweisen (Tab. 4). Auch deshalb, weil chronisch kranke Patienten einen Großteil aller stationär behandelten Patienten ausmachen. Es gibt allerdings bei jeder Diagnose einen beträchtlichen Teil der Patienten, die mehrmals stationär behandelt wurden, häufig auch wegen anderer Hauptdiagnosen. Auf dieser Betrachtungsebene werden somit „Drehtürpatienten“ erkennbar, bei denen ein hohes Maß an Wiederaufnahmen Hinweise auf Defizite in der ambulanten Versorgung und an der Schnittstelle ambulante/stationäre Versorgung geben könnte.

<< *Tabelle 4 hier einfügen* >>

In Anlehnung an das methodische Vorgehen im QSR-Projekt (s. u.) können bei umschriebenen Tracerdiagnosen spezifische Wiederaufnahmegründe als Qualitätsindikatoren definiert werden. So kam es nach Implantation einer Hüftgelenksendoprothese bei 1891 im Jahr 2002 operierten Patienten in 173 Fällen innerhalb von einem Jahr zu einer Wiederaufnahme mit einer Hauptdiagnose, die auf Komplikationen schließen lässt, oder zu einem Revisions-eingriff (Tab. 5). Die 173 Wiederaufnahmen entfallen dabei auf insgesamt 107 Patienten, so dass das spezifische Wiederaufnahmerisiko auf 5 bis 6 % geschätzt werden kann.

<< *Tabelle 5 hier einfügen* >>

Tab. 6 zeigt die Verallgemeinerbarkeit dieses Ansatzes für andere Tracerdiagnosen und -eingriffe. So betrug die Revisionsrate nach Einbau einer Kniegelenksendoprothese nach 12 Monaten 1,3 %. In gut 1 % aller Fälle nach einer Appendektomie war innerhalb eines Jahres eine weitere Bauchoperation dokumentiert, bei Operation nach Mammakarzinom lag die Häufigkeit eines erneuten Eingriffs bei 1,7 %. 5 % der Patienten mit akutem Myokardinfarkt erlitten einen erneuten Infarkt binnen Jahresfrist. Dieses letzte Beispiel zeigt gleichzeitig aber auch die Schwierigkeit, Wiederaufnahmen ursächlich auf den vorangegangenen stationären Aufenthalt zurückzuführen.

<< *Tabelle 6 hier einfügen* >>

## Diskussion

Auch in internationalen Studien wird die Validität der Wiederaufnahmerate als Outcomeindikator diskutiert. In einer Meta-Analyse nehmen Ashton et al. [9] eine Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Qualität der stationären Versorgung und der Häufigkeit von Wiederaufnahmen vor. Lediglich 22 klinische Arbeiten zu verschiedenen Krankheitsbildern konnten identifiziert werden, die explizit die Versorgungsqualität als unabhängige Variable in einem kontrollierten Design untersucht hatten. Alle Studien zusammengenommen ergibt sich ein um 55 % höheres Wiedereinweisungsrisiko innerhalb von 31 Tagen für eine Versorgung auf vergleichsweise niedrigerem Niveau („substandard care“ vs. „normative care“ bzw. „normative care“ vs. „exceptional care“). Den Autoren zufolge erscheinen Routinedaten deutlich weniger als klinische Informationen geeignet, aus Wiederaufnahmeraten Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität zu ziehen.

Zu ähnlichen Schlüssen kommen Benbassat und Taragin [10] in ihrer Übersichtsarbeit zur Eignung von Wiederaufnahmeraten als Qualitätsindikatoren. Insgesamt geben allgemeine Wiederaufnahmeraten zwar keine belastbaren Hinweise auf die Qualität der stationären Versorgung, doch bei definierten Tracern wie Asthma, Diabetes oder Herzinsuffizienz können spezifische Wiederaufnahmeanlässe durchaus als Qualitätsindikatoren herangezogen werden. Ein beträchtlicher Teil der Wiederaufnahmen kann hier durch bessere Patientenschulung, systematische Entlassungsvorbereitung und poststationäre Versorgung vermieden werden. Zur gleichen Einschätzung gelangen Kossovsky et al. [11] bei Patienten mit Herzinsuffizienz. Nach einer Studie von Weissman et al. [12] anhand der Tracerdiagnosen Herzinsuffizienz und Pneumonie sind die Zusammenhänge zwischen Wiederaufnahmerisiko und Qualität der vorangegangenen stationären Behandlung allerdings nicht stark genug ausgeprägt, um im Einzelfall Patienten mit schlechter Versorgung oder Krankenhäuser mit tendenziell suboptimaler Versorgungsqualität identifizieren zu können.

Unsere Untersuchung gelangt zu ähnlichen Einschätzungen wie die internationalen Studien. Auch wir konnten zeigen, dass Wiedereinweisungen als allgemeines Ereignis meist nicht mit der Qualität der stationären Versorgung in Verbindung stehen, doch bei spezifischer Betrachtung Hinweise auf ungeplante und vermeidbare Wiedereinweisungen abgeleitet werden können. Bei der Analyse von Wiedereinweisungen mit GKV-Routinedaten müssen allerdings einige methodische und inhaltliche Aspekte beachtet werden.

(1) Bei der Analyse von Wiederaufnahmen missen Verlegungen innerhalb von 24 Stunden explizit berücksichtigt werden. Dabei können sich Behandlungsketten von zwei und mehr dokumentierten Krankenhausfällen ergeben. Es bedarf hier der Festlegung, ob die Behandlungskette bei der initialen Aufnahme oder nach erfolgter Verlegung beginnen soll.

(2) Bislang nicht beachtet wurden Weiterbehandlungen in Form teil- oder nachstationärer bzw. rehabilitativer Leistungen. Deren Umfang und Qualität hat Einfluss auf das Wiederaufnahmerisiko. Prozessdaten aus diesen Versorgungsbereichen lassen sich zu den § 301-Daten hinzuspielen, sofern sie beim gleichen Datenherra vorliegen. Etwas schwieriger stellt sich die Situation bei ambulanten Leistungen dar, doch zunehmend öffnet sich auch dieser Sektor für die Versorgungsforschung [13].

(3) Der gezeigte Ansatz liefert Schätzungen für spezifische Wiederaufnahmeraten. Zu deren Bewertung müssen zusätzlich normative oder empirische Standards herangezogen werden,

die eine Aussage darüber erlauben, ab welchem Grenzwert Wiederaufnahmeraten als auffällig zu betrachten sind. Liegen beispielsweise die hier genannten Wiedereinweisungsraten im „normalen“ Rahmen?

(4) Die Analyse von Prozessdaten der GKV kann nur Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite geben – ohne diese explizit überprüfen zu können. In Weiterführung dieses Ansatzes muss demnach die Hinzuziehung zusätzlicher klinischer Informationen geprüft sowie die Qualität der stationären Behandlung erfasst und bewertet werden.

(5) Nach Einführung des DRG-Systems müssen Wiederaufnahmen innerhalb der Grenzverweildauer gesondert betrachtet werden, da diese zukünftig der Fallzusammenführung unterliegen.

(6) Bei der Analyse von Wiedereinweisungen ergibt sich das Problem kleiner Fallzahlen und begrenzter statistischer Power, wenn Patiententeilgruppen oder einzelne Krankenhäuser betrachtet werden. Eine Lösung könnte in der Verlängerung des Berichts- oder Nachbeobachtungszeitraums bestehen.

(7) Eine Risikoadjustierung bezüglich Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen oder Krankheitsschweregrad (PCCL-Level) wurde hier nicht vorgenommen, ist aber grundsätzlich möglich, wenn tracerspezifisch Risikofaktoren festgelegt werden.

(8) Ein Versterben im Berichtszeitraum oder ein Wechsel der Krankenversicherung führt zu einem Drop-out. Exakte Nachbeobachtungszeiten können bestimmt werden, wenngleich mit einem deutlichen Aufwand wegen des dafür notwendigen Zugriffs auf die Versichertenstammdaten. In unseren Beispielen mit kurzen Beobachtungszeiten bei Diagnosen mit geringer Letalität und mehrheitlich Versicherten im Rentenalter wurde diese Verzerrung als vernachlässigbar eingestuft. Das Beispiel Myokardinfarkt zeigt, dass diese Annahme nicht überall gilt. Wir konnten bislang nur um die im Krankenhaus verstorbenen Patienten bereinigen.

Diesen Fragen, zusammen mit einer systematischen Validierung von GKV-Routinedaten bzgl. ihrer Nutzung zur Ergebnisdarstellung und -bewertung, geht derzeit das Projekt QSR (Qualitätssicherung mit Routinedaten) nach [2, 14 – 16]. An der Kooperation des AOK-Bundesverbandes und der HELIOS-Kliniken wird das gemeinsame Interesse von Leistungserbringern und Kostenträgern an höherer Ergebnis- und Qualitätstransparenz der stationären Versorgung deutlich.<sup>1</sup>

Für die Daten der GKV lässt sich zusammenfassend festhalten, dass sie im Gegensatz zu anderen Verfahren potenziell qualitätsrelevante Ereignisse abbilden können, die nach der Entlassung aus der stationären Behandlung stattfinden. Mehrere Typen von Wiederaufnahmen können unterschieden werden: Sie können Teil eines geplanten Fallmanagements sein, ungeplant, aber unabhängig von der vorhergehenden Behandlung erfolgen oder auf Qualitätsdefizite hinweisen. Wiederaufnahmen sind daher nicht per se Ausdruck suboptimaler

---

<sup>1</sup> Die QSR-Steuergruppe besteht aus: Wolfgang Krahwinkel, Sabine Maria List, Thomas Mansky, Oda Rink-Brüne, Dieter Waldmann, Josef Zacher (HELIOS Kliniken GmbH); Jürgen Lütticke, Wulf-Dietrich Leber (AOK-Bundesverband); Christian Günster, Günther Heller, Henner Schellschmidt (Wissenschaftliches Institut der AOK); Bernt-Peter Robra, Enno Swart (Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt).

Versorgungsqualität. Eine tracerspezifische Analyse von Wiederaufnahmen mit Berücksichtigung der Hauptdiagnosen bei erneuter stationärer Behandlung kann aber als potenziell geeigneter Ansatz zur Darstellung und Bewertung der Versorgungsqualität betrachtet werden. Ob sich diese Ereignisse allerdings ursächlich auf die Qualität der stationären Leistungserbringung zurückführen lassen, kann anhand von Routinedaten der GKV nicht entschieden werden und bedarf nachgehender Untersuchungen unter Hinzuziehung zusätzlicher Informationen.

Mit der Einführung des DRG-Systems ist eine Zunahme des Wettbewerbs zwischen Leistungserbringern, aber auch zwischen Kostenträgern zu erwarten. Wettbewerb wird dabei auch über die Qualität der Versorgung erfolgen und kann Vertragsgegenstand werden. Aus diesen Perspektiven heraus erwächst ein Bedarf an praktikablen, validen, objektiven, vollständigen und flächendeckenden Verfahren zur Messung der Behandlungsqualität in der stationären Versorgung. Wer seine eigene Versorgungsqualität und damit seine Marktposition verbessern will, braucht Informationen über mittel- und langfristige Versorgungsergebnisse. Wer Qualität zum Vertragsgegenstand machen will, muss diese valide bewerten können. Mit den GKV-Routinedaten steht eine mächtige Datenbasis bereit, die – bei Beachtung der angesprochenen offenen Probleme – potenziell in der Lage ist, diesen Informationsbedarf zu decken

## Literatur

- [1] Leber WD. Qualitätsberichte ohne Ergebnisqualität. Krankenhaus Umschau 2004; 73: 378 – 380
- [2] Lütticke J, Schellschmidt H. Qualitätsberichte nach § 137 SGB V – Bewertung und Vorschläge zur Erweiterung. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2004. Stuttgart: Schattauer, 2005: 197 – 211
- [3] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003. Düsseldorf, 2004
- [4] Helios Kliniken. Medizinischer Jahresbericht 2002 und Qualitätsbericht 2003. Fulda, 2003 (download unter [www.helios-kliniken.de](http://www.helios-kliniken.de))
- [5] Swart E, Robra BP unter Mitarbeit von Deh S, Klas P. Struktur- und Prozessanalyse des stationären Sektors anhand von GKV-Daten. Frankfurt/M: pmi-Verlagsgruppe, 1998
- [6] Swart E, Robra BP unter Mitarbeit von Deh S, Deh U. Transparenz im stationären Sektor – AOK-Fallanalysen in Sachsen-Anhalt. Frankfurt/M: pmi-Verlagsgruppe, 2001
- [7] Swart E, Böhlert I, Jakobs P et al. Analyse regionaler Unterschiede der Krankenhaushäufigkeit und Berechnungstagevolumina. Das Gesundheitswesen 1996; 58: 10 – 15
- [8] Swart E, Robra BP, Leber WD. Auswertung von GKV-Prozessdaten als Instrument der Struktur- und Qualitätsanalyse des stationären Sektors. Das Gesundheitswesen 1997; 59: 10 – 16
- [9] Ashton CM, Del Junco DJ, Soucek J et al. The association between the quality of inpatient care and early readmission. A meta-analysis of the evidence. Medical Care 1997; 35: 1044 – 1059
- [10] Benbassat J, Taragin M. Hospital readmissions as a measure of quality of hospital care. Arch Intern Med 2000; 160: 1074 – 1081
- [11] Kossovsky MP, Sarasin FP, Perneger TV et al. Unplanned readmissions of patients with congestive heart failure: do they reflect in-hospital quality of care or patient characteristics? Amer J Medicine 2000; 109: 386 – 390
- [12] Weissman JS, Ayanian JZ, Chadan-Taber S et al. Hospital readmissions and quality of care. Medical Care 1999; 37: 490 – 501
- [13] Hummers-Pradier E, Simenroth-Nayda A, Scheidt-Nave C et al. Versorgungsforschung mit hausärztlichen Routinedaten. Sind Behandlungsdatenträger-(BDT-)Exporte geeignet? Das Gesundheitswesen 2003; 65: 109 – 114
- [14] Heller G, Swart E, Mansky T. Qualitätsanalysen mit Routinedaten. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2003. Stuttgart: Schattauer, 2004: 271 – 288
- [15] Swart E, Mansky T, Ginster C et al. Qualitäts- und Klinikberichte auf der Basis von GKV-Routinedaten. Das Gesundheitswesen 2004; 66: 615
- [16] Hildebrand R. Qualitätsberichterstattung in Deutschland heute. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2004. Stuttgart: Schattauer, 2005: 27 – 47

**Tab. 1: Patienten und ihre Krankenhausaufenthalte, 2003**

Krankenh.- Aufenth.	Stationär behand. Patienten			Krankenhaus-Fälle			Krankenhaus-Tage		
	n	in %	kum. %	Summe	in %	kum. %	Summe	in %	kum. %
1	112.905	67,8	67,8	112.905	42,1	42,1	1.098.755	41,7	41,7
2	32.889	19,8	87,6	65.778	24,5	66,6	695.644	26,4	68,1
3	11.313	6,8	94,4	33.939	12,7	79,3	370.800	14,1	82,2
4	4.476	2,7	97,1	17.904	6,7	86,0	192.240	7,3	89,5
5	1.945	1,2	98,3	9.725	3,6	89,6	100.935	3,8	93,3
6 bis 10	2.338	1,4	99,7	16.719	6,2	95,8	141.020	5,4	98,7
11 und mehr	572	0,3	100,0	11.150	4,2	100,0	33.866	1,3	100,0
<b>Gesamt</b>	<b>166.438</b>	<b>100,0</b>		<b>268.120</b>	<b>100,0</b>		<b>2.633.260</b>	<b>100,0</b>	

© AOK Sachsen-Anhalt 2003

**Tab. 2: Häufigkeit von Wiederaufnahmen, AOK Sachsen-Anhalt, Fälle aus Quartal I-III/2003**

	<b>Fälle</b>	<b>in %</b>
keine Wiederaufnahme beobachtet	103.674	53,9
Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen	35.610	18,5
Wiederaufnahme innerhalb von 31 bis 90 Tagen	24.374	12,7
Wiederaufnahme später als 90 Tage nach Entlassung	23.475	12,2
Wiederaufnahme mit Z-Klassifikation*	5.157	2,7
<b>Gesamt</b>	<b>192.290</b>	<b>100,0</b>

\* z.B. bei Strahlentherapie oder Dialyse; © AOK Sachsen-Anhalt 2003

**Tabelle 3: Wiederaufnahmehäufigkeit innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung (in %) bei Diagnosen mit den höchsten WA-Raten, AOK Sachsen-Anhalt 2003**

ICD	Diagnose	Fälle	WA (in %)
C56	Ovarialkarzinom	767	73,0
C92	Myeloische Leukämie	224	67,3
C83	Diffuses Non-Hodgkin-Lymphom	267	66,9
C90	Plasmozytom	448	65,3
C85	Sonstiges Non-Hodgkin-Lymphom	503	64,6
C78	Sekundäre bösartige Neubildung der Atmungs- und Verdauungsorgane	744	64,4
O47	Frustrane Kontraktionen	380	62,9
C50	Mammakarzinom	2.468	61,3
C91	Lymphatische Leukämie	351	61,2
C79	Sekundäre bösartige Neubildung an sonstigen Lokalisationen	525	57,0
N20	Nieren- und Ureterstein	1.415	38,1
N13	Obstruktive (Reflux-)Uropathie	908	33,0
I35	Nichtreumatische Aortaklappenkrankheiten	380	32,4
I73	Sonstige periphere Gefäßkrankheiten	282	29,7
K83	Sonstige Krankheiten der Gallenblase	346	28,6

ohne Wiederaufnahmen mit einer Z-Hauptdiagnose; © AOK Sachsen-Anhalt 2003

**Tab. 4: Zahl der Krankenhausaufenthalte bei Patienten mit ausgewählten chronischen Krankheiten, 2003**

	Patienten	davon	Durchschnittliche Zahl von Aufnahmen	
		mindestens. 2x im KH (%)	mit gleicher Diagnose	mit anderer Diagnose
Diabetes mellitus	5.469	14	1,18	0,99
Alkoholabusus	3.279	29	1,60	0,41
Schizophrenie	812	35	1,61	0,71
Depression	1.289	17	1,20	1,47
Anpassungsstörung	880	15	1,20	1,38
Herzinsuffizienz	6.581	14	1,18	1,14
Epilepsie	1.667	18	1,26	1,17
Pneumonie	4.046	8	1,09	1,25

© AOK Sachsen-Anhalt 2003

**Tab. 5: Häufigkeit spezifischer Wiederaufnahmeanlässe (absolut) nach Implantation einer Hüftgelenksendoprothese (OPS 5-820; 1891 Versicherte aus 2002)**

ICD	Hauptdiagnose bei Wiederaufnahme	innerh. 1 Monats.	nach 2 - 3 Monaten	nach 4 - 6 Monaten	nach 7 - 12 Monaten
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 Hauptdiagnose)	12	13	9	19
	Wiederaufnahmen gesamt	57	44	27	45
	Patientenbezogen (nur erste WA gezählt)	41	25	12	29

ohne Verlegungen; © AOK Sachsen-Anhalt 2002 und 2003

**Tab. 6: Häufigkeit von spezifischen Wiederaufnahmearlässen (patientenbezogen) nach ausgewählten Diagnosen und Eingriffen im Jahr 2002**

Art des Eingriffs	Spezifischer WA-Anlass bzw. -eingriff	Pat. in 2002	innerh. 1 Mon. (abs.)	nach 2 - 3 Mon. (abs.)	nach 4 - 6 Mon. (abs.)	nach 7 - 12 Mon. (abs.)
Einbau Knie-Endoprothese (OPS 5-822)	Revisions-Eingriff (OPS 5-823)	2.005	3	4	4	15
Appendektomie (OPS 5-470)	Bauch-Operation (OPS 5-45/-46/-47/-54)	1.317	5	1	3	6
Operation nach Mamma-Ca (ICD I50 + OPS 5-87)	Erneute Mamma-Operation (OPS 5-870)	681	-	2	4	6
Myokardinfarkt (ICD I21/I22)	Re-Infarkt (ICD I21/I22)	2.340*	87	14	9	9

ohne Verlegungen; \* ohne Todesfälle im Krankenhaus; © AOK Sachsen-Anhalt 2002 und 2003

## Publikation 13

Heller G, **Swart E**, Mansky T

*Qualitätsanalysen mit Routinedaten – Ansatz und erste Analysen aus dem  
Gemeinschaftsprojekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“*

In: Klauber J, Robra B-P, Schellschmidt H (Hrsg.). Krankenhaus-Report 2003,  
Stuttgart: Schattauer, 2004, S. 271-288

# 14 Qualitätsanalysen mit Routinedaten

## Ansatz und erste Analysen aus dem Gemeinschaftsprojekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR)

Günther Heller, Enno Swart und Thomas Mansky

### Abstract

„Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR)“<sup>1</sup> ist ein gemeinsames Forschungsprojekt des AOK-Bundesverbandes, der HELIOS Kliniken GmbH, des Forschungs- und Entwicklungsinstituts für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA) und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO). QSR ist ausgerichtet auf die Unterstützung der Qualitätssicherung in der stationären Versorgung auf Basis von GKV-Routinedaten. Dabei steht die Ermittlung von Ergebnisqualität im Mittelpunkt der Projektbemühungen. Bislang gibt es in Deutschland trotz umfangreicher gesetzlicher Regelungen keine Qualitätssicherungsverfahren, die es Kostenträgern oder Versicherten erlauben, datenbasiert gute Leistungen bzw. Leistungserbringer zu identifizieren. Andererseits bieten die bisher in Deutschland etablierten Qualitätssicherungsverfahren auch den Leistungserbringern keine oder eine nur sehr eingeschränkte Bewertung der Ergebnisqualität. QSR ergänzt sowohl die in Deutschland etablierten Verfahren, die primär auf Struktur- und Prozessqualität abzielen (wie EFQM oder KTQ), als auch die gesetzlich verankerte externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V. In diesem Beitrag wird der Ansatz von QSR kurz dargelegt und mit Rekurs auf die internationale Literatur begründet (Abschnitt 14.1). Nach einer kurzen Darstellung von Datengrundlagen und Methodik (14.2) werden erste Ergebnisse aus dem Projekt am Beispiel des Qualitätsindikators Krankenhaussterblichkeit bei Kolonkarzinom-Operation dargestellt (14.3). Die im Benchmarking-Prozess notwendigerweise auftretenden Probleme werden dabei exemplarisch aufgezeigt, mögliche Lösungswege werden diskutiert (14.4).

“Quality assurance in the hospital sector using administrative data (QSR)” is a joint project of the Federal Association of the AOK, the HELIOS Kliniken

1 Die QSR-Steuergruppe besteht aus: Michael Held, Wulf-Dietrich Leber (AOK-Bundesverband), Stefan Felder, Bernt-Peter Robra, Enno Swart (Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- u. Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt), Wolfgang Krahwinkel, Thomas Mansky, Oda Rink-Brüne, Dieter Waldmann, Josef Zacher (HELIOS Kliniken GmbH), Christian Günster, Günther Heller, Jürgen Klauber, Henner Schellschmidt (Wissenschaftliches Institut der AOK).

Group, the Research Institute for Social Services and Health Care Saxony-Anhalt and the AOK Research Institute (WiDO). This article provides a brief introduction of the QSR approach which focusses on outcome quality research, thereby referring to the relevant international literature as well as existing quality assurance projects in Germany (chapter 14.1). Following a short description of the data basis and methodology (14.2), preliminary results of the QSR project are presented for the tracer diagnosis colon cancer surgery (14.3). The problems necessarily evolving in the benchmarking process are exemplarily described and possible solutions are discussed (14.4).

## 14.1 Einleitung und Problemstellung

### 14.1.1 Gründe für Qualitätssicherung mit Routinedaten in Deutschland

Ein Projekt der externen Qualitätssicherung im Krankenhausbereich auf der Basis von Routinedaten lässt sich aus unterschiedlichen Perspektiven begründen. Zwei Argumentationslinien erscheinen dabei von zentraler Bedeutung: der Bedarf an praktikablen und validen Alternativen zur Dokumentation nach § 137 SGB V und ein zunehmender Bedarf an Qualitätstransparenz.

#### Alternativen zur Dokumentation nach § 137 SGB V

Obgleich eine externe Qualitätssicherung im Krankenhaus über den § 137 SGB V gesetzlich vorgeschrieben und mittlerweile implementiert ist (BQS 2002a/BQS 2002b), wird von verschiedenen Seiten eine deutliche Unzufriedenheit mit diesem Verfahren geäußert. Dabei wird der unverhältnismäßig große Aufwand der Dokumentation bemängelt. Noch wichtiger ist der Vorwurf einer mangelnden Validität verschiedener zentraler Items wie auch die mangelhafte Vollständigkeit und damit einhergehend eine mutmaßlich selektive Dokumentation von Krankenhauffällen.

Ein auf Routinedaten basierendes Verfahren wie QSR kann die beteiligten Kliniken in ihrem Bemühen um sinnvolle interne Qualitätssicherungsprojekte wesentlich unterstützen, indem es Unzulänglichkeiten der existierenden externen Qualitätssicherung überwindet und den Krankenhäusern valide externe Benchmark-Informationen bereitstellt, die wiederum in interne Qualitätssicherungsprojekte einfließen können. Insofern versteht sich QSR als ein Serviceangebot der Kostenträger für die Leistungserbringer.<sup>2</sup>

#### Zunehmender Bedarf an Transparenz

Die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens ist durch eine Zunahme des Wettbewerbs um die Verbraucherentscheidung zwischen Leistungserbringern, aber auch zwischen Kostenträgern charakterisiert. Vertragswettbewerb als Perspektive heißt

<sup>2</sup> Für eine weitergehende Bewertung und Einordnung von QSR aus Sicht der Krankenhäuser vgl. den Medizinischen Jahresbericht 2002 der HELIOS-Kliniken GmbH.

dabei nicht nur mehr Konkurrenz, sondern öffnet auch Wege zu neuen Kooperationen zwischen Leistungserbringern und Kassen.

Für die Qualitätsfrage hat ein verstärkter Wettbewerb zwei wesentliche Auswirkungen:

- Zum einen kann und wird Qualität sich zu einem Vertragsinhalt entwickeln. Entsprechend wird bei Leistungserbringern und Kostenträgern gleichermaßen der Bedarf steigen, Qualität transparent und messbar zu machen.
- Zum anderen kann ein zunehmender Wettbewerb im Gesundheitswesen einen Verlust an Qualität medizinischer Leistungen zur Folge haben.

Aus beiden Perspektiven heraus erwächst ein Bedarf an praktikablen, validen, objektiven, vollständigen und zugleich flächendeckenden Verfahren zur Messung der Behandlungsqualität in der stationären Versorgung.

Wer seine eigene Versorgungsqualität verbessern will, braucht Informationen über mittel- und langfristige Versorgungsergebnisse. Wer Qualität zum Vertragsgegenstand machen will, muss diese valide bewerten können. Wer Qualitätsrisiken vermeiden will, muss in der Lage sein, diese zu erkennen und vergleichend zu bewerten.

Transparenz, Sicherung, Bewertung und Vertragsfähigkeit der Behandlungsqualität stellen daher zentrale Herausforderungen im deutschen Gesundheitswesen dar. Verfahren, die diesen Anforderungen genügen, sind von hoher Relevanz.

Die bislang in Deutschland implementierten Qualitätssicherungsverfahren der stationären Versorgung können diesem Anspruch nicht genügen<sup>3</sup>. Mit QSR wird eine Qualitätsberichterstattung mit Routinedaten („administrative data“) erprobt. Dieser für Deutschland neue Ansatz orientiert sich an internationalen Konzepten. Im Vergleich zu den aktuell implementierten Verfahren zeichnet er sich insbesondere durch folgende Vorteile aus:

- **Geringer Erhebungsaufwand/geringe Kosten:** Der mit dem Verfahren verbundene Erhebungsaufwand ist relativ gering, weil gemäß dem Verfahren nach § 301 SGB V auf ohnehin zu Abrechnungszwecken erhobene und geprüfte Daten zurückgegriffen wird. Die Einführung diagnose-orientierter Fallpauschalen (DRGs) bringt eine umfangreiche und detaillierte Kodierung der behandelten Erkrankungen und Komorbiditäten sowie vorliegender Komplikationen mit sich. Die Angaben werden im Zuge der Abrechnung an die Kostenträger übermittelt und geprüft. Sie können für Qualitätssicherungszwecke verwendet werden.
- **Vollständigkeit der Daten:** Da alle Krankenhäuser alle ihre Fälle abrechnen, liegen sowohl für alle Fälle als auch für alle Institutionen Informationen vor. Eine solch vollständige Erfassung wird aktuell durch keines der bestehenden Verfahren in Deutschland gewährleistet. Aktuelle Qualitätssicherungsverfahren sehen sich mit dem Vorwurf konfrontiert, dass problematische Fälle mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit dokumentiert werden als unproblematische Fäl-

<sup>3</sup> Neben den im Wesentlichen auf Struktur- und Prozessqualität abhebenden Verfahren von KTQ und EFQM sind vor allen die gesetzlich geregelten Verfahren zur externen Qualitätssicherung zu nennen (BQS 2002a/ BQS 2002b).

le. Bei Verwendung von Abrechnungsdaten ist ein Bias durch unvollständige und möglicherweise selektive Meldung von Daten ausgeschlossen.

- **Individueller Bezug und Langzeitbeobachtung:** Aktuell angewandte Qualitätssicherungsverfahren erlauben meist nur einen Aufenthaltsbezug, d. h. sie können Angaben nur für die Dauer des dokumentierten Krankenhausaufenthalts machen. Mit Routinedaten können dagegen Krankheitsverläufe im Längsschnitt analysiert werden. So sind klinikübergreifende Ereignisse, wie z. B. Wiederaufnahmen in anderen Kliniken, analysierbar. Grundsätzlich möglich ist auch die Messung von Überlebensraten in definierten Zeitintervallen, z. B. 1- oder 5-Jahres-Überlebensraten nach Karzinom-Operation.
- **Ergebnisqualität im Fokus:** Durch die Möglichkeit von Längsschnittanalysen können Indikatoren der Ergebnisqualität medizinischer Behandlung in erheblichem größerem Maße ermittelt werden, als dies bisher in Deutschland der Fall war.
- **Validität der Daten:** Weil komplikationsreiche Fälle mit schweren Verläufen zu höheren Entgelten führen, gleichzeitig aber aufgetretene Komplikationen eine mögliche Abwertung in der Qualitätsbewertung zur Folge haben können, ist eine gezielte Manipulation der Abrechnungsdaten für die Qualitätssicherung unwahrscheinlich. Die Validität erhöht sich dadurch, dass die Abrechnungsdaten routinemäßig einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung von Seiten der Kostenträger unterzogen werden. Positiv wirkt sich in diesem Sinne auch aus, dass sich zentrale Indikatoren der Ergebnisqualität (z. B. Wiederaufnahmeraten in anderen Kliniken, Revisionsraten, Überlebensraten, usw.) nicht aus der Dokumentation des Krankenhauses ergeben, welches die zu beurteilende medizinische Leistung erbracht hat. Diese Argumente lassen potenziell im Vergleich zu den bisher verfügbaren Qualitätssicherungsdaten eine bessere Datenqualität mit Routinedaten erwarten.

### 14.1.2 Stand der Forschung

Ein Blick in die internationale Literatur zeigt, dass eine Qualitätsberichterstattung mit Routinedaten in zahlreichen Ländern gut etabliert ist und intensiv für Zwecke der Qualitätssicherung genutzt wird.

Eine Reihe von Autoren vor allem aus den USA und Kanada untersuchen die Nutzbarkeit von Routinedaten für epidemiologische Untersuchungen und zur Qualitätsbeurteilung der Versorgung. Im Zusammenhang mit der Analyse kleinräumiger Versorgungsheterogenitäten wurde die Nutzbarkeit und Aussagefähigkeit von Routinedaten herausgestellt. Die positive Einschätzung dieser Datenquelle resultiert aus ihrem Bevölkerungsbezug, der routinemäßigen und kostengünstigen Verfügbarkeit, ihrer Vollständigkeit, ihrer Unverzerrtheit und der Eignung für Follow-up-Studien und Monitoring (Wennberg et al. 1987, Wennberg et al. 1988). Zwar enthalten die Routinedaten keine tiefen klinischen Informationen, doch können indikationsspezifische Outcome-Indikatoren bzgl. Mortalität, Rezidiven oder Wiederaufnahmen abgeleitet werden (Mitchell et al. 1994). Regelmäßige Auswertungen von Routinedaten auf kleinräumiger Basis, verbunden mit traditionellen Ansätzen zur Bewertung der Qualität der Leistungserbringung, können Einsichten in bevölkerungsbezogene Effekte der medizinischen Versorgung und Ansatzpunkte erbrin-

gen und die Gesundheit der Bevölkerung durch Umsteuerung von Gesundheitsleistungen verbessern (Black und Roos 1998, Roos et al. 1995).

Kritik an der Nutzung von Routinedaten zur Qualitätsmessung und -bewertung erwächst oftmals aus der Begrenzung auf den stationären Aufenthalt oder ein kurzes Zeitfenster nach der Entlassung. Die Verlängerung des Zeitfensters auf Monate oder Jahre könnte die daraus resultierenden Verzerrungen verhindern (Park et al. 1990). Auch ist die Erfassung von Begleiterkrankungen und Komplikationen schwierig, doch liefern Routinedatenquellen kostengünstig schnell verfügbare Informationen (Geraci 2000). Wray et al. (1995) haben auf der Grundlage von neun Kriterien ein methodisches Konzept für die Nutzung administrativer Daten zur Bewertung der Qualität medizinischer Versorgung erstellt. Wenn diese Kriterien durch spezifische Indikator-Ergebnis-Paare erfüllt sind, lassen sich administrative Daten für eine Qualitätsbewertung heranziehen.

Das am meisten verbreitete Verfahren zur Qualitätsmessung von Leistungserbringern ist die vergleichende Gegenüberstellung von Qualitätsindikatoren in Form von Rankings, den sog. „league tables“ (Jacobson et al. 2003). Diese werden in den USA beispielsweise durch die Health Care Financing Agency (HCFA) eingesetzt. Qualitätsindikatoren können dabei nach Ergebnisindikatoren und Prozessindikatoren unterschieden werden (Pouvoirville/Minvielle 2001, Pouvoirville 2003).

Die Sterblichkeit ist der am weitesten verbreitete Qualitätsindikator. Eine rohe Analyse der Krankenhaussterblichkeit ist allerdings von begrenzter Validität, da der gemessene klinikbezogene Wert wesentlich von der Schweregradverteilung der im Krankenhaus versorgten Patienten und anderen Merkmalen des Patientenmix abhängt. Daher wird vor Krankenhausvergleichen mit Resultatparametern ohne vorherige Adjustierung für wichtige Merkmale der Patienten und des Falles gewarnt (Leyland und Boddy 1998). Eine Risikoadjustierung wird üblicherweise über die Einweisungs- bzw. Nebendiagnosen („comorbidities“) sowie patientenbezogene Faktoren wie Alter, Geschlecht oder Ethnizität vorgenommen (Iezzoni 1997, Pouvoirville/Minvielle 2001, Landon et al. 1996, Mukamel et al. 2001). Je nach Krankheit und Personengruppe können unterschiedliche Faktoren relevant sein (Elixhauser et al. 1998). Jüngere Arbeiten zeigen eindrucksvoll, dass mittels Sterblichkeitsanalysen aus Routinedaten wesentliche Informationen über die Qualität der Krankenhausbehandlung abgeleitet werden können (Birkmeyer 2002).

Die Beschränkung auf Todesfälle während des Krankenhausaufenthalts oder begrenzt auf einen engen poststationären Zeitraum (gebräuchlich sind 30 Tage nach der Entlassung) beinhaltet die Gefahr einer unvollständigen Erfassung dieser Ereignisse (Garnick et al 1995). Strategien der Krankenhäuser zugunsten einer frühzeitigen Entlassung oder Verlegung können die Sterblichkeitsrate im beobachteten Zeitfenster beeinflussen (Pouvoirville und Minvielle 2001). Es ist deshalb sinnvoll, den Betrachtungszeitraum für diesen Indikator auf über ein Jahr auszuweiten. Dies erfordert jedoch die krankenhausesübergreifende Beobachtung und Zuordnung von Patienten, da sie in der Zwischenzeit aus dem Krankenhaus entlassen, in ein anderes verlegt oder außerhalb eines Krankenhauses verstorben sein könnten (Park et al. 1990). Schließlich sollte berücksichtigt werden, dass Überlebensraten u. a. auch von der medizinischen Versorgung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus beeinflusst werden können.

Die Langzeitanalyse insbesondere der Sterblichkeit stellt allerdings auch neue Anforderungen an die Dokumentation. Bei der in dieser Arbeit analysierten Sterblichkeit bei Darmoperationen aufgrund eines Kolonkarzinoms ist beispielsweise die hier betrachtete kurzfristige Sterblichkeit vom Risikoprofil zum Zeitpunkt der Operation, welches sich über Nebendiagnosen relativ gut erfassen lässt und von der Art der Operation, die über OPS-Schlüssel hinreichend differenziert dokumentiert wird, abhängig. Dieser Wert ist daher bereits jetzt gut beurteilbar. Die Langzeitsterblichkeit hängt aber hauptsächlich von der Tumorausbreitung bzw. dem Tumorstadium zum Zeitpunkt der Erstbehandlung bzw. Erstoperation ab. Das Tumorstadium ist mit der amtlichen ICD-10 nur begrenzt erfassbar. Dies spricht auch in diesem Bereich nicht gegen die Qualitätsanalyse mit Routinedaten, sondern vielmehr für eine Anpassung vor allem der Tumorverschlüsselung (z. B. Erfassung des vergleichsweise gut standardisierten TNM-Stadiums in der Standarddokumentation). Die Möglichkeiten, die sich bei einer vergleichsweise einfachen Verbesserung der Erfassung ergeben, sind beeindruckend: Langzeitanalysen, die sonst nur in äußerst aufwendigen Studien für eine begrenzte Zahl von Fällen möglich sind, können auf der Basis von Routinedaten umfassend und mit wenig Aufwand aus den vorhandenen Daten erfolgen.

Eine hohe Anzahl von Wiederaufnahmen kann bei bestimmten Krankheitsbildern Hinweise auf Probleme bei der Entlassungspraxis (zu frühe Entlassung) geben, ggf. aber auch auf andere Faktoren zurückführbar sein. Auch dieser Qualitätsindikator bedarf einer Risikoanpassung nach patientenbezogenen Faktoren und dem Case-Mix eines Hauses (Birkmeyer et al. 2001, Iezzoni et al. 1999, Pouvourville und Minvielle 2001). Die valide Bewertung von Wiederaufnahmen als Qualitätsindikator setzt voraus, dass Wiederaufnahmen insgesamt und nicht allein solche in das entlassende Krankenhaus erfasst werden. Als methodisches Problem erweist sich, dass die hier zur Verfügung stehenden Routinedaten nicht zwischen geplanten und ungeplanten Wiederaufnahmen unterscheiden können. Allerdings ist es möglich, die Anlässe der Wiederaufnahmen anhand der kodierten Diagnosen (oder auch Prozeduren) zu analysieren. Somit können typische stationär therapierbare Komplikationen einer vorhergehenden Krankenhausbehandlung nachverfolgt werden.

Weitere Qualitätsindikatoren sind für viele Diagnosen z. B. die Art und Häufigkeit von Komplikationen innerhalb des Krankenhausaufenthalts, wie etwa Infektionen oder erneute ungeplante Eingriffe. Sie treten häufiger als Todesfälle auf, zusätzlich kann die Qualität der Versorgung mitunter spezifischer und anschaulicher dargestellt werden. Allerdings ist eine zuverlässige und vollständige Erfassung dieser Parameter Grundvoraussetzung für eine valide Qualitätsbeurteilung. Auf der Internetseite der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ) ist eine Übersicht über international verwendete Indikatorensätze mit den entsprechenden Links aufgeführt<sup>4</sup>.

Zusammenfassend scheint es nach internationalen Erfahrungen aussichtsreich zu sein, interne Qualitätssicherungsprozesse mit krankenhausesübergreifenden Prozess- und Resultatvergleichen (Benchmarks) auf der Basis von Routinedaten zu unterstützen. Die vorhandenen administrativen Routinedaten eröffnen bzgl. der

4 [www.aezq.de](http://www.aezq.de)

Darstellung und Bewertung der Versorgungsqualität mehr und weiterreichende Möglichkeiten als klinische Daten, die ggf. mehr Informationen enthalten, die aber auf den Zeitraum bis zum Tag der Entlassung begrenzt sind. Ein Instrument, das einen validen Vergleich der Leistungsergebnisse verschiedener Leistungserbringer erlaubt, gibt diesen Anreize in Qualität zu investieren. „Zusammenfassend legen die veröffentlichten Zahlen nahe, dass Vergleichsdatenbanken über Krankenhausleistungen eine sehr nützliche Wissensbasis zur Leistungsverbesserung darstellen, wenn sie strengen methodischen Prinzipien folgen.“ (Pouvoirville 2003)

## 14.2 Material und Methoden

### 14.2.1 AOK-Abrechnungsdatenbank

Die Datengrundlage von QSR sind leistungsfall- und versichertenbezogene Informationen der AOK gemäss dem Datenaustauschverfahren nach § 301 SGB V (AOK-Abrechnungsdaten). Zur Validierung der GKV-Daten wurden zudem Krankenhausdaten aus dem Krankenhausinformationssystem der HELIOS Kliniken GmbH eingesetzt. Je Abrechnungsfall liegt ein Datensatz vor. Für das QSR-Projekt sind dabei insbesondere folgende Informationen von Interesse:

- Alter bei Aufnahme;
- Geschlecht;
- Entlassungsgrund;
- Abteilung (inkl. Unterscheidung von Haupt- und Nebenabteilung);
- DRG;
- PCCL (ab 2000);
- Beatmungsstunden;
- Art und Tag des Eingriffs;
- Angaben zu Fallpauschalen und Sonderentgelten;
- Haupt-, Aufnahme-, Entlassungs- und Nebendiagnosen (ICD 9 bzw. 10);
- Sterbefälle im Krankenhaus;
- durchgeführte Eingriffe;
- Verweildauer;
- Zweiteingriffe während des initialen Aufenthalts;
- Wiedereinweisungen;
- Revisionen.

In die hier dargestellten Analysen fließen bundesweite Daten von AOK-Patienten mit Entlassungsdatum in den Jahren 1999–2001 ein. Es wurden nur solche Kliniken berücksichtigt, die sowohl im ersten Quartal 1999 als auch im letzten Quartal 2001 Fälle beisteuerten.

### 14.2.2 Tracer

Da es unmöglich und z. B. wegen des Vorkommens sehr seltener Diagnosen auch nicht sinnvoll ist, die Gesamtheit der Leistungen eines Krankenhauses abzubilden,

werden üblicherweise bestimmte Krankheitsbilder (Tracerdiagnosen) betrachtet. Wesentliche Grundlage für die Auswahl solcher Tracer sind die Häufigkeit der Erkrankung, deren eindeutige Messbarkeit und die Minimierung von Störeffekten<sup>5</sup>.

In QSR wurden bisher Tracer für Herzinsuffizienz, elektive Hüft-TEP und Operation bei Kolonkarzinom entwickelt und erprobt. Die Entwicklung und Evaluation weiterer Tracer ist Gegenstand aktuell laufender Arbeiten.

### 14.2.3 Qualitätsindikatoren

In QSR wird ein Qualitätsindikator als ein quantitatives Maß verstanden, welches Informationen über die Versorgungsqualität liefert, dieses komplexe Phänomen aber oft nicht direkt abbilden kann (Blumenstock 1996). Im Projekt QSR werden u. a. folgende Qualitätsindikatoren verwendet:

- Krankenhaussterblichkeit;<sup>6</sup>
- Verweildauer bzw. Anteil Langlieger;<sup>7</sup>
- Wiederaufnahmen;
- Re-Operation, bzw. Revisionsoperationen.

### 14.2.4 Risikostratifizierung

Da zu erwarten ist, dass die Patienten in einigen Häusern bei Aufnahme durchschnittlich kränker sind als in anderen, muss eine vergleichende Analyse dieses unterschiedliche Ausgangsrisiko angemessen berücksichtigen. Dabei wird durch die Auswahl der Tracer-Diagnosen bereits eine erste Risikoadjustierung durchgeführt, da erwartet werden kann, dass die Beschränkung der Analyse auf Krankenhauspatienten mit einer gut definierten Diagnose/Therapie bereits zu einer Angleichung des Risikoprofils führt. Darüber hinaus kann in QSR eine Risikoadjustierung u. a. nach Alter, Geschlecht, nach relevanten Nebendiagnosen und Krankheitsschweregraden (PCCL) durchgeführt werden.

### 14.2.5 Validierung der verwendeten Datengrundlagen

Um sicherzustellen, dass die verwendeten AOK-Abrechnungsdaten auch das tatsächliche Geschehen in der Klinik abbilden, wurde für die untersuchten Tracer eine Validierung der AOK-Abrechnungsdaten mit den im Krankenhaus verfügbaren Daten (HELIOS Krankenhausinformationssysteme) durchgeführt. Dabei zeigte sich insgesamt für die behandelten AOK-Patienten eine sehr gute Übereinstimmung der AOK-Abrechnungsdaten mit den HELIOS-Daten. Für einige Kliniken ergaben sich

5 Darüber hinaus sind zahlreiche weitere Kriterien denkbar, wie z. B. ökonomische Relevanz, Durchdringung verschiedener medizinischer Disziplinen, Unabhängigkeit vom Vergütungssystem und die Möglichkeit der Risikoadjustierung (vgl. auch Geraedts et al. 2003).

6 Der Begriff Krankenhaussterblichkeit wird in QSR definiert als die Anzahl der im Krankenhaus verstorbenen Patienten bezogen auf die Zahl der tracerspezifisch betrachteten Krankenhausfälle. Zukünftig werden aber auch Überlebensraten in definierten Zeitintervallen (z. B. 30 Tage, 90 Tage, 1 Jahr) analysiert werden können.

7 Gemeint ist der Anteil von Fällen mit einer Verweildauer oberhalb von 24 Tagen.

aber deutliche Abweichungen in Bezug auf die dokumentierten Nebendiagnosen und PCCL. In den hier ausgewerteten Jahrgängen sind die Nebendiagnosen im AOK-Datensatz gegenüber den in der Klinik dokumentierten noch unterrepräsentiert. Die Gründe können in einer zum damaligen Zeitpunkt noch unvollständigen Erfassung auf Kassenseite, aber auch in einer unvollständigen Meldung seitens der Krankenhäuser bestehen. Es ist damit zu rechnen, dass diese Erfassungslücken mit der Einführung des DRG-Systems und der damit erforderlichen vollständigen Meldung der Nebendiagnosen geschlossen werden, da u. a. das Abrechnungsergebnis der Kliniken von der Vollständigkeit der Meldungen abhängt.

## 14.3 Ergebnisse

### 14.3.1 Darstellung Bundesergebnisse am Beispiel Krankenhaussterblichkeit nach Kolonkarzinom-Operation

Im Folgenden wird beispielhaft für den Tracer „Operation bei Kolonkarzinom“ die Verteilung des Qualitätsindikators Krankenhaussterblichkeit dargestellt. Darüber hinaus werden Vorgehensweisen der Identifikation von potenziell auffälligen Kliniken gezeigt und problematisiert.

Als Schwellenwert wurde hier der von den HELIOS-Kliniken verwendete interne Grenzwert von 6 % eingesetzt. Dieser Wert ergibt sich aus den Analysen von Birkmeyer et al. (2002) als beobachtete, ganzzahlig gerundete Sterblichkeit für die beiden besten Mengenquintile (6,1 % und 5,4 %).

Abbildung 14-1 zeigt die Krankenhaussterblichkeit nach Kolonkarzinom-Operation für 708 Kliniken. Für 209 Kliniken (29 %) ergeben sich keinerlei Sterbefälle während des Krankenhausaufenthaltes, danach steigt die Krankenhaussterblichkeit bis zu einem Anteil von 37 % an. Würde ab 6 % Krankenhaussterblichkeit von einer auffälligen Rate ausgegangen, so wären 233 der 708 Kliniken (33 %) auffällig.

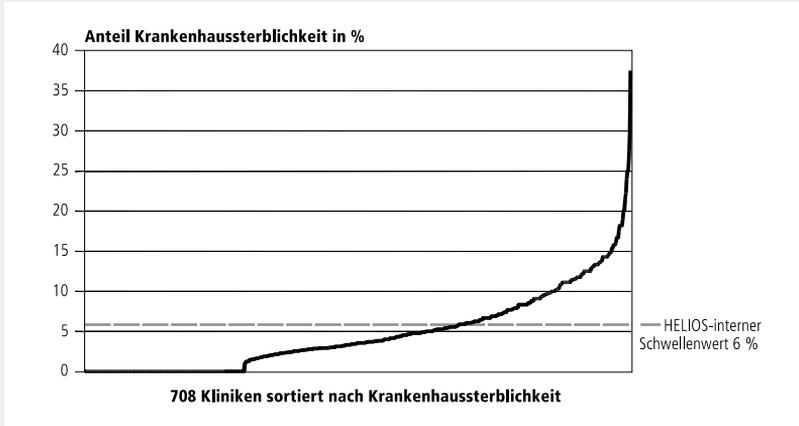
#### Zufälligkeit der Ergebnisse

Um dem Einwand zu entgegnen, dass rein zufällige Häufungen von Todesfällen in einigen Kliniken bereits als Qualitätsdefizite interpretiert werden, können Verfahren der schließenden Statistik angewendet werden. Meist werden 95 %-Konfidenzintervalle berechnet. Diese sollen anzeigen, ob es sich bei einer beobachteten erhöhten Anzahl von Todesfällen um eine zufällige oder statistisch signifikante Abweichung handelt. Weit verbreitet ist die Darstellung in sog. „league tables“, die graphisch meist als Fehlerbalkendiagramme aufbereitet werden. Wenn allerdings wie in unserem Fall mehr als 500 Kliniken verglichen werden, so ist diese Darstellung wenig übersichtlich (vgl. Abbildung 14-2).

Als ein möglicher Lösungsvorschlag für dieses Problem könnte nur die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls für die Krankenhaussterblichkeit über alle Kliniken hinweg aufgezeichnet werden (vgl. Abbildung 14-3). Unter Anwendung der oben bereits verwendeten Auffälligkeitsgrenze von 6 % sind nun nur noch 16 der 708 Kliniken (2,3 %) auffällig.

Abbildung 14-1

### Krankenhaussterblichkeit nach Kolonkarzinom-Operation\*



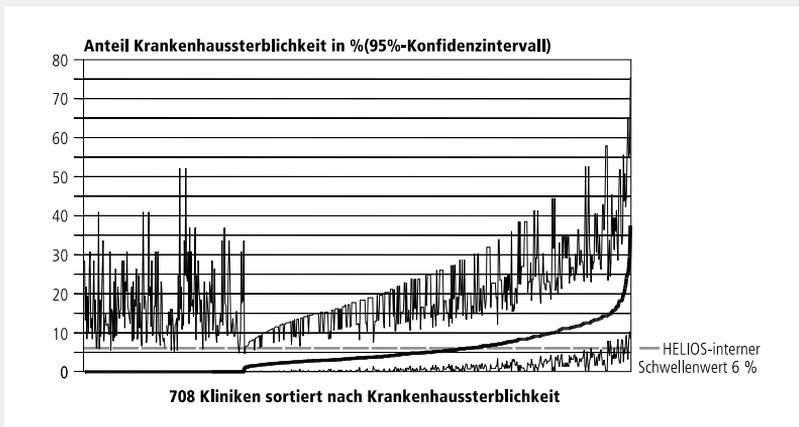
\* Bundesauswertung 1999 - 2001, AOK-Patienten

WIdO © 2003

Quelle: WIdO, HELIOS 2003

Abbildung 14-2

### Krankenhaussterblichkeit mit 95%-Konfidenzintervall nach Kolonkarzinom-Operation\*

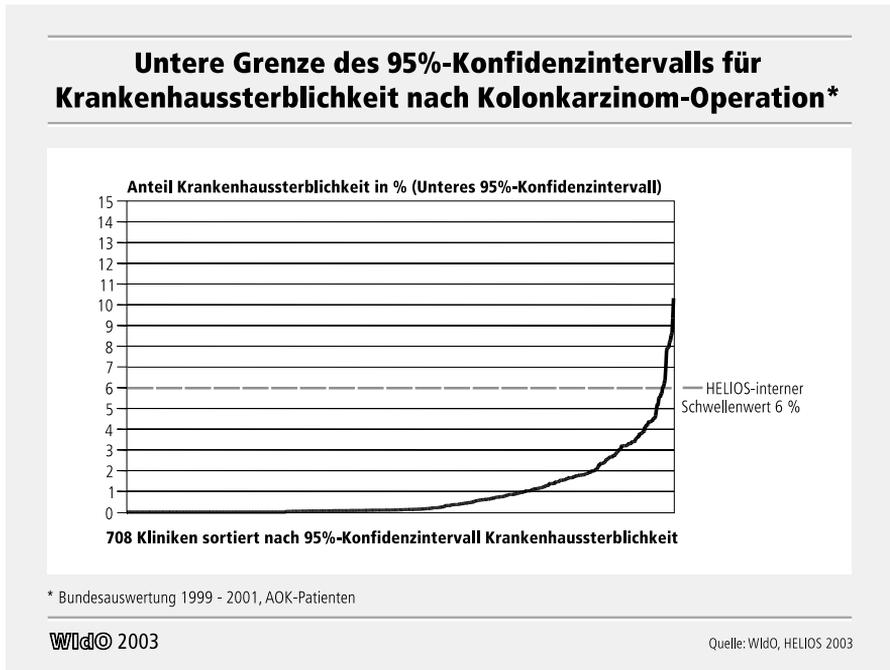


\* Bundesauswertung 1999 - 2001, AOK-Patienten

WIdO © 2003

Quelle: WIdO, HELIOS 2003

Abbildung 14-3



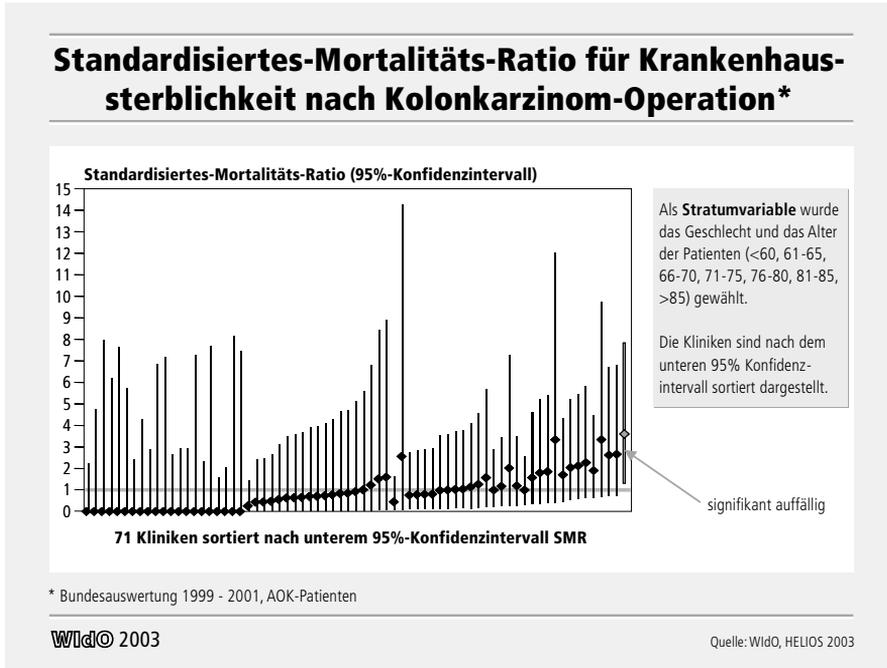
Dieses Ergebnis ist allerdings unbefriedigend, weil eingewandt werden kann, dass diejenigen Kliniken ungerecht behandelt werden, die kränkere Patienten behandeln oder – anders ausgedrückt – einen ungünstigeren Case-Mix aufweisen.

- Um eine Risikoadjustierung zu gewährleisten, werden häufig „standardized mortality ratios“ (SMRs) berechnet. Hier wird die beobachtete Anzahl von Todesfällen in einer Klinik mit der erwarteten Anzahl von Todesfällen in Beziehung gesetzt. Die erwartete Anzahl von Todesfällen wird über eine indirekte Standardisierung berechnet.
- Um keine zufälligen risikoadjustierten Häufungen von Todesfällen auszuweisen, ist es üblich 95%-Konfidenzintervalle für SMRs zu berechnen. Von einer bedeutsamen (signifikanten) Erhöhung einer risikoadjustierten Mortalität ist dann auszugehen, wenn die untere Grenze des 95%-Konfidenzintervall größer als 1 ist.

In der Abbildung 14-4 wurden SMRs (standardisiert für Alter und Geschlecht) für eine 10%-Zufallsstichprobe (71 Kliniken) nebst zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen berechnet und in Form einer „league table“ als Fehlerbalkendiagramm dargestellt.

Von den 71 Kliniken in der Stichprobe weisen 26 (37%) ein  $SMR > 1$  und 18 (24%) ein  $SMR > 1,5$  auf. Bei einer Klinik beinhaltet das 95%-Konfidenzintervall der SMR den Wert 1 nicht mehr. Dies bedeutet, dass diese Klinik bezüglich ihrer Krankenhaussterblichkeit nach Risikoadjustierung signifikant auffällig ist.

Abbildung 14-4



### 14.3.2 Exkurs: Auffällige Krankenhaussterblichkeit in kleinen Kliniken

Die bisherigen Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen: Wenn eine Krankenhaussterblichkeit von 6% als Auffälligkeitsgrenze definiert wird, liegen etwa ein Drittel der Kliniken über dieser Grenze (Abbildung 14-1). Anhand der analysierten 10%-Stichprobe lässt sich abschätzen, dass auch ein vergleichbar großer Anteil an Kliniken über die Berechnung der risikoadjustierten SMRs auffällig wäre (Abbildung 14-4).

Nach Anwendung von Verfahren der schließenden Statistik zeigt sich allerdings, dass für etwa 2% der Kliniken das 95%-Konfidenzintervall der errechneten Krankenhaussterblichkeit auf bzw. oberhalb der Auffälligkeitsgrenze von 6% liegt. (Abbildung 14-2). Auch die 95%-Konfidenzintervalle der SMRs liegen in nur einem Fall (oder in weniger als 2% der analysierten Stichprobe) oberhalb von 1 (Abbildung 14-4).

Die Ursache dafür, dass so viele Kliniken mit ihrem Zentralwert oberhalb der Auffälligkeitsgrenze liegen, aber nur so wenige auch mit den 95%-Konfidenzintervallen, sind die geringen Fallzahlen der meisten Kliniken in Verbindung mit der großen Seltenheit eines Todesfalls im Krankenhaus. Diese geringe Ereignishäufigkeit führt zu sehr breiten Konfidenzintervallen.

Umgangssprachlich ausgedrückt bedeutet dieser Sachverhalt, dass in kleinen Kliniken, trotz mitunter deutlicher erhöhter Krankenhaussterblichkeit, nicht mit der gleichen Sicherheit von einer Auffälligkeit ausgegangen werden kann wie in grö-

berer Kliniken. Anders formuliert heißt dieses aber, dass es für Kliniken mit geringen Fallzahlen eine wesentlich geringere Wahrscheinlichkeit gibt, über die in der Qualitätssicherung etablierten Verfahren der schließenden Statistik auffällig zu werden.<sup>8</sup>

Vor dem Hintergrund der aktuell geführten Mindestmengendiskussion, in der sich laut internationalen Studien auch für die operative Behandlung des Kolonkarzinoms ein – zwar im Vergleich zu einigen anderen Krankheitsbildern schwächerer, aber doch signifikanter – Mengeneffekt zeigt (Birkmeyer 2002; Schrag 2003), wird hier ein Defizit der angewandten Statistik deutlich. Im Folgenden werden einige Vorschläge für den Umgang mit diesem Problem vorgestellt.

### Nur Analysen aufgrund der deskriptiven Statistik

Eine Lösungsmöglichkeit wäre, alle über dem Schwellenwert liegenden Kliniken zu prüfen bzw. zu einer Stellungnahme aufzufordern. Aufgrund der genannten Probleme einer rein statistischen Analyse führen beispielsweise die HELIOS-Kliniken vor allem in den Kliniken, deren Werte über dem HELIOS-intern festgelegten Schwellenwert liegen, Fallanalysen anhand der Aktenlage durch.

Auch aus den USA und beispielsweise aus Schottland sind entsprechende externe Audit-Verfahren bekannt, die bei auffälligen Werten bestimmter Kennziffern eingeleitet werden können oder – wie im schottischen Projekt – alle Fälle betreffen (Stonebridge 1999).

Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass einerseits Risikofaktoren, die in der statistischen Analyse nicht berücksichtigt wurden, in dem Verfahren erkannt und bewertet werden (und somit ggf. dem Einwand, es handle sich um besondere Fallkonstellationen, qualifiziert begegnet oder entsprochen werden kann) und dass andererseits auch Todesfälle in Häusern mit niedriger Fallzahl, die aufgrund statistischer Mechanismen sozusagen nicht auffällig werden „können“, kritisch untersucht werden (HELIOS Kliniken GmbH 2001, 2002).

Dies spiegelt auch die Grundprinzipien statistischer Datenanalyse wider. Denn auch hier ist es *lege artis*, sich zunächst und vor allen Dingen mit den deskriptiven Ergebnissen (hier Sterberaten) zu beschäftigen, diese zu studieren und zu bewerten. Keinesfalls wird empfohlen, sich nur mit signifikanten Ergebnissen zu beschäftigen.

### 80%-Konfidenzintervalle

Die Konfidenzintervalle könnten enger konstruiert werden. Man könnte sich die Frage stellen, warum eine „Sicherheit von 95%“ gefordert werden muss, bevor eine Klinik als auffällig gilt. Bekanntlich ist es nur eine Konvention, dass dies in der Wissenschaft meist gefordert wird.<sup>9</sup> Im Sinne der Patienten könnte ebenso gefordert werden, bereits ab einer „80%igen Sicherheit“ aktiv zu werden.

<sup>8</sup> Dieser Sachverhalt kann jedoch auch als Argument gegen kleine Kliniken benutzt werden.

<sup>9</sup> Dabei sind auch hier bei speziellen Anwendungen Ausnahmen von der „95%-Regel“ durchaus üblich.

### Standardabweichungsbasierte Auffälligkeit

Gelegentlich werden zur Ermittlung von Auffälligkeit auch Verfahren benutzt, die Standardabweichungen der jeweiligen Klinikverteilungen nutzen. Wenn beispielsweise eine Klinik mit ihrer Sterblichkeitsrate mehr als drei Standardabweichungen von dem gesetzten „Benchmark“ entfernt liegt, gilt sie als auffällig. Dieses Verfahren hat den Vorteil, dass kleine und große Kliniken grundsätzlich die gleiche (oder zumindest ähnliche) Wahrscheinlichkeit besitzen auffällig zu werden. Nachteil des Verfahrens ist allerdings, dass kleine Kliniken weiterhin geltend machen können, sie wären rein zufällig auffällig geworden. Damit besitzt dieses Verfahren keinen eigentlichen Vorteil gegenüber der erstgenannten Herangehensweise.

### Kleine Kliniken als Gruppe zusammenfassen

Grundsätzlich bietet sich auch die Möglichkeit, anhand der Größe der Klinik<sup>10</sup> verschiedene Gruppen zu bilden, um anschließend Ergebnisindikatoren für die gebildeten Gruppen von Kliniken zu berechnen.<sup>11</sup> Allerdings können dann zunächst Rückschlüsse auch nur auf die gesamte Gruppe von Kliniken gezogen werden, nicht auf eine einzelne Klinik. Risikoadjustierte Analysen sind auch mit diesem Ansatz möglich. Sie werden üblicherweise mittels einer logistischen Regression durchgeführt. Zur Illustration ist im Folgenden das Ergebnis einer solchen Analyse dargestellt. Dazu wurden die Kliniken nach der Anzahl der operierten Fälle in vier gleich große Gruppen (Quartile) eingeteilt. Gemeinsam mit den Informationen bezüglich der Nebendiagnose Ileus, des Alters (in sieben Kategorien) und des Geschlechts wurde die kategorisierte Klinikgröße dazu genutzt die Krankenhaussterblichkeit vorherzusagen (vgl. Tabelle 14-1).

Für die Gruppe der Kliniken mit weniger als 30 Kolonkarzinom-Operationen in drei Jahren ergibt sich ein Odds Ratio von 1,25. Die Wahrscheinlichkeit, nach einer Kolonkarzinom-Operation zu versterben, ist also in einer Klinik dieser Größe im Vergleich zu einer Klinik mit mehr als 65 Operationen um den Faktor 1,25 höher. Das Konfidenzintervall zeigt allerdings, dass es sich um ein nicht signifi-

Tabelle 14-1: Logistische Regression. Krankenhaussterblichkeit bei Kolonkarzinomoperation nach kategorisierter Klinikgröße, Bundesauswertung, AOK-Patienten, 1999–2001

Klinikgröße <sup>1</sup>	Odds Ratio	95%-Konfidenzintervall
< 30	1,25	0,90–1,72
30–45	1,04	0,77–1,42
46–65	0,95	0,69–1,32
> 65	1 (Referenzkategorie)	–

© WldO/Helios 2003

<sup>1</sup> Operationalisiert als Anzahl von Kolonkarzinomoperationen im Untersuchungszeitraum

<sup>10</sup> Beispielsweise operationalisiert über die Anzahl der behandelten Fälle in einem gegebenen Zeitintervall.

<sup>11</sup> In Deutschland wurden für den Bereich der Geburtshilfe solche Analysen beispielsweise kürzlich von Heller und Koautoren veröffentlicht (Heller et al. 2002, Heller et al. 2003).

kantes Ergebnis handelt. Der Einfluss der übrigen Klinikgrößenklassen ist in dieser Analyse noch erheblich geringer.

Es sei nochmals angemerkt, dass auch ein signifikantes Ergebnis in einer solchen Analyse keinesfalls bedeutet, dass jede Klinik in der betrachteten Gruppe hinsichtlich des Qualitätsindikators schlecht zu beurteilen ist.<sup>12</sup>

### Langzeitbeobachtung

Schließlich bietet es sich im Falle von QSR an, die interessierenden Qualitätsindikatoren auch über längere Zeiträume zu betrachten. So würde auch eine „schlechte“ kleine Klinik nach längerer Zeit auffällig werden. Unlängst wurden mehrere statistische Verfahren vorgeschlagen, um eine solche Analyse risikoadjustiert und möglichst effizient durchführen zu können (Tekkis et al. 2003, Spiegelhalter et al. 2003). Allerdings erstrecken sich auch die hier vorgestellten Analysen zur Krankenhaussterblichkeit nach Operation eines Kolonkarzinoms über einen Zeitraum von drei Jahren. So gesehen handelt es sich bei den vorgestellten Ergebnissen bereits um derartige Analysen.

Welche der vorgestellten statistischen Herangehensweisen bei der Beurteilung von Ergebnisqualität angewandt werden sollte, kann und soll hier nicht abschließend beantwortet werden, zumal dies auch stark von der aktuellen Fragestellung abhängt. Allerdings erscheint uns ein mehrstufiges Verfahren der Auffälligkeitsprüfung, welches verschiedene der im Exkurs angesprochenen Herangehensweisen beinhaltet, eine sinnvolle Strategie zu sein. Eine weitergehende Auseinandersetzung zumindest mit den in dieser Analyse unter Maximalkriterien (95%-Konfidenzintervall) auffälligen Kliniken erscheint auf jeden Fall sinnvoll.

## 14.4 Diskussion und Ausblick

Die vorgestellten Analysen zeigen das große Potenzial des Projekts für eine zeitnahe, kostengünstige, vollständige und valide Qualitätssicherung in Deutschland. Allerdings sind weitere Schritte nötig, um ein valides und aussagekräftiges Instrument der Erhebung von Ergebnisqualität zu erhalten.

### Einbeziehung weiterer Daten

Dieser Beitrag dokumentiert den Stand zum Abschluss der ersten Projektphase (QSR I) Anfang Juni 2003. Neben den aktuell bereits entwickelten Tracern (Operation bei Kolonkarzinom, Herzinsuffizienz und elektive Hüft-TEP) ist eine Erweiterung des Projekts auf folgende Tracer vorgesehen: Mammakarzinom, Appendektomie, Hirninfarkt (TIA), Herzinfarkt, diagnostischer und therapeutischer Herzkatheter (jeweils mit und ohne Infarkt), Hüft-TEP nach Fraktur sowie elektive Knie-TEP. Die Verfahren der Risikoadjustierung werden kritisch überprüft.

<sup>12</sup> Darüber hinaus bedarf die Beurteilung von Ergebnissen multivariater Regressionsverfahren im Allgemeinen und logistischer Regressionen im Besonderen weiterer tiefergehender Analysen, bevor endgültige Schlüsse daraus abgeleitet werden können (Hosmer & Lemeshow 2000, Rothman & Greenland 1998).

Ein weiteres Ziel der nächsten Projektphase ist es, getrennt nach Tracern jeweils evidenzbasierte Auffälligkeitsgrenzen für die gewählten Qualitätsindikatoren zu erarbeiten.

Dabei ist absehbar, dass die Aussagefähigkeit von QSR-Daten durch eine Einbeziehung weiterer Daten, wie zum Beispiel 1-Jahres-Überlebensraten, ggf. erheblich erhöht werden kann.

### Etablierung der Qualitätssicherung mit Routinedaten?

Wenn die oben genannten Arbeiten abgeschlossen sind, sollen die in QSR gewonnenen Erkenntnisse den beteiligten Kliniken in Form eines Qualitätsberichts verfügbar gemacht werden. So könnten alle an der Regelversorgung in Deutschland teilnehmenden Kliniken zeitnah über ihre Ergebnisqualität informiert werden und diese Informationen für ihr internes Qualitätsmanagement nutzen. Insofern stellt QSR zu wesentlichen Teilen auch eine Serviceleistung der Kostenträger für die Leistungserbringer dar.

Schließlich sollen Möglichkeiten geprüft werden, wie diese Informationen für Verbraucher verständlich aufbereitet und zur Verfügung gestellt werden können.

## 14.5 Literatur

- Arnold M, Klauber J, Schellschmidt H, Hrsg. Krankenhaus-Report 2002. Stuttgart, New York: Schattauer 2003.
- Birkmeyer JD, Hamby LS, Birkmeyer CM, Decker MV, Karon NM, Dow RW. Is unplanned return to the operation room a useful quality indicator in general surgery? *Arch Surg* 2001; 136: 405–10.
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TAS, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128–37.
- Black C, Roos NP. Administrative data. Baby or bathwater? *Medical Care* 1998; 36: 3–5.
- Blumenstock G. Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Qualitätsindikatoren der stationären Versorgung auf Basis administrativer Daten. St. Augustin: Asgard-Verlag 1996.
- Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Qualität sichtbar machen. Geschäftsbericht 2001/2002. Düsseldorf 2002a.
- Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2001. Düsseldorf 2002b.
- Eichenlaub A, Sangha O, Schellschmidt H, Schneeweiß S. Ergebnisse der stationären medizinischen Versorgung – Das Qualitätsmodell Krankenhaus. In: Arnold M, Klauber J, Schellschmidt H, Hrsg. Krankenhaus-Report 2001. Stuttgart, New York: Schattauer 2002; 209–22.
- Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care* 1998; 36: 8–27.
- Garnick DW, DeLong ER, Luft HS. Measuring hospital mortality rates: are 30-day data enough? *Health Services Research* 1995; 29: 679–95.
- Geraci JM. In-hospital complication occurrence as a screen for quality-of-care problems. *Medical Care* 2000; 38: 777–80.
- Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschlaeger G. Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15: 79–85.
- HELIOS Kliniken Gruppen, Hrsg. Kompetenz in Medizin. Medizinischer Jahresbericht 2000. Fulda 2000.

- HELIOS Kliniken Gruppen, Hrsg. Kompetenz in Medizin. Medizinischer Jahresbericht 2001. Fulda 2001.
- HELIOS Kliniken Gruppen, Hrsg. Kompetenz in Medizin. Medizinischer Jahresbericht 2002. Fulda (in Vorbereitung).
- Heller G, Richardson DK, Schnell R, Misselwitz B, Künzel W, Schmidt S. Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990–1999. *International Journal of Epidemiology* 2002; 31:1061–8.
- Heller G, Schnell R, Richardson DK, Misselwitz B, Schmidt S. Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? Schätzung von „vermeidbaren“ Todesfällen in Hessen 1990–2000. *Dtsch Med Wschr* 2003; 128: 657–62.
- Iezzoni LI. Risk adjustment for medical effectiveness research: an overview of conceptual and methodological considerations. *J Invest Medicine* 1994; 43: 136–50.
- Iezzoni LI, Hrsg. Risk adjustment for measuring healthcare outcomes. Chicago: Health Administration Press 1997.
- Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data. *Annals Internal Medicine* 1997; 127: 666–74.
- Iezzoni LI, Mackiernan YD, Calahane MJ, Phillips RS, Davis RB, Miller K. Screening inpatient care using post-discharge events. *Medical Care* 1999; 37: 384–98.
- Jacobson B, Mindell J, McKee M. Hospital mortality league tables. Question what they tell us – and how useful they are. *Brit Med J* 2003; 326: 777–8.
- Landon B, Iezzoni LI, Ash A, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackiernan YD. Judging hospitals by severity adjusted mortality rates: the case of CABG surgery. *Inquiry* 1996; 33: 155–66.
- Leyland AH, Boddy FA. League tables and acute myocardial infarction. *Lancet* 1998; 351: 555–8.
- Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE, Pashos CL, Escarce JJ, Muhlbaier LH, Wiesman JM, Young WW, Epstein RS, Javitt JC. Using Medicare claims for outcome research. *Medical Care* 1994; 32: JS38–JS51.
- Mukamel DB, Zwanziger J, Tomaszewski KJ. HMO penetration, competition, and risk-adjusted hospital mortality. *Health Services Research* 2001; 36: 1019–35.
- Park RE, Brook RH, Kosecoff J, Kessey J, Rubenstein L, Keeler E, Kahn KL, Rogers WH, Chassin MR. Explaining variations in hospital death rates – randomness, severity of illness, quality of care. *JAMA* 1990; 264: 484–90.
- Pouvoirville G. Kann Qualität ein Wettbewerbsparameter im Gesundheitswesen sein? In: Arnold M, Klauber J, Schellschmidt H, Hrsg. Krankenhaus-Report 2001, Stuttgart, New York 2002; 175–88.
- Pouvoirville G, Mivielle E. Measuring the Quality of Hospital Care: The State of the Art. Konferenz „Measuring up“, Ottawa 5-7.11.2001: 251–75.
- Roos NP, Black CD, Roos LL, Tate RB, Carriere KC. A population-based approach to monitoring adverse outcomes of medical care. *Med Care* 1995; 33: 127–38.
- Roos NP, Roos LL, Mossey J, Havens B. Using administrative data to predict important health outcome: entry to hospital, nursing home, and death. *Med Care* 1988; 26: 221–39.
- Schneeweiss S, Eichenlaub A, Schellschmidt H, Wildner M. Qualitätsmodell Krankenhaus (QMK – Ergebnis-Messung in der stationären Versorgung). Abschlussbericht. WIdO-Materialien. Bonn 2003.
- Schrag D, Panageas KS, Riedel E, Hsieh L, Bach PB, Guillem JG, Begg CB. Surgeon volume compared to hospital volume as predictor of outcome following primary colon cancer resection. *J Surg Oncol* 2003; 83: 68–78.
- Spiegelhalter D, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted sequential probability ratio tests: applications to Bristol, Shipman and adult cardiac surgery. *Int J Qual Health Care* 2003 ;15: 7–13.
- Statistisches Bundesamt. Diagnosestatistik der Krankenhäuser 1998. Wiesbaden 2000.
- Stonebridge PA, Thompson AM, Nixon SJ. Completion of the journey of care: Scottish audit of surgical mortality (SASM). *J R Coll Surg Edinb* 1999; 44: 185–6.
- Tekkis PP, McCulloch P, Steger AC, Benjamin IS, Poloniecki JD. Mortality control charts for comparing performance of surgical units: validation study using hospital mortality data. *Brit Med J* 2003; 326: 786–8.

- Wennberg JE, Mulley AG, Hanley D, Timothy RP, Fowler FJ, Roos NP, Barry MJ, McPherson K, Greenberg ER, Soule D, Bubolz T, Fisher E, Malenka D. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction: geographic variation and the evaluation of medical care outcomes. *JAMA* 1988; 259: 3027–30.
- Wennberg JE, Roos N, Sola L, Schori A, Jaffe R. Use of claims data systems to evaluate health care outcomes. *JAMA* 1987; 257: 933–6.
- Wray NP, Ashton CM, Kuykendall DH, Hollingsworth JC. Using administrative databases to evaluate the quality of medical care: A conceptual framework. *Soc Sci Med* 1995; 40: 1707–15.

## Publikation 14

**Swart E**, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe T, Ihle P  
*Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlung,*  
*3. Revision, Fassung 2012/2014*  
Gesundheitswesen 2015; 77: 120-126

# Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen

3. Fassung; Version 2012/2014\*

Swart E<sup>1</sup>, Gothe H<sup>2</sup>, Geyer S<sup>3</sup>, Jaunzeme J<sup>3</sup>, Maier B<sup>4</sup>, Grobe TG<sup>5</sup>, Ihle P<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Med. Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH, Department of Public Health and Health Technology Assessment, Hall i.T., Austria; Medizinische Fakultät „Carl Gustav Carus“ der technischen Universität Dresden, Lehrstuhl für Gesundheitswissenschaften

<sup>3</sup> Forschungs- und Lehrereinheit Medizinische Soziologie, Medizinische Hochschule Hannover

<sup>4</sup> Berliner Herzinfarktregister e.V. am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin

<sup>5</sup> Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, AQUA-Institut, Göttingen

<sup>6</sup> PMV forschungsgruppe, Klinik- und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Universität zu Köln

*Manuskript für die Zeitschrift 'Das Gesundheitswesen'*

## **Korrespondenzadresse:**

Dr. Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMHE),  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
enno.swart@medizin.uni-magdeburg.de

\*Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS)  
der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)  
und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Dieser Revision der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) haben die Vorstände folgender Fachgesellschaften zugestimmt:

- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS)

## **Zusammenfassung:**

Die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) veröffentlichte erstmals 2005 die Gute Praxis Sekundäranalyse (GPS) als Standard für die Auswertung von Sekundärdaten. Die GPS kann als Wegweiser zur Planung, Durchführung und Analyse von Studien dienen sowie als Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen Dateneignern genutzt werden. Ihr Wirkkreis umfasst dabei nicht nur Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und weiterer Sozialversicherungsträger, sondern auch Daten anderer Dateneigner. Die elf Leitlinien reichen u. a. von ethischen Prinzipien und der Studienplanung über Qualitätssicherungsmaßnahmen und Datenaufbereitung bis hin zum Datenschutz, vertraglichen Rahmenbedingungen und der verantwortungsvollen Kommunikation der Analyseergebnisse. Die Leitlinien sind um Erläuterungen und praktische Hilfestellungen in Form von Empfehlungen ergänzt. Die GPS richtet sich an alle Personen, welche sich unter wissenschaftlicher Perspektive und unter Anwendung wissenschaftlicher Methoden mit Sekundärdaten, ihrer Analyse und Interpretation beschäftigen. Dies schließt auch die Dateneigner ein. Des Weiteren ist die GPS geeignet, wissenschaftliche Veröffentlichungen hinsichtlich ihrer Qualität zu beurteilen. Sie kann dabei gleichermaßen von Autoren, Reviewern und Lesern genutzt werden. 2008 wurde die erste Fassung durch die Mitglieder der AGENS, der AG Epidemiologische Methoden der DGEpi, DGSMP und GMDS und unter Einbeziehung weiterer Experten evaluiert und umstrukturiert sowie als Ausführungsbestimmung der Gute Epidemiologische Praxis akkreditiert. Seit nunmehr 2012 liegt die dritte Fassung der GPS vor. Sie ist über [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de) frei verfügbar. In die aktuelle Revision sind vor allem sprachliche Präzisierungen eingeflossen; die innere Konsistenz wurde erhöht. Inhaltlich neu hinzugekommen sind weitere Empfehlungen zur Leitlinie Datenschutz. Zukünftige Revisionen werden sich entsprechend dem wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Entwicklungsstand anschließen.

## **Schlagwörter:**

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse – Gute Epidemiologische Praxis – Standard – Leitlinie

**Abstract:**

In 2005, the Working Group for the Survey and Utilization of Secondary Data (AGENS) of the German Society for Social Medicine and Prevention (DGSMP) and the German Society for Epidemiology (DGEpi) first published “Good Practice in Secondary Data Analysis (GPS)” formulating a standard for conducting secondary data analyses. GPS is intended as a guide for planning and conducting analyses and can provide a basis for contracts between data owners. The domain of these guidelines does not only include data routinely gathered by statutory health insurance funds and further statutory social insurance funds, but all forms of secondary data. The eleven guidelines range from ethical principles and study planning through quality assurance measures and data preparation to data privacy, contractual conditions and responsible communication of analytical results. They are complemented by explanations and practical assistance in the form of recommendations. GPS targets all persons turning their attention to secondary data, their analysis and interpretation from a scientific point of view and by employing scientific methods. This includes data owners. Furthermore, GPS is suitable to assess scientific publications regarding their quality by authors, referees and readers. In 2008, the first version of GPS was evaluated and revised by members of AGENS and the Epidemiological Methods Working Group of DGEpi, DGSMP and GMDS including other epidemiological experts and had then been accredited as implementation regulations of Good Epidemiologic Practice. Since 2012, this third version of GPS is on hand and available for downloading from the DGEpi website at no charge. Especially linguistic specifications have been integrated into the current revision; its internal consistency was increased. With regards to contents, further recommendations concerning the guideline on data privacy have been added. According to future developments in science and data privacy, further revisions will follow.

**Key words:**

Good Practice in Secondary Data Analysis – Good Epidemiological Practice – Standard – Guideline

## **Ziele der GPS**

Mit der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) wird ein Standard für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen nach wissenschaftlichen Grundsätzen formuliert.

Die GPS ergänzt die Leitlinien und Empfehlungen für Gute Epidemiologische Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) in der jeweils aktuellen Fassung ([http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GEP\\_mit\\_Ergaenzung\\_GPS\\_Stand\\_24.02.2009.pdf](http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GEP_mit_Ergaenzung_GPS_Stand_24.02.2009.pdf)). Sie konkretisiert die in den GEP formulierten allgemeingültigen Qualitätsanforderungen in der Epidemiologie für den Bereich der Sekundärdatenforschung.

Die GPS ist in der vorliegenden Form allgemein gehalten, um Nutzer unterschiedlicher Arten von Sekundärdaten anzusprechen. Konkrete Studienbedingungen und Spezifika bestimmter Daten können es erforderlich machen, begründet von den Empfehlungen der GPS abzuweichen. Die GPS versteht sich als Richtschnur bei der Planung, Durchführung und Analyse von Studien auf der Basis von Sekundärdaten. Gleichzeitig dient sie als Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen Dateneignern (Primärnutzer) und Sekundärdatennutzern (s. Glossar am Ende der GPS). Der Nutzer von Daten muss für Dritte nachvollziehbar begründen, ob geplante Untersuchungen eine Sekundärdatenanalyse im Sinne dieser GPS darstellen. Die GPS kann schließlich für Autoren, Reviewer und Leser eine Richtlinie bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen darstellen.

## **Zielgruppe der GPS**

Zielgruppe der GPS sind alle Personen, die sich unter wissenschaftlicher Perspektive und unter Anwendung wissenschaftlicher Methoden Sekundärdaten, ihrer Analyse und Interpretation zuwenden. Dies schließt auch die Dateneigner ein. Der Wirkungsbereich dieser Leitlinien bezieht jede Form von Sekundärdaten ein, fokussiert jedoch auf medizinische Sekundärdaten, also typischerweise Routinedaten der gesetzlichen Kranken-, Renten- und Unfallversicherung (Sozialdaten) oder Daten von (bevölkerungsbezogenen) Krankheitsregistern.

## **Methodik und Verfahren der Aktualisierung**

Die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) veröffentlichte erstmals 2005 in Anlehnung an die Gute Epidemiologische Praxis (GEP; Hoffmann et al. 2005) eine „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS) (Swart et al. 2005). 2008 wurde die erste Fassung der GPS durch Mitglieder der AGENS und der AG Epidemiologische Methoden der DGEpi, DGSMP und GMDS und unter Einbeziehung weiterer Experten evaluiert und umstrukturiert (Swart et al. 2008). Die Formulierung und Nummerierung der Leitlinien wurden dabei an die Gute Epidemiologische Praxis (GEP) angelehnt. Die Aktualität der GPS wird durch die AGENS im Zuge eines regelmäßigen wissenschaftlichen Austauschs geprüft und bei Bedarf revidiert. Nach Überarbeitung durch die AGENS zu Beginn des Jahres 2012 wird nun die 3. Fassung

vorgelegt. Die GPS und die GEP stehen auf der Webseite der DGEpi zum Download bereit ([www.dgepi.de](http://www.dgepi.de)).

## **Leitlinie 1: Ethik**

**Sekundärdatenanalysen müssen im Einklang mit ethischen Prinzipien durchgeführt werden und Menschenwürde sowie Menschenrechte respektieren.**

Ethische Prinzipien werden in allgemeinen Menschen- und Bürgerrechten formuliert und werden im Rahmen der GPS daher nicht weiter konkretisiert.

Die Konsultation einer Ethikkommission ist bei Analysen, die ausschließlich auf Sekundärdaten basieren, nicht erforderlich. Im Einzelfall kann die Konsultation einer Ethikkommission geboten sein, wenn andere Regelwerke dies vorschreiben.

## **Leitlinie 2: Forschungsfrage**

**Die Planung jeder Sekundärdatenanalyse erfordert explizite und operationalisierbare Fragestellungen, die spezifisch und so präzise wie möglich formuliert sein müssen. Die Auswahl der Untersuchungspopulation muss im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet werden.**

Der potentielle Nutzen einer Sekundärdatenanalyse lässt sich nur dann beurteilen, wenn als Ausgangspunkt der Untersuchung eine Forschungsfrage explizit formuliert wird. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für Planung und Bewertung des Studiendesigns und der Datenextraktion, aber auch des Zeit- und Kostenrahmens der geplanten Untersuchung. Erst die Formulierung der Forschungsfrage ermöglicht die Festlegung der Einzelheiten einer Sekundärdatenanalyse (s. Leitlinie 3).

Explorative und hypothesengeleitete Analysen sind bei der Formulierung der Forschungsfrage voneinander abzugrenzen.

## **Leitlinie 3: Studienplan**

**Grundlage einer Sekundärdatenanalyse ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden.**

Vor der Durchführung einer Sekundärdatenanalyse ist ein Studienplan zu erstellen. Er enthält alle Angaben, die für die Beantwortung der Fragestellung und für die Durchführung der Studie notwendig sind. Dazu gehören folgende Aspekte:

- Fragestellung und Arbeitshypothesen,
- Studiendesign,
- Auswahl der Datenbasis,
- Größe der angestrebten Studienpopulation mit Begründung,
- Ein- und Ausschlusskriterien der Beobachtungseinheiten,

- Auswahl der erforderlichen Merkmale,
- Auswertungsstrategie einschließlich der statistischen Methoden.

Die folgenden vier Aspekte sind häufig bereits in anderen separaten Dokumenten festgelegt, auf die im Studienplan verwiesen werden kann, sie können jedoch auch Bestandteil des Studienplans selbst sein:

- Konzept zur Datenbereitstellung und -übermittlung sowie zur Sicherung und Archivierung von Daten, Auswertungsdokumentationen und Ergebnissen (s. Leitlinie 6),
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung (s. Leitlinie 5),
- Maßnahmen für die Gewährleistung ethischer Prinzipien (s. Leitlinie 1), und des Datenschutzes (s. Leitlinie 8) und
- Zeitplan mit Festlegung der Verantwortlichkeiten (s. Leitlinie 7).

Bei der Umsetzung dieser Anforderungen sind die Eigenschaften der spezifischen Daten zu beachten.

#### *Empfehlung 3.1 – Studiendesign*

Das Studiendesign wird beschrieben und seine Wahl angemessen begründet. Die Eignung der Daten als Basis für Auswertungen im Sinne der wissenschaftlichen Fragestellung ist darzulegen.

#### *Empfehlung 3.2 – Datenbasis / Studienpopulation*

Die Studienpopulation wird im Hinblick auf die Fragestellung ausgewählt. Hierbei sind insbesondere Erhebungszweck, Verfügbarkeit, Vollständigkeit, Merkmalsumfang und Merkmalsdifferenzierung als Auswahlkriterien heranzuziehen.

#### *Empfehlung 3.3 – Vermeidung von Verzerrungen*

Bereits bei der Planung von Studien soll einer Verzerrung (Bias) von Ergebnissen entgegengewirkt werden, die unter anderem durch Selektion und Confounding entstehen kann. Bei Sekundärdatenanalysen ist darauf zu achten, dass Merkmale zur Kontrolle von Störgrößen in den Daten enthalten sind und berücksichtigt werden.

#### *Empfehlung 3.4 – Repräsentativität, Generalisierbarkeit*

Im Studienplan muss thematisiert werden, ob die Fragestellung auf Generalisierbarkeit und Repräsentativität der erwarteten Ergebnisse und Kernaussagen abzielt.

#### *Empfehlung 3.5 – Variablen und Variablenwerte*

Eine Sekundärdatenanalyse muss die Messgenauigkeit und Vollständigkeit der berücksichtigten Merkmale und mögliche Störfaktoren von der primären Informationserfassung bis zur Datenbereitstellung berücksichtigen. Zum Studienplan gehört die Beschreibung aller verwendeten Daten(-felder) bzw. Merkmale mit Aussagen zum Erhebungskontext, zu den Bereitstellungswegen sowie zu den jeweils zulässigen Merkmalsausprägungen. Dabei sind insbesondere auch Veränderungen der Merkmalerfassung im Studienzeitraum darzustellen (z.B. Veränderungen der verwendeten Klassifikationen von Diagnosen oder von Berufstätigkeiten, Veränderungen von Leistungsvergütungen und deren Erfassung etc.).

### *Empfehlung 3.6 – Studienumfang*

Im Studienplan ist eine Begründung des Studienumfangs anzugeben. Zur Bestimmung der erforderlichen Populationsgrößen sollen quantitative Abschätzungen der statistischen Aussagekraft durchgeführt werden.

## **Leitlinie 4: Probandenbanken**

**Immer häufiger werden biologische Probenbanken angelegt. Werden die aus den Proben gewonnenen Informationen (Probanden) in Sekundäranalysen genutzt, befinden sie sich im Wirkungsbereich der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse und unterliegen damit auch den hier formulierten Leitlinien.**

## **Leitlinie 5: Qualitätssicherung**

**In Sekundärdatenanalysen ist eine begleitende Qualitätssicherung aller relevanten Instrumente und Verfahren sicherzustellen.**

Eine interne begleitende Qualitätssicherung ist unabdingbarer Bestandteil jeder Sekundärdatenanalyse.

Sekundärdatenanalysen greifen auf Daten zurück, die primär zu einem anderen Zweck und von anderen Personen erhoben wurden. Auf die primäre Datenerhebung hat der Sekundärdatennutzer keinen Einfluss und kann somit auch nicht die Qualität der Primärdatenerhebung sichern. Aufgrund der Vielfalt potenziell verwendbarer Datenquellen, der unterschiedlichen Verwendungszwecke und der rechtlichen Grundlagen muss besonderer Wert auf die Transparenz der Datenentstehung und -übermittlung gelegt werden. Eine enge Kooperation zwischen Dateneignern und Sekundärdatennutzern ist anzustreben.

Die Qualitätssicherung setzt an verschiedenen Punkten der Datenentstehung und Datenübermittlung an, um valide Auswertungsgrundlagen zu schaffen. Im Einzelnen umfasst die Qualitätssicherung die Durchführung von Plausibilitätskontrollen, Prüfungen der Konsistenz der Daten sowie die Festlegung personeller Zuständigkeiten (s. Empfehlungen 6.4, 6.6, 7.2). Ebenso erstreckt sich die Qualitätssicherung auf die in Leitlinie 6 angesprochene Dokumentation der Datenaufbereitung.

### *Empfehlung 5.1 – Testdatensatz*

Im Vorfeld der Sekundärdatenanalyse sollte die Möglichkeit der Bereitstellung einer Stichprobe des angestrebten Analysedatensatzes erwogen werden, um die Übermittlung und Verwendbarkeit der Daten, insbesondere hinsichtlich der Datenformate und -struktur, beurteilen zu können.

### *Empfehlung 5.2 – Anpassung des Studienplans*

Ergibt sich während der Durchführung einer Sekundärdatenanalyse die Notwendigkeit, die vorab festgelegten Verfahrensweisen zu verändern, so sind diese Änderungen zu begründen und als Ergänzung zum Studienplan zu dokumentieren.

### *Empfehlung 5.3 – Ressourcen*

Für die Qualitätssicherung der Studie und für die erforderlichen Absprachen innerhalb und zwischen den beteiligten Stellen sind ausreichende zeitliche und personelle Ressourcen beim Dateneigner und Sekundärdatennutzer vorzusehen.

## **Leitlinie 6: Datenaufbereitung**

**Für die Erfassung und Haltung aller für eine Studie erforderlichen Daten sowie für die Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten ist vorab ein detailliertes Konzept zu erstellen.**

Sämtliche der Datenanalyse vorangehenden Prozesse der Datenaufbereitung und -prüfung müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation enthält die vollständige und nachvollziehbare Beschreibung der übermittelten Daten und die nachgehenden Transformationen bis zur Generierung eines Auswertedatensatzes. Dies kann auch durch eine abgespeicherte Syntax oder ein Skript der jeweilig eingesetzten Software geschehen.

### *Empfehlung 6.1 – Datenerhebung und Datenübermittlung*

Der Entstehungszusammenhang und die Weiterverarbeitung der Daten bis zur Übermittlung an den Sekundärdatennutzer müssen nachvollziehbar dokumentiert sein, inkl. des Datums der Lieferung. Dies umfasst eine Darstellung des ursprünglichen Verwendungszwecks der Datensammlung, der Erfassungsregeln und die Überprüfung ihrer zeitlichen Konstanz (wie z.B. bei Diagnose- oder Prozedurenkodierungen).

### *Empfehlung 6.2 – Ausgangsdatensatz*

Der vom Dateneigner übermittelte Ausgangsdatensatz soll in unveränderter Form über den gesamten Zeitraum der Sekundärdatenanalyse verfügbar sein. Für die Reproduzierbarkeit der Analysen gilt zusätzlich die in Leitlinie 7 genannte Aufbewahrungsfrist.

### *Empfehlung 6.3 – Datenbeschreibung*

Übertragungsformat, Umfang und Struktur der bereitgestellten und verwendeten Daten werden dokumentiert. Der Umfang fehlender sowie redundanter Daten ist festzuhalten.

### *Empfehlung 6.4 – Plausibilitätskontrollen*

Vor und während der Sekundärdatenanalyse sind Plausibilitätskontrollen durchzuführen. Eventuell erforderliche Korrekturen liegen im Verantwortungsbereich des Sekundärdatennutzers. Dabei wird eine Rücksprache mit dem Dateneigner empfohlen. Alle Ergänzungen und Änderungen sind vollständig und schriftlich zu dokumentieren und zu begründen.

### *Empfehlung 6.5 – Operationalisierung und abgeleitete Variablen*

Die Sekundärdatenanalyse umfasst in der Regel die Bildung von Merkmalen und Merkmalskategorien auf der Basis mehrerer Variablen des Ausgangsdatensatzes und deren Ausprägungen. Die Bildung abgeleiteter Variablen ist nachvollziehbar zu dokumentieren und folgt vorhandenen Standards, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu erleichtern.

### *Empfehlung 6.6 – Auswertungsdatensatz*

Der im Verlauf der Plausibilitätsprüfung und der Datentransformation entstandene Datensatz ist als Auswertungsdatensatz zu kennzeichnen und zu sichern. Alternativ ist die

Wiederherstellbarkeit aus dem Ausgangsdatensatz zu gewährleisten. Für die Reproduzierbarkeit der Analysen gilt zusätzlich die in Leitlinie 7 genannte Aufbewahrungsfrist.

#### *Empfehlung 6.7 – Operationshandbuch*

Ergänzend zum Studienplan sollen in einem Operationshandbuch sämtliche organisatorischen Festlegungen zur Vorbereitung und Durchführung der Sekundärdatenanalyse sowie deren schrittweise Abarbeitung dokumentiert werden. Dies schließt die Datenbereitstellung beim Dateneigner, die Datenübermittlung an den Sekundärdatenutzer und die Aufbereitung durch diesen ein.

## **Leitlinie 7: Datenanalyse**

**Die Auswertung von Sekundärdaten soll unter Verwendung adäquater Methoden erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form mindestens 10 Jahre aufzubewahren.**

Um die Überprüfbarkeit der Studienergebnisse zu ermöglichen, ist eine Aufbewahrungsfrist von Ausgangs- und Auswertungsdatensatz sowie der Datenaufbereitungsprotokolle beim Sekundärnutzer vertraglich zu regeln.

Die einzelnen Auswertungsschritte müssen nachvollziehbar sein und hinsichtlich möglicher Rückwirkungen auf die Selektion der Studienpopulation, die Operationalisierung der Forschungsfrage, die Reichweite der Ergebnisse und die Entscheidungskriterien bei der Hypothesenprüfung kritisch analysiert werden.

Die Sekundärdatenanalyse bedarf einer an den verfügbaren Daten orientierten Planung der Auswertungsstrategie. Diese muss die Messgenauigkeit und Vollständigkeit (hinsichtlich vorhandener Merkmale sowie möglicher Störfaktoren und Wechselwirkungen) der Daten berücksichtigen. Die im Rahmen einer Sekundärdatenanalyse zu überprüfenden Hypothesen sollen vor Beginn der Untersuchung formuliert werden, ebenso die für diese Prüfungen anwendbaren Entscheidungskriterien.

#### *Empfehlung 7.1 – Analyseplan*

Die Auswertung zu den einzelnen Fragestellungen soll nach einem vorab erstellten Analyseplan und auf dem aktuellen Stand des epidemiologischen, statistischen und methodischen Wissens erfolgen. Die Auswertungsstrategie muss nachvollziehbar begründet werden. Änderungen des ursprünglichen Auswertungsplanes sind zu dokumentieren.

#### *Empfehlung 7.2 – Personelle Verantwortung*

Jede an den Datenanalysen beteiligte Person muss vor Beginn der Arbeit benannt und in die Arbeit mit den Daten eingewiesen werden.

#### *Empfehlung 7.3 – Prüfung der Ergebnisse*

Die Ergebnisse von Sekundärdatenanalysen sollen vor der Publikation einer Gegenprüfung unterzogen werden. Alle Auswertungen sollen so dokumentiert werden, dass außenstehende Personen oder Institutionen die Auswertungsstrategie, die eigentlichen Auswertungen und ihre Resultate verstehen und nachvollziehen können. Die den Analysen zugrunde liegenden

Daten und Prozedurdateien sollen anschließend in vollständig reproduzierbarer Form archiviert werden.

## **Leitlinie 8: Datenschutz**

**Bei der Planung und Durchführung von Sekundärdatenanalysen ist auf die Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung zu achten.**

Die rechtliche Verankerung des Datenschutzes findet sich in den Regelungen des Datenschutzrechts auf europäischer, Bundes- und auf Landesebene (hier vor allem BDSG und DSGVO der Länder) sowie in allgemeinen gesetzlichen Regelungen, z.B. Sozialgesetzbücher V und X, Infektionsschutzgesetz, Röntgenverordnung, Krebsregistergesetz, Krankenhausgesetz, Gesundheitsdienstgesetz. Die Gesetze auf Landesebene unterscheiden sich erheblich, und auch die Auslegung der Gesetze hängt von dem jeweiligen Landesbeauftragten für den Datenschutz ab. Zu den geltenden Datenschutzvorschriften zählt auch das Prinzip der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit (§ 3a BDSG).

Da Forschung mit personenbezogenen Daten immer im Spannungsfeld des Rechts des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung und des Rechts auf Freiheit der Wissenschaft und Forschung steht, ist der Datenschutz essentieller Bestandteil jeder Sekundärdatenanalyse.

### *Empfehlung 8.1 – Zweck der Datenbereitstellung*

Der Zweck der Datenbereitstellung (im datenschutzrechtlichen Sinne) ist die Beantwortung der Forschungsfrage (s. Leitlinie 2) und muss schriftlich fixiert werden.

### *Empfehlung 8.2 – Pseudonymisierung und Anonymisierung*

Von den im Bundesdatenschutzgesetz aufgeführten Möglichkeiten der Pseudonymisierung und Anonymisierung ist Gebrauch zu machen. Hierbei ist auch die Einbindung eines Datentreuhänders zu prüfen.

Fehler bei der Anonymisierung und Pseudonymisierung können den Rohdatensatz verändern und Auswertungsergebnisse verfälschen. Der Sekundärdatennutzer muss daher den Vorgang der Anonymisierung und Pseudonymisierung durch geeignete Maßnahmen prüfen können, beispielsweise durch stichprobenhafte Prüfung und Sichtung der Ausgangs- und anonymisierten/ pseudonymisierten Datensätze oder durch Pseudonymisierung von Testdaten.

### *Empfehlung 8.3 – De-Pseudonymisierung und Re-Identifikation*

In den vertraglichen Rahmenbedingungen ist schriftlich festzulegen, ob und wenn ja in welchen Fällen eine De-Pseudonymisierung möglich sein soll. Bei der Analyse ist eine unzulässige Re-Identifikation durch geeignete Mittel (technisch und vertraglich) zu verhindern.

#### *Empfehlung 8.4 – Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte*

Die Weitergabe personenbezogener Daten liegt im Zuständigkeitsbereich des Dateneigners. Eine geplante Weitergabe des Roh- bzw. des aufbereiteten Analysedatensatzes ist mit dem Dateneigner abzustimmen und vertraglich zu regeln.

#### *Empfehlung 8.5 – Personenbezogenes Datenlinkage mit externen Datenquellen*

Jedes Datenlinkage mit weiteren Datenquellen bedarf der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften.

#### *Empfehlung 8.6 – Löschfristen*

Wenn die für die Sekundärdatenanalyse bereitgestellten Daten nach Erreichen des Studienzieles aus datenschutzrechtlichen Gründen zu löschen oder zu anonymisieren sind, muss dies in Einklang mit der nach Empfehlungen 6.2 und 6.7 geforderten Aufbewahrung von Ausgangs- und Auswertungsdatsatz erfolgen. Ebenso muss bei der Festlegung von Löschfristen die nach Leitlinie 7 geforderte Möglichkeit zur Überprüfung der Ergebnisse aus einer Sekundärdatenanalyse mitbedacht werden.

#### *Empfehlung 8.7 – Zusammenarbeit mit Datenschutzbeauftragten*

Bereits bei der Planung einer Sekundärdatenanalyse ist von den Beteiligten eine Kontaktaufnahme mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten zu prüfen.

#### *Empfehlung 8.8 – Datensicherheit*

Über die hier spezifisch formulierten datenschutzrechtlichen Empfehlungen hinaus sind die allgemeinen Datensicherheitsvorschriften beim Umgang mit personenbezogenen Daten zu beachten (s. beispielsweise IT-Grundschutz des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik). Die Einbindung eines Experten für Datensicherheit wird empfohlen.

#### *Empfehlung 8.9 – Datenschutzkonzept*

Alle im Rahmen einer Sekundärdatenanalyse notwendigen datenschutzrechtlichen Punkte sind in einem Datenschutzkonzept schriftlich zu fixieren. Hierzu zählen vor allem die Aspekte der Datenübermittlung, Datenhaltung, die Dauer der Aufbewahrung, sowie die Zugriffsberechtigungen. Das Datenschutzkonzept sollte idealerweise Bestandteil des Vertrages mit dem Dateneigner sein. Bei länger dauernden Studien ist das Datenschutzkonzept ggf. zu aktualisieren, sinnvollerweise unter Hinzuziehung der jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten.

#### *Empfehlung 8.10 – Verantwortlicher für den Datenschutz*

Innerhalb einer Forschungseinheit ist eine für den Datenschutz verantwortliche Person zu benennen, die die Einhaltung dieser Standards zu überwachen hat. Diese Person ist entsprechend ihrer Aufgaben zu qualifizieren.

#### *Empfehlung 8.11 – Datenschutzerklärung, Schweigepflicht*

Alle Personen, die im Rahmen eines Forschungsprojektes Umgang mit personenbezogenen Daten haben, müssen über Inhalte, Reichweite und Möglichkeiten der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen informiert sein. Sie müssen die datenschutzrechtlichen Bestimmungen anerkennen und schriftlich ihre Schweigepflicht erklären.

## **Leitlinie 9: Vertragliche Rahmenbedingungen**

**Die Durchführung einer Sekundärdatenanalyse setzt definierte rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen voraus. Hierzu sind rechtswirksame Vereinbarungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer sowie zwischen Partnern von Forschungsoperationen anzustreben.**

Sekundärdatenanalysen beruhen in der Regel auf einer vertraglichen Übereinkunft zwischen Dateneigner und Sekundärnutzer. Aufgrund der gesetzlichen Auflagen zum Umgang mit personenbezogenen Daten sind rechtswirksame Vereinbarungen der Kooperationspartner anzustreben, in denen die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen der intendierten Sekundärdatennutzung festgelegt werden. Die Zielsetzung der Sekundärdatenanalysen und deren Inhalte sollten angesprochen werden, ohne die Forschung durch Auflagen einzuschränken. Bei der Vielfältigkeit der speziellen Konstellationen und möglicher Datenquellen sind unterschiedliche Vertragsformen möglich.

### *Empfehlung 9.1 – Vertragsinhalte*

Mit dem Dateneigner sollen transparente und realistische Vereinbarungen getroffen werden. Der Vertrag muss die Unabhängigkeit der Forschung, Rechte und Pflichten der Forschung, incl. der Modalitäten von Publikationen, und den langfristigen Zugang zu den Daten thematisieren. Aspekte des Datenschutzes sollen explizit angesprochen werden.

### *Empfehlung 9.2 – Verwendung der Ergebnisse*

Die wissenschaftliche Publikation sowie die Verwendung von Ergebnissen aus der Auftragsforschung für wissenschaftliche und Unterrichtszwecke darf nicht verhindert, behindert oder unzumutbar verzögert werden. Die vertragliche Festsetzung einer Sperrfrist von maximal sechs Monaten ist zulässig.

### *Empfehlung 9.3 – Sekundärdatenanalysen für Dritte*

Sekundärdaten werden vom Dateneigner in der Regel für a priori definierte Forschungsvorhaben und begrenzte Zeiträume zur Verfügung gestellt (s. Leitlinie 3). Analysen, die über den festgelegten Forschungsrahmen hinausgehen und/oder Anfragen nach Sekundärdatenanalysen für wissenschaftliche Kooperationen, die an den Sekundärdatennutzer herangetragen werden, müssen an den Dateneigner zur Entscheidung weitergeleitet werden. Zu der jeweiligen Anfrage kann der Sekundärdatennutzer gegenüber dem Dateneigner ein Votum abgeben. Analysen dürfen aber erst durchgeführt werden, nachdem der Dateneigner den Sekundärdatennutzer dazu autorisiert hat.

## **Leitlinie 10: Interpretation und wissenschaftliche Publikation**

**Die Interpretation der Ergebnisse einer Sekundärdatenanalyse ist Aufgabe des Sekundärdatennutzers. Grundlage jeder Interpretation ist eine kritische Diskussion der Methoden, Daten und Ergebnisse der eigenen Untersuchung im Kontext der vorhandenen Evidenz. Eine wissenschaftliche Publikation in einem Fachmedium ist anzustreben. Publikationen sollen einem externen Review unterzogen werden.**

Die Beurteilung der Ergebnisse gehört zu den originären Aufgaben der Sekundärdatennutzer. Der argumentative Prozess, der einer Interpretation zugrunde liegt, muss in einer

schriftlichen Diskussion transparent und nachvollziehbar dargestellt werden, zumindest in Form eines Berichtes an den Dateneigner, idealerweise in Form einer wissenschaftlichen Publikation in einem Fachmedium. Einschränkungen bzgl. der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf andere Populationen oder andere Zeiträume als die betrachteten sind zu diskutieren. Die Orientierung an geläufigen Standards zur wissenschaftlichen Publikation von empirischen Studien wird empfohlen. Dabei sollen ggf. Adaptationen an die Rahmenbedingungen der Sekundärdatenanalysen vorgenommen werden.

## **Leitlinie 11: Kommunikation und Public Health**

**Ergebnisse aus Sekundärdatenanalysen, die öffentliches Interesse berühren, sollen der Öffentlichkeit in verständlicher Form zugänglich gemacht werden. Dies schließt eine qualifizierte Risikokommunikation ein.**

Sekundärdatenanalysen können die Bewertung von Strukturen und Leistungen des Gesundheitssystems oder die Evaluation der Umsetzung gesundheitswirksamer Maßnahmen zum Gegenstand haben. Dies um so mehr, als solche Analysen häufig auf Daten der Versorgungspraxis basieren. Ergibt sich nach dem fachlichen Urteil der Untersucher aus den Ergebnissen einer Sekundärdatenanalyse die Notwendigkeit von Konsequenzen, so sollen diese, beispielsweise in Form einer Empfehlung, explizit formuliert werden können. Dabei tragen die Sekundärdatennutzer auch Verantwortung für eine verständliche Kommunikation ihrer Forschungsergebnisse an Nicht-Fachleute. Darüber hinaus können sie fachlich begründete Empfehlungen an den Dateneigner zur öffentlichen Bereitstellung von Informationen formulieren und an deren technischen Umsetzung mitwirken.

### *Empfehlung 11.1 – Unabhängigkeit der Darstellung der Ergebnisse*

In Unabhängigkeit ihrer Arbeit sollen Sekundärdatennutzer die Möglichkeit besitzen, sich zu den praktischen Konsequenzen ihrer Analysen für die betroffenen Bevölkerungsgruppen kurzfristig, direkt und ohne Abstimmung mit dem Dateneigner zu äußern. Formale Aspekte der direkten Kommunikation der Sekundärdatennutzer mit der Öffentlichkeit sollen vertraglich festgelegt werden. Dazu gehören die Regelung der vorherigen Information der Dateneigner und das Ausmaß der Abstimmung zwischen Dateneigner und Sekundärdatennutzer.

### *Empfehlung 11.2 – Transparenz der Methoden*

Die in einer Sekundärdatenanalyse verwendeten Methoden sollen an geeigneter Stelle, z. B. in wissenschaftlichen Zeitschriften oder auf Fachtagungen, veröffentlicht und interessierten Personen und Institutionen im Sinne der Methodentransparenz und grundsätzlichen Replizierbarkeit der Analysen zugänglich gemacht werden. Die Weitergabe oder Publikation von Auswertungsroutinen, analytischen Verfahren und Berichtsformaten soll unabhängig vom Dateneigner erfolgen können. Das Recht zur Weitergabe dieser Elemente einer Sekundärdatenanalyse erstreckt sich nicht auf die Weitergabe der Daten an sich.

### *Empfehlung 11.3 – Externe Datennutzung*

Bei jeder Sekundärdatenanalyse soll von Dateneignern und Sekundärdatennutzern geprüft werden, ob und in welcher Form der Auswertungsdatensatz (oder Teile davon) im Sinne der Daten- und Methodentransparenz für wissenschaftliche Kooperationen bereitgestellt werden kann, wenn dies für die öffentliche Kommunikation sinnvoll und notwendig ist. Die abschließende Entscheidung verbleibt beim Dateneigner.

## Literatur

- Hoffmann W, Latza U, Terschüren C. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Revision. Das Gesundheitswesen 2005; 67: 217-225
- Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hoffmann W. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2005; 67: 416-421
- Swart E, Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden. GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. Das Gesundheitswesen 2008; 70: 54-60

## Danksagung

Wir danken allen Mitgliedern der AGENS, die sich aktiv an dieser zweiten Revision der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse beteiligt haben und die hier vollständig zu nennen der Platz fehlt.

## Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenskonflikt besteht.

## Begriffsdefinitionen

**Primärdaten** sind Daten, die im Rahmen ihres originär vorgesehenen Verwendungszwecks aufbereitet und analysiert werden.

**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.

**Sekundärdatenanalyse** bezeichnet die Nutzung von Sekundärdaten. Die Sekundärdatenanalyse schließt die für die Analyse notwendigen Erhebungs- und Aufbereitungsschritte des Sekundärdatenkörpers ein. Erst durch diese Aufbereitungsschritte sind die Daten für wissenschaftliche Fragestellungen zugänglich. Die begriffliche Abgrenzung zwischen Primär- und Sekundärdaten und damit zwischen Sekundäranalyse und Sekundärdatenanalyse ist a priori und theoretisch nicht immer zweifelsfrei möglich. Es ist daher im Einzelfall die Aufgabe des Nutzers eines bestehenden Datenkörpers für Dritte nachvollziehbar zu begründen, ob die geplante Analyse eine Sekundärdatenanalyse darstellt. Entsprechend dem Ergebnis dieser Bewertung gelten dann primär die Leitlinien und Empfehlungen der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) und/ oder der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS).

**Dateneigner:** Unter diesem Begriff werden im Rahmen der GPS diejenigen Institutionen verstanden, die die Daten (primär) erheben, speichern und nutzen. Dateneigner und **Pri-**

**märnutzer** sind als Synonym zu verstehen. Der Begriff Dateneigner hebt jedoch zusätzlich hervor, dass der Primärnutzer auch die rechtliche Verfügungsgewalt über die Daten besitzt. Im Bereich der Gesetzlichen Sozialversicherung sind Dateneigner beispielsweise Krankenkassen oder Rentenversicherungsträger, die versichertenbezogene (medizinische) Daten für administrative Aufgaben speichern, ebenso wie (Krebs-)Registerstellen, arbeitsmedizinische Untersuchungsstellen oder epidemiologische Einrichtungen.

**Sekundärnutzer:** Unter diesem Begriff werden im Rahmen der GPS diejenigen Stellen und Personen verstanden, die Daten zur Bearbeitung von Forschungsfragen unabhängig vom formalen primären Erhebungszweck aufbereiten und sich unter wissenschaftlicher Perspektive und unter Anwendung wissenschaftlicher Methoden ihrer Analyse und Interpretation zuwenden.

**Personenbezogene Daten:** Unter personenbezogenen Daten sind im epidemiologischen Sinne solche Informationen zu verstehen, die einer einzelnen bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person als Beobachtungseinheit zugeordnet werden können.

**Sozialdaten.** Darunter sind Routinedaten der Sozialversicherungsträger (u.a. Krankenversicherung, Rentenversicherung, Unfallversicherung) zu verstehen.

**Registerdaten** sind Daten von krankheitsbezogenen, nicht notwendigerweise bevölkerungsbezogenen Registern.

**Pseudonymisierung:** Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren ("faktische Anonymität"; Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) §3 (6a)). Dabei werden die direkt personenidentifizierenden Daten (z.B. Name, Vorname, Telefonnummer, Sozialversicherungsnummer, Personalausweisnummer) aus den Daten entfernt und durch eindeutige Kennzeichen (z. B. eine Identifikationsnummer) ersetzt. Pseudonymisierte Daten sind weiterhin personenbezogen. Eine Pseudonymisierung ist insbesondere dann notwendig, wenn personenbezogene Daten über ein bekanntes Pseudonym bereits pseudonymisierten Daten zugeordnet werden sollen.

**Anonymisierung:** Definition nach BDSG §3 (6a) BDSG: Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können.

Unter den Begriff Anonymisierung fallen Maßnahmen, welche in einem Datenkörper die Identifikation einer Person wirksam verhindern. Dies kann wie bei der Pseudonymisierung das Ersetzen der personenidentifizierenden Daten durch eine Identifikationsnummer sein. Allerdings darf dieses Ersetzen nicht umkehrbar sein. Dies wird beispielsweise erreicht, indem der für die Anonymisierung verwendete Schlüssel oder die Referenzliste vernichtet wird. Häufig werden bestimmte Merkmale mittels Klassifikation (Bildung von Altersgruppen, Kürzen von Postleitzahlen u.a.) bei gleichzeitiger Löschung der unklassifizierten Angaben verändert. Auch innerhalb eines vollständig anonymisierten Datenkörpers können verschiedene Angaben, z.B. im Längsschnitt, auf eine Beobachtungseinheit (ein Patient, ein Versicherter) durch Vergabe einer eindeutigen Kennziffer bezogen werden, aus der aber nicht auf die natürliche Person zurück geschlossen werden kann. Anonymisierte Daten fallen nicht mehr unter die datenschutzrechtlichen Bestimmungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten. Absolute Anonymität sollte bei der Veröffentlichung von Ergebnissen aus Sekundärdaten gewährleistet werden."

## Publikation 15

**Swart E**, Bitzer EM, Gothe H, Harling M, Hoffmann F,  
Horenkamp-Sonntag D, Maier B, March S, Petzold T, Röhrig R, Rommel A,  
*Schink T, Wagner C, Wobbe S, Schmitt J*  
*STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen (STROSA) – ein  
konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2*  
Gesundheitswesen 2016; 110: online first; DOI:10.1055/s-0042-108647

# STandardisierte BerichtsROutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2

## A Consensus German Reporting Standard for Secondary Data Analyses, Version 2 (STROSA-STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen)

### Autoren

E. Swart<sup>1</sup>, E. M. Bitzer<sup>2</sup>, H. Gothe<sup>3,4</sup>, M. Harling<sup>5</sup>, F. Hoffmann<sup>6</sup>, D. Horenkamp-Sonntag<sup>7</sup>, B. Maier<sup>8</sup>, S. March<sup>1</sup>, T. Petzold<sup>9,10</sup>, R. Röhrig<sup>6</sup>, A. Rommel<sup>11</sup>, T. Schink<sup>12</sup>, C. Wagner<sup>13,14</sup>, S. Wobbe<sup>5</sup>, J. Schmitt<sup>8</sup>

### Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

### Schlüsselwörter

- ◉ Sekundärdatenanalyse
- ◉ Berichtsstandard
- ◉ STROSA
- ◉ RECORD
- ◉ STROBE

### Key words

- ◉ secondary data analyses
- ◉ reporting standard
- ◉ STROSA
- ◉ RECORD
- ◉ STROBE

### Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-108647>  
 Online-Publikation: 2016  
 Gesundheitswesen  
 © Georg Thieme Verlag KG  
 Stuttgart · New York  
 ISSN 0941-3790

### Korrespondenzadresse

**Dr. Enno Swart**  
 Med. Fakultät  
 Institut für Sozialmedizin und  
 Gesundheitsökonomie  
 Otto-von-Guericke-Universität  
 Magdeburg  
 Leipziger Straße 44  
 39120 Magdeburg  
 enno.swart@med.ovgu.de

### Zusammenfassung

Obleich sich Sekundärdatenanalysen in den vergangenen Jahren zunehmend in der Gesundheitsforschung etabliert haben, existierten lange keine Empfehlungen für die standardisierte, transparente und vollständige Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Daher wurde im Zeitraum 2009–2014 mit STROSA 1 zunächst ein Vorschlag für einen spezifischen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen vorgelegt. Parallel zu STROSA wurde mit RECORD zwischen 2013 und 2015 ein internationaler Berichtsstandard für Routinedatenanalysen entwickelt, der jedoch nach Einschätzung der Autoren mit Hinblick auf das deutsche Gesundheitssystem zu allgemein ist und wichtige Informationen bzgl. spezifischer Datenschutzerfordernungen nicht berücksichtigt. Daher wurde STROSA von einer 15-köpfigen Projektgruppe der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) parallel zu RECORD weiterentwickelt und getestet. Nunmehr wird ein innerhalb der Projektgruppe konsentierter, an die spezifischen deutschen Rahmenbedingungen angepasster Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen präsentiert. Die STROSA-2-Checkliste umfasst 27 Kriterien, die bei der Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen aus Deutschland eingehalten werden sollten. Die Kriterien wurden mit konkreten Erläuterungen versehen und mit Beispielen guter Praxis angereichert. Das Akronym STROSA wurde geändert in STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen. Nach wissenschaftlicher Diskussion sowie vertiefter Prüfung der Praktikabilität und Vollständigkeit und ggf. wei-

### Abstract

Although secondary data analyses have been established in recent years in health research, explicit recommendations for standardized, transparent and complete reporting of secondary data analyses do not exist as yet. Therefore, between 2009 and 2014, a first proposal for a specific reporting standard for secondary data analysis was developed (STROSA 1). Parallel to this national process in Germany, an international reporting standard for routine data analysis was initiated in 2013 (RECORD). Nevertheless, because of the specific characteristics of the German health care system as well as specific data protection requirements, the need for a specific German reporting standard for secondary data analyses became evident. Therefore, STROSA was revised and tested by a task force of 15 experts from the working group Collection and Use of Secondary Data (AGENS) of the German Society for Social Medicine and Prevention (DGSMP) and the German Society for Epidemiology (DGEpi) as well as from the working group Validation and Linkage of Secondary Data of the German Network for Health Services Research (DNVF). The consensus STROSA-2 checklist includes 27 criteria, which should be met in the reporting of secondary data analysis from Germany. The criteria have been illustrated and clarified with specific explanations and examples of good practice. The STROSA reporting standard aims at stimulating a wider scientific discussion on the practicability and completeness of the checklist. After further discussions and possibly resulting modifications, STROSA shall be implemented as a reporting standard for secondary data analyses from Germany. This will guarantee standardized and complete information on secondary data analyses enabling assessment of their internal and external validity.

terer Modifikation soll STROSA als Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland implementiert werden, der strukturierte und möglichst vollständige Informationen über Sekundärdatenanalysen sicherstellt und damit eine Einschätzung ihrer internen und externen Validität ermöglicht.

## Hintergrund

Berichtsstandards für wissenschaftliche Publikationen sind seit längerer Zeit für eine Vielzahl von Studiendesigns etabliert, so bspw. CONSORT für randomisierte Studien [1], PRISMA für Meta-Analysen [2] oder TREND für nicht-randomisierte Evaluationsstudien im Public Health-Bereich [3]. Das EQUATOR-Netzwerk (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research; [www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)) sammelt entsprechende Berichtsstandards mit dem Ziel, diese systematisch fortzuentwickeln und deren Anwendung zu verbreiten. Für epidemiologische Beobachtungsstudien (Querschnittstudien, Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien) hat sich das 2007 veröffentlichte STROBE-Statement (STrengthening the Reporting of OBServational Studies in Epidemiology) etabliert [4], das auch in einer deutschen Fassung vorliegt [5].

Konsentiertere Berichtsstandards zielen darauf ab, strukturiert, standardisiert und vollständig über Hintergrund und Fragestellung einer Studie, ihre Methodik, die wesentlichen Ergebnisse sowie daraus abgeleitete Schlussfolgerungen dergestalt zu berichten, dass eine fundierte Bewertung dieser Studie durch Dritte und eine Einschätzung ihrer internen und externen Validität möglich ist. Neben einer hohen Qualität der Berichterstattung können durch einheitliche Berichtsstandards Verzerrungen (Bias) aufgrund selektiver Ergebnispublikationen begegnet werden [6]. Zunehmend fordern wissenschaftliche Zeitschriften bei neu eingereichten Manuskripten die explizite Orientierung an derartigen Berichtsstandards.

Obwohl sich Sekundärdatenanalysen in den vergangenen Jahren in der Versorgungsforschung fest etabliert haben und die Zahl der Publikationen auf Basis solcher Datengrundlagen entsprechend stark zugenommen hat, existierten lange Zeit in Deutschland und auch international keine Empfehlungen für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Sekundärdaten sind laut Guter Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) [7] in diesem Zusammenhang Daten, die einer wissenschaftlichen Auswertung über ihren originären, vorrangig meist nicht-wissenschaftlichen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden. In Deutschland werden bislang bevorzugt Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) genutzt, zunehmend aber auch die Daten weiterer Sozialversicherungsträger und anderer Dateneigner (z. B. Daten aus Klinikinformationssystemen). Es handelt sich bei diesen Studien typischerweise um Beobachtungsstudien.

Aufgrund des Fehlens spezifischer Standards wurde STROBE bislang auch als Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen genutzt. STROBE besteht aus 22 Kriterien, die den typischen Abschnitten Einleitung, Methoden, Ergebnisse und Diskussion einer wissenschaftlichen Publikation zugeordnet werden. Anhand einer Checkliste werden spezifische Anforderungen an die Berichterstattung formuliert. Die Anwendung dieser Kriterien wird wiederum durch eine unterstützende Checkliste und ausführliche Erläuterungen für Autoren, Reviewer und Leser erleichtert [4].

Da STROBE den Rahmenbedingungen einer Sekundärdatenanalyse nicht gerecht wird und allein keine Gewähr für eine trans-

parente Berichterstattung und valide Bewertung durch Dritte bietet, ist für Sekundärdatenanalysen aufgrund ihrer spezifischen Besonderheiten und methodischen Anforderungen ein eigener Berichtsstandard erforderlich. Insbesondere für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland fehlen bei STROBE Kriterien, welche die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems und der hier geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen hinreichend berücksichtigen. Aus diesem Grund wurde nach Vorarbeiten seit 2009 [8–11] im Jahr 2014 ein erster Vorschlag für einen gegenüber STROBE um 7 Kriterien erweiterten spezifischen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen vorgelegt, der ein besonderes Augenmerk auf den Prozess der Datenerschließung und -aufbereitung legt (STROSA 1: Standardized Reporting Of Secondary data Analyses) [12, 13].

Zur Weiterentwicklung, Testung und Konkretisierung der initialen STROSA-1-Checkliste [12] wurde eine Projektgruppe der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) gebildet, die aus 15 Experten (den Autoren dieses Artikels) besteht und unterschiedliche Akteure aus Wissenschaft und Institutionen des Gesundheitswesens repräsentiert. Diese Projektgruppe hat in einem mehrmonatigen Diskussionsprozess eine strukturell und inhaltlich fortgeschriebene und um Erläuterungen und Beispiele ergänzte Fassung STROSA 2 erarbeitet, die mit der vorliegenden Publikation den Anstoß geben möchte, die wissenschaftliche Diskussion mit dem Ziel der Etablierung eines eigenständigen Berichtsstandards für Routinedatenanalysen aus Deutschland voranzutreiben.

## Vorgehen

Die Arbeitsgruppe aus 15 Expertinnen und Experten mit langjähriger Erfahrung in der Erschließung und wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten, die über Aufrufe von AGENS und auf wissenschaftlichen Veranstaltungen rekrutiert wurden, traf sich im Jahr 2015 dreimal, um das als STROSA 1 vorgeschlagene, aber in der Praxis noch nicht geprüfte Berichtsformat [12, 13] fortzuschreiben. Beim Auftakttreffen im Januar 2015 wurde STROSA-1 mit seinen 29 Kriterien diskutiert und erste Änderungen und Konkretisierungen formuliert. STROSA-1 erfuhr anschließend eine erste Anwendung, in dem die Kriterienliste anhand von 4 Sekundärdatenanalysen aus Deutschland aus verschiedenen Anwendungsgebieten [14–17] erstmalig systematisch hinsichtlich ihrer Verständlichkeit, Praktikabilität und Vollständigkeit geprüft wurde. Beim zweiten Treffen (April 2015) wurde als Ergebnis dieser beispielhaften Bewertungen die Kriterienliste fortgeschrieben, um 2 nicht überschneidungsfreie Kriterien gekürzt und die verbliebenen Kriterien jeweils mit Erläuterungen versehen. Auf dem dritten Präsenztreffen (Juli 2015) wurde die STROSA 2-Kriterienliste konsentiert und mit ersten Beispielen versehen. Im Nachgang zu diesem Treffen wurden bis September 2015 die Beispiele vervollständigt und letzte Präzisierungen der Kriterienliste vorgenommen. Schließlich wurde unter Beibehaltung des bereits eingeführten Akronyms ein deutschsprachiger Name gesucht.

## Ergebnisse



Die Entwicklung des neuen Berichtsstandards aus STROBE über den 2014 publizierten Diskussionsvorschlag (STROSA 1) bis zu einer seitens der Projektgruppe konsentierten Kriterienliste STROSA 2 zeigt **Tab. 1**. Es wird erkennbar, wo spezifische Fortschreibungen etablierter Berichtsstandards sinnvoll erscheinen und wie durch den beschriebenen Diskussionsprozess die Kriterienliste eine weitere Schärfung erfahren hat. Die erste Version von STROSA war gegenüber STROBE um 7 neue Kriterien erweitert worden. Im weiteren Verlauf der Projektarbeit erfuhren

diese Kriterien dann eine Modifikation, Straffung und zum Teil Umbenennung.

Die durch die Autoren weiterentwickelte STROSA-2-Checkliste umfasst nunmehr insgesamt 27 Kriterien, darunter 2 Kriterien bzgl. Titel, Zusammenfassung und Schlagworte, 2 Kriterien bzgl. der Einleitung, 10 Kriterien bzgl. der Darstellung der Studienmethodik, 4 Kriterien bzgl. der Ergebnisdarstellung, 6 Kriterien bzgl. Diskussion und Schlussfolgerungen und 3 Kriterien, in denen mögliche Interessenkonflikte adressiert werden. Die maßgeblichen Modifikationen und Erweiterungen der ursprünglichen 22 STROBE-Kriterien werden hier kurz erläutert. Zur aus-

**Tab. 1** Überblick über die Kriterienliste von STROBE, STROSA 1, STROSA 2 und RECORD.

STROBE	STROSA 1	STROSA 2	RECORD
Titel, Abstract	Titel, Abstract	Titel, Abstract, Schlagworte	Titel, Abstract, Schlagworte
Titel und Abstract	Titel und Abstract	Titel und Abstract Schlagworte	Titel und Abstract
<b>Einleitung</b>	<b>Einleitung</b>	<b>Einleitung</b>	<b>Einleitung</b>
Hintergrund und Rationale Zielsetzungen	Hintergrund und Rationale Zielsetzungen	Hintergrund und Rationale Zielsetzungen	Hintergrund und Rationale Zielsetzungen
<b>Methoden</b>	<b>Methoden</b>	<b>Methoden</b>	<b>Methoden</b>
Studiendesign	Studiendesign	Studiendesign	Studiendesign
Rahmen	Rahmen Rechtsgrundlage	Datenquelle Rechtsgrundlage Datenschutz	Rahmen
	Datenfluss	Datenfluss	
	Studienplan	Auswahlkriterien	
	Analyseeinheit	Analyseeinheit	
Studienteilnehmer	Studienteilnehmer Interne Validierungen		Studienteilnehmer
Variablen	Variablen	Variablen	Variablen
Datenquellen, Messmethoden	Klassifikationssysteme		Datenquellen, Messmethoden
Bias	Bias		Bias
Studiengröße	Studiengröße	Studiengröße	Studiengröße
Quantitative Methoden	Quantitative Methoden		Quantitative Methoden
Statistische Methoden	Statistische Methoden	Statistische Methoden	Statistische Methoden Datenzugang und -aufbereitung Datenlinkage
<b>Ergebnisse</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>Ergebnisse</b>
Teilnehmer	Selektion der Studienpopulation	Selektion der Studienpopulation	Teilnehmer
Deskriptive Daten	Beschreibung der Teilnehmer	Deskriptive Ergebnisse	Deskriptive Daten
Ergebnisdaten	Statistische Maßzahlen		Ergebnisdaten
Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse
Weitere Auswertungen	Weitere Auswertungen	Weitere Ergebnisse	Weitere Auswertungen
<b>Diskussion</b>	<b>Diskussion</b>	<b>Diskussion</b>	<b>Diskussion</b>
Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse
Einschränkungen	Einschränkungen Stärken	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen Stärken und Schwächen	Einschränkungen
Interpretation	Interpretation	Interpretation	Interpretation
Übertragbarkeit	Übertragbarkeit	Übertragbarkeit	Übertragbarkeit
		<b>Schlussfolgerungen</b>	<b>Schlussfolgerungen</b>
		Fazit	Fazit
		<b>Interessenkonflikte</b>	<b>Weitere Informationen</b>
Finanzierung	Finanzierung Rolle der Dateneigner	Finanzierung Rolle der Dateneigner sonstige Interessenkonflikte	Finanzierung
			Zugang zu Studienprotokoll, Rohdaten und Programmalgorithmien
<b>Insgesamt 22 Kriterien</b>	<b>Insgesamt 29 Kriterien</b>	<b>Insgesamt 27 Kriterien</b>	<b>Insgesamt 25 Kriterien</b>

fürlicheren Begründung der Modifizierung und Erweiterung von STROBE wird weiterhin auf die vorangegangenen Publikationen verwiesen [12, 13].

- (i) Als neues Kriterium wurde *Schlagworte* ergänzt. Damit soll betont werden, dass über die Vergabe spezifischer Schlagworte sichergestellt wird, dass die Sekundärdatenanalyse in Recherchen tatsächlich als solche erkannt wird.
- (ii) Die *Datenquelle* soll explizit benannt werden, weil deren Kenntnis essentiell zur Beurteilung des methodischen Vorgehens und der erzielten Ergebnisse ist.
- (iii) Die *Rechtsgrundlage* soll eine eigene Thematisierung aufgrund der spezifischen gesetzlichen Grundlagen für die Nutzung von Sekundärdaten in Deutschland erfahren.
- (iv) Dies gilt in gleicher Weise für den *Datenschutz*. Vor allem die häufig für wissenschaftliche Studien verwendeten Routinedaten der Sozialversicherungsträger unterliegen besonderen datenschutzrechtlichen Vorschriften.
- (v) Der *Datenfluss* erleichtert das *Verständnis* bei Entstehung, Übermittlung und Aufbereitung der Daten und damit die Bewertung des methodischen Vorgehens inkl. der internen und externen Validität.
- (vi) Die Benennung der *Analyseeinheit* ist wichtig, weil bei der Bewertung der Ergebnisse zwischen Fall- und Versicherten- bzw. Personenbezug unterschieden werden muss.
- (vii) Die Darstellung der *Auswahlkriterien* ist bedeutsam, weil in der Regel nur eine spezifisch auf die inhaltliche Fragestellung zugeschnittene Teilmenge des Ausgangsdatensatzes analysiert wird.
- (viii) In diesem Zusammenhang erleichtert die Darstellung der häufig schrittweise vorgenommenen *Selektion* der Untersuchungseinheiten die Einordnung und Bewertung der Übertragbarkeit der Studienergebnisse.
- (ix) Die Diskussion der externen Validität berührt besonders die Bewertung potenzieller *Verzerrungen* angesichts häufig nicht vollständig umsetzbarer kontrollierter Designs im Vergleich zu klinischen Studien.
- (x) In der *Interpretation* der Ergebnisse sollen die inhaltlichen Erkenntnisse gerade in Bezug auf die Nutzung von Sekundärdaten dargestellt werden.
- (xi) Eine explizite Abwägung von *Stärken und Schwächen* erlaubt die Bewertung der Sekundärdatenanalyse im Vergleich zu möglichen alternativen Studienansätzen.
- (xii) Die *Rolle der Dateneigner* bedarf einer separaten Thematisierung, um deren Mitwirkung zu beschreiben und die Unabhängigkeit der Wissenschaft beurteilen zu können.

Die komplette STROSA Checkliste findet sich in [Tab. 2](#). In der Formulierung der Kriterien und ihrer Erläuterungen wird ersichtlich, dass über die genannten Aspekte der Checkliste hinaus auch alle anderen Kriterien eine sprachliche Anpassung und Schärfung erfahren haben und somit ein eigenständiger Berichtsstandard entstanden ist.

Die ausführlicheren Erläuterungen und die ergänzenden Beispiele sind in [Tab. 3](#) aufgeführt.

Die modifizierten Kriterien sind als Empfehlungen formuliert ([Tab. 2](#)) und mit vertiefenden Erläuterungen und Beispielen versehen ([Tab. 3](#)). Die aus Sicht der Autoren guten Berichtsbeispiele aus Sekundärdatenanalysen mit deutschen Daten sollen als Konkretisierung und gleichzeitig Anregung für zukünftige Autoren verstanden werden. Am Ende des Diskussionsprozesses erfolgte unter Beibehaltung des eingeführten Akronyms STROSA eine Umbenennung in „STandardisierte BerichtsROUTine für SekundärdatenAnalysen“, um mit diesem deutschsprachigen Titel

zu verdeutlichen, dass dieser Berichtsstandard auf die spezifisch deutschen Rahmenbedingungen für Sekundärdatenanalysen zugeschnitten ist.

## Diskussion



Anhand eines strukturierten Prozesses wurde der initiale Vorschlag eines spezifischen Berichtsstandards für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland konkretisiert, weiterentwickelt und mit Erläuterungen und Beispielen unterlegt. Trotz des relativ aufwendigen und strukturierten Vorgehens bedarf der hier vorliegende, fortentwickelte Vorschlag eines spezifischen Berichtsformats für Sekundärdatenanalyse, der sich substanzial und in der Formulierung der einzelnen Kriterien von STROBE und anderen Berichtsstandards unterscheidet, weiterer und auch breiter wissenschaftlicher Diskussion und Testung, sowie schließlich nach ggf. nochmaliger Modifikation der Implementierung in den Autorenrichtlinien der relevanten Zeitschriften.

Die Autoren, die sämtlich über eine mehrjährige Erfahrung bei der Erschließung, Aufbereitung und Analyse von Sekundärdaten verfügen, sind der Auffassung, eine gegenüber der Ausgangsversion deutlich verbesserte Version vorlegen zu können, die bereits in hohem Maße den spezifischen deutschen Rahmenbedingungen für eine Sekundärdatenanalyse gerecht wird. In der intensivierten und breiter angelegten Diskussion innerhalb der Projektgruppe herrschte Konsens, dass STROBE als Ausgangspunkt zur Entwicklung eines spezifischen Berichtsstandards zwar geeignet ist, aber einer dezidierten Erweiterung und Kommentierung bedarf. Mit STROSA 2 wird den Autoren von Sekundärdatenanalysen eine Richtlinie zur Erstellung hochwertiger Publikationen, Herausgebern und Gutachtern wissenschaftlicher Zeitschriften sowie deren Lesern eine Handreichung zur kritischen Bewertung von Sekundärdatenanalysen zur Verfügung gestellt.

Es ist den Autoren bewusst, dass mit STROSA teilweise Maximalanforderungen formuliert werden, da gerade einzelne Kriterien zu den Methoden (wie z. B. Rechtsgrundlage oder Datenfluss) bei der häufig begrenzten Wörterzahl von Zeitschriften nicht oder nicht ausführlich beschrieben werden können. In solchen Fällen ist nach unserer Auffassung vor allem auf eine transparente und nachvollziehbare Beschreibung des methodischen Vorgehens (inkl. der Datenerschließung und -aufbereitung) zu achten. Dieser Punkt unterstreicht aber auch, wie wichtig generell die Publikationen von Studienprotokollen ist und dass darauf geachtet werden sollte, bestehende Register wie z. B. das Deutsche Register für klinische Studien oder die Datenbank Versorgungsforschung Deutschland zu nutzen, wenn das Studiendesign dies erlaubt und ggf. neben anderen primär erhobenen Daten Sekundärdaten bei der Analyse zum Einsatz kommen zu lassen. Die Publikation von Studienprotokollen zu Sekundärdatenanalysen oder zu Basisinformationen von Datenbanken sind im Bereich reiner Sekundärdatenanalysen derzeit wenig verbreitet. Die Empfehlung der Nutzung bzw. zum gezielten Aufbau derartiger Studienregister für Sekundärdatenanalysen (Kriterium 5) sei daher explizit wiederholt. Leitfäden für Studienprotokolle von Sekundärdatenanalysen, die berücksichtigen müssen, dass aufgrund des abweichenden primären Verwendungszwecks dieser Daten nachträglich Änderungen im geplanten Vorgehen der Sekundärdatenanalyse nach den unverzichtbaren datengestützten internen Validierungen angezeigt sein können, bedürfen jedoch noch der Entwicklung und standen nicht im Fokus

**Tab. 2** Standardisierte BerichtsROUTine für SekundärdatenAnalysen (STROSA 2): Kriterienliste.

Nr.	Kriterium Titel, Abstract, Schlagworte	Empfehlung
1	Titel und Abstract	Formulieren Sie einen aussagekräftigen Titel und ein vollständiges Abstract (Fragestellung, Methoden, Ergebnisse, Schlussfolgerung). Machen Sie dabei in Titel oder Abstract das Studiendesign inkl. der Studienpopulation deutlich und lassen Sie erkennen, dass die Studie auf Sekundärdaten beruht bzw. benennen Sie die Datenquelle.
2	Schlagworte	Machen sie anhand der Schlagworte darauf aufmerksam, dass es sich um eine Sekundärdatenanalyse handelt.
<b>Einleitung</b>		
3	Hintergrund und Rationale	Erläutern Sie den Kontext, den wissenschaftlichen Hintergrund, die Rationale und den Zugang über Sekundärdaten für die vorgestellte Studie.
4	Zielsetzungen	Erläutern Sie Ihre Fragestellung und konkretisieren Sie Ihre Zielsetzungen sowie ggf. Ihre Hypothesen.
<b>Methoden</b>		
5	Studiendesign	Stellen Sie heraus, dass die Studie auf Sekundärdaten basiert, und ob Sie innerhalb Ihrer Sekundärdatenanalyse ein Querschnitt-, Kohorten-, Fall-Kontroll- oder ein anderes Studiendesign gewählt haben. Geben Sie ggf. an, falls der Studienplan in einem Protokoll vorab publiziert bzw. registriert wurde.
6	Datenquelle	a) Benennen Sie die Datenquelle und ihre Inhalte, ihre Entstehung, den ursprünglichen Verwendungszweck, den Dateneigner, die Bezugspopulation und den Zeitraum der genutzten Daten. b) Beschreiben Sie, welche Klassifikationssysteme für die Dokumentation von Krankheiten, Beeinträchtigungen, medizinischen Leistungen usw. benutzt wurden.
7	Rechtsgrundlage	Stellen Sie dar, auf welcher rechtlichen Grundlage die Datenbereitstellung und anschließende Analyse erfolgte.
8	Datenschutz	Geben Sie an, wie der personelle und/oder institutionelle Datenschutz gewährleistet wurde.
9	Datenfluss	Stellen Sie den Datenfluss dar und geben Sie an, durch wen die Datenbereitstellung und die Datenanalyse erfolgten. Beschreiben Sie ggf., wie Daten verschiedener Datenquellen verknüpft wurden.
10	Auswahlkriterien	a) Beschreiben Sie Ein- und Ausschlusskriterien für die Einbeziehung der Studienpopulation. b) Beschreiben Sie, ob innerhalb des Sekundärdatenkörpers eine Vollerhebung stattgefunden hat, wie ggf. eine systematische oder eine zufällige Stichprobenziehung oder eine Randomisierung vorgenommen wurde.
11	Analyseeinheit	a) Stellen Sie klar, ob die Daten einen Fall- und/oder einen Personenbezug aufweisen. b) Beschreiben Sie ggf. das Aggregationsniveau der verwendeten Daten. c) Beschreiben Sie die Falldefinition(en). d) Beschreiben Sie ggf. Verfahren und Kriterien zur Bildung von Vergleichsgruppen.
12	Variablen	a) Definieren Sie Ziel- und Störgrößen, Expositionen, Prädiktoren und Effektmodifikatoren. Erläutern Sie die Operationalisierung dieser Variablen. b) Beschreiben Sie, wie Sie mit numerischen Merkmalen wie z. B. Arztkontakten, Einweisungen, Anzahl von Diagnosen, Berufsklassifikationen usw. umgegangen sind. Beschreiben Sie ggf., wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum. c) Beschreiben und begründen Sie vorgenommene Maßnahmen der internen Validierung oder Plausibilisierung.
13	Studiengröße	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde bzw. gehen Sie ggf. auf die statistische Power ein.
14	Statistische Methoden	Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die zur Kontrolle von Störgrößen und für die Beschreibung von Subgruppen und Interaktionen verwendet wurden. Erklären Sie, wie ggf. mit fehlenden Daten umgegangen wurde. Beschreiben Sie ggf. vorgenommene Sensitivitätsanalysen.
<b>Ergebnisse</b>		
15	Selektion der Studienpopulation	Stellen Sie den Prozess der Selektion von der Ursprungs- zur Studienpopulation anschaulich dar (etwa in Form eines Flussdiagramms).
16	Deskriptive Ergebnisse	Beschreiben Sie Charakteristika der Studienpopulation sowie Expositionen und mögliche Störgrößen. Berücksichtigen Sie dabei, ob ein Fall- oder Personenbezug besteht bzw. das Aggregationsniveau der Daten.
17	Hauptergebnisse	a) Berichten Sie über Zielgrößen und deren Ausprägung und Verteilung (z. B. Beobachtungszahlen oder statistische Maßzahlen) in jeder Expositions-kategorie. b) Geben Sie rohe, standardisierte und/oder adjustierte Maßzahlen inkl. deren Präzision an. Erwägen Sie ggf. für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer und/oder absoluter Risiken anzugeben.
18	Weitere Ergebnisse	Berichten Sie ggf. über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. Analyse von Subgruppen und Interaktionen sowie Sensitivitätsanalysen.
<b>Diskussion</b>		
19	Hauptergebnisse	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse mit Bezug zu den Studienzielen zusammen.
20	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen	Diskutieren Sie das Risiko von Verzerrungen (Selektionsbias, Informationsbias, Confounding usw.) sowie die Maßnahmen, die Sie unternommen haben, um dessen Vorhandensein und Ausmaß zu bestimmen.
21	Stärken und Schwächen	a) Stellen Sie die Stärken und Schwächen Ihrer Sekundärdatenanalyse dar. b) Nehmen Sie Stellung zur Validität der Sekundärdaten und ihrer Eignung zur Beantwortung Ihrer Fragestellung. Gehen Sie ebenfalls auf Informationen ein, die aufgrund des primären Erhebungszwecks Ihrer Sekundärdatenquelle nicht verfügbar sind.
22	Interpretation	Nehmen Sie eine Interpretation der Resultate vor. Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten der Sekundärdatenanalyse, Ziele sowie Stärken und Schwächen der Studie, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz.
23	Übertragbarkeit	Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse.
<b>Schlussfolgerungen</b>		
24	Fazit	Ziehen Sie ein inhaltliches und ggf. ein methodisches Fazit der Studie.
<b>Interessenkonflikte</b>		
25	Finanzierung	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie.
26	Rolle der Dateneigner	Erläutern Sie die Rolle der Dateneigner bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie und in wessen Verantwortung die Publikation erfolgte.
27	sonstige Interessenkonflikte	Geben Sie mögliche weitere Interessenkonflikte der Autoren an.

Tab. 3 Standardisierte BerichtsROUTine für SekundärdatenAnalysen (STROSA-2): Erläuterungen und Beispiele.

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
	<b>Titel, Abstract, Schlagworte</b>		
1	Titel und Abstract	<p>Beachten Sie bei der Erstellung des Abstracts und des Titels die jeweiligen Vorgaben des Journals. Sollte es keine Vorgaben geben, umfasst ein vollständiges Abstract: Hintergrund, Methodiken, Ergebnisse und eine Schlussfolgerung.</p> <p>Differenzieren Sie bereits im Abstract zwischen dem Studiendesign (siehe Punkt 5) und der Datenquelle (siehe Punkt 6).</p> <p>Um das schnelle Auffinden einer Sekundärdatenanalyse in Datenbanken o. ä. zu gewährleisten, sollte bereits im Abstract bzw. im Titel deutlich erkennbar sein, dass es sich um eine Sekundärdatenanalyse handelt.</p>	<p>Beispiel für die Nennung im Titel: „Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany“ [„Welche chronischen Krankheiten und Krankheitskombinationen sind spezifisch für Multimorbidität bei älteren Patienten? Ergebnisse einer Querschnittsstudie mit Abrechnungsdaten aus Deutschland]“ [18]</p>
2	Schlagworte	<p>Um eine Sekundärdatenanalyse zu identifizieren ist die Verwendung von Schlagworten (keywords) unumgänglich. Weisen Sie mit mindestens einem Schlagwort auf die Sekundärdatenanalyse hin. Denkbar wären z. B.: Routinedaten [engl. routine data], administrative Daten [administrative data] oder Abrechnungsdaten [claims data]. Die wörtliche Übersetzung ‚secondary data‘ für Sekundärdaten ist im Englischen weniger gebräuchlich und kann fakultativ verwendet werden.</p>	<p>„Longitudinal analysis, Generalized estimation equation, Trend, Profile, Nursing home placement, Costs, Administrative data, Statutory health insurance, Payer perspective.“ [19]</p>
	<b>Einleitung</b>		
3	Hintergrund und Rationale	<p>Differenzieren Sie zwischen dem Kontext (z. B. regionaler Bezug, das Setting der Studie, aktuelle gesellschaftliche Diskussionen) und dem wissenschaftlichen Hintergrund (bisherige Arbeiten, offene Fragen, konkrete Fragestellung) und begründen Sie kurz Ihr Vorgehen (Rationale). Gehen Sie insbesondere auf den Zugang über Sekundärdaten ein. Hilfreich hierbei ist z. B. die Beantwortung der folgenden Frage: Welche Perspektiven eröffnen sich durch die Nutzung von Sekundärdaten (alternativ zu anderen potenziellen Zugängen)?</p> <p>Eine ausführliche Begründung sollte jedoch eher in der Diskussion unter Stärken und Schwächen erfolgen bzw. mit Hinblick auf die Übertragbarkeit auf die realen Alltagsbedingungen (real life setting).</p>	<p>„Die deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten bieten aufgrund ihrer Vollständigkeit die Möglichkeit auch seltene Ereignisse zu analysieren.“ [20]</p>
4	Zielsetzungen	<p>Nennen und begründen Sie explizit die Ihrer Studie zugrunde liegende Fragestellung, Zielsetzung und ggf. Hypothesen. Stellen Sie explizit heraus, ob die Studie hypothesengeleitet oder explorativ war.</p>	<p>„The aim of this observational study was to report the mortality rates of patients with type 2 diabetes enrolled in the German diabetes DMP compared with the mortality rates of patients who are not enrolled in the program, but who receive routine care.“ [21]</p>
	<b>Methoden</b>		
5	Studiendesign	<p>Sekundärdatenanalysen sind nicht notwendigerweise auf Querschnittsdesigns beschränkt. Grundsätzlich lassen sich – mit gewissen Modifikationen – alle epidemiologischen Studiendesigns realisieren. Prospektive Designs manifestieren sich nicht am Zeitpunkt der Datenlieferung. Machen Sie daher Ihr Studiendesign und ihre retrospektive, querschnittliche oder prospektive Perspektive unter Berücksichtigung von Beobachtungszeiträumen und Zeitpunkten der Datenerhebung deutlich.</p> <p>Studienpläne von Sekundärdatenanalysen, die in der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse in Leitlinie 3 (Studienplan) gefordert werden [7], wurden bislang selten in einem Studienprotokoll publiziert oder registriert. Derartige Publikationen bzw. Registrierungen sollten aber zur weiteren Aufwertung von Sekundärdatenanalysen angestrebt werden, z. B. in der Datenbank Versorgungsforschung Deutschland (<a href="http://versorgungsforschung-deutschland.de/">http://versorgungsforschung-deutschland.de/</a>). Erwägen Sie daher die Registrierung Ihrer Studie und geben Sie die betreffende Datenbank ggf. an.</p>	<p>„A nested case-control study was performed within a cohort of incident continuous phenprocoumon users. Among all insured within the AOK between 2007 and 2010 [...] for at least one day, we defined as incident phenprocoumon users all insured [...] who received a prescription of phenprocoumon [...] within this time frame and no phenprocoumon therapy on the previous 365 days.“ [22]</p>

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
6	Datenquelle	<p>a) Die Beschreibung der Datenquelle kann mit Verweis auf Publikationen oder Internetquellen knapp erfolgen. Beschreiben Sie nachvollziehbar die für die Analyse zentralen Inhalte, z. B. enthaltene Informationen, und ggf. Besonderheiten der Datenquelle(n), z. B. Personenbezug, sowie nicht enthaltene, jedoch für die Analyse relevante Informationen. Derartige Inhalte müssen beschrieben werden, nicht notwendigerweise jedoch jeder einzelne Feldinhalt. Der Unterschied zwischen Entstehung und Verwendungszweck sollte erwähnt werden (z. B. bei stationären Diagnosen).</p> <p>Geben Sie zudem zwingend den Analysezeitraum in Verbindung mit den Angaben in Nr. 5 zum Design an. Berichten Sie auch die Nutzung und ggf. Verknüpfung von Datenquellen unterschiedlicher Dateneigner. Mit Angaben zum Vorgehen bei einer etwaigen Verknüpfung von Datensätzen und/oder zum Datenschutz beschäftigen sich die Kriterien 7 und 8.</p> <p>b) An dieser Stelle sollten national oder international akzeptierte standardisierte und/oder wissenschaftlich konsentrierte Klassifikationssysteme angegeben werden (z. B. ICD, OPS, DRG, ATC, EBM, GOP, Krankheitsschweregrade (PCCL, ASA), Common Toxicity Criteria, TMM), ggf. inkl. Kodierrichtlinien und Gültigkeitsjahr. An dieser Stelle nicht gemeint sind jedoch (für den Zweck der Analyse entwickelte) Instrumente, Klassifikationen oder Einteilungen der Autoren. Diese müssen bei Kriterium Nr. 12 dargestellt werden. Machen Sie Angaben zur Qualität, Verlässlichkeit und Vollständigkeit ihrer Informationen bevorzugt erst in der Diskussion.</p>	<p>a) „Die vorliegende Analyse basiert auf den personenbezogenen Daten der Versicherungstischprobe AOK Hessen/KV Hessen. Sie ist eine Stichprobe der Versicherten der AOK Hessen, die als Zufallsstichprobe mit einem Auswahlatz von 18,75 % angelegt ist. Gegenwärtig steht die Versicherungstischprobe für den Beobachtungszeitraum von 1998 bis 2004 zur Verfügung. Pro Jahr können rund 310 000 durchgängig Versicherte beobachtet werden.“ [23]</p> <p>b) „Grundlage bildeten Leistungsdaten aus den Jahren 2005 und 2006, die der BARMER Ersatzkasse gem. § 294, § 300 und § 301 SGB V übermittelt werden. Dabei wurden Diagnoseschlüssel (ICD-10), Krankenhaus-Operationsschlüssel (OPS) und verordnete Arzneimittel (Selektion nach ATC-Code) untersucht, die diabetesspezifische Versorgungsmerkmale abbilden.“ [24]</p>
7	Rechtsgrundlage	<p>Stellen Sie dar, auf welcher gesetzlichen Grundlage die Daten erhoben wurden und die Auswertung erfolgte.</p> <p>In Sekundärdatenanalysen verwendete Daten sind häufig besonders schutzbedürftig. So stehen bspw. Sozialdaten nicht ohne weiteres der wissenschaftlichen Nutzung zur Verfügung. Maßgebliche Hinweise zu diesem Kriterium beziehen sich z. B. auf Vorschriften der Sozial- oder Datenschutzgesetzgebung. Auch Ausführungen zum Einbezug einer Ethikkommission (auch wenn dies laut Leitlinie 1 (Ethik) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse i. d. R. nicht zwingend erforderlich ist), von Datenschutzbeauftragten, zum Vorliegen einer informierten Einverständniserklärung seitens der Betroffenen (z. B. im Falle eines Datenlinkage) oder der bilateralen vertraglichen Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Dateneigner und Forscher sollten hier benannt werden.</p> <p>Wenn bei der Verarbeitung personenbezogener Daten allerdings eine berufsrechtliche Beratung durch eine Ethikkommission erforderlich ist (z. B. § 15 MBO für Ärztinnen und Ärzte), sollten Sie die beratende Ethikkommission sowie die Nr. des Votums angeben.</p> <p>Machen Sie zudem Angaben zur Notwendigkeit und ggf. zur Umsetzung einer informierten Einwilligung (Informed Consent), insbesondere bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und/oder der Verknüpfung mit anderen Datenquellen.</p> <p>Weitere Hinweise sind Leitlinie 8 (Datenschutz) der GPS zu entnehmen [7].</p>	<p>„Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ist nach der Europäischen Datenschutzrichtlinie (Art. 8) nur zu besonderen Zwecken und mit entsprechenden Auflagen zulässig. Für die Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung finden sich diese Regelungen in den Sozialgesetzbüchern. [...] Auch für die Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen auf der Basis von fallbezogenen bzw. personenbezogenen Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung finden sich gesetzliche Bestimmungen in den Sozialgesetzbüchern (siehe hierzu auch [...]). Für die Nutzung von Sozialdaten für die Versicherungstischprobe AOK Hessen/KV Hessen kam SGB X §75 [...] zur Anwendung, der eine Genehmigung des Forschungsvorhabens durch die Aufsichtsbehörde vorschreibt. Nach erfolgter Genehmigung wurden über die Erhebung und Nutzung der Daten vertragliche Vereinbarungen getroffen.“ [25]</p>

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
8	Datenschutz	<p>Personenbezogene oder institutionelle Maßnahmen des Datenschutzes können sehr umfangreich sein. Hier kann ein Verweis auf maßgebliche interne Dokumente (z. B. Datenschutzkonzepte), ggf. Veröffentlichungen oder Internetquellen ausreichend sein. Geben Sie an, ob, auf welcher Ebene und durch wen systematisch und strukturell Maßnahmen des Datenschutzes unternommen wurden. Mit derartigen Ausführungen soll der häufig hohen Schutzwürdigkeit der verwendeten (Sozial-)Daten Rechnung getragen und ggf. kritischen Nachfragen zum Umgang damit begegnet werden. Geben Sie zudem an, welches Verfahren der Anonymisierung oder Pseudonymisierung angewendet wurde und beschreiben Sie es kurz, wenn es zum Verständnis des Textes erforderlich ist. Erwähnen Sie, wenn der Analyse ein explizites Datenschutzkonzept zugrunde lag und geben Sie ggf. an, ob dieses einer Vorabkontrolle unterzogen wurde.</p>	<p>„Eine Nutzung der (pseudonymisierten) Abrechnungsdaten ihrer Krankenkasse für wissenschaftliche Zwecke durch die Projektträgergesellschaft haben alle IV-Projektteilnehmer im Kinzital bereits mit ihrer Einschreibung in das Projekt zugestimmt. Dennoch bedurfte es für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen des AGIL-Projekts einer zusätzlichen Datenschutzvereinbarung. [...] Die von der AOK BW selektierten Daten werden entsprechend datenschutzrechtlicher Vorgaben pseudonymisiert. Hierzu werden die personenidentifizierenden Angaben (hier Krankenversicherungsnummer) durch ein Pseudonym ersetzt. Weitere direkt personenidentifizierende Angaben wie Name und Vorname wurden nicht geliefert. Die identifizierenden Angaben der Leistungserbringer werden ebenfalls pseudonymisiert.“ [26]</p>
9	Datenfluss	<p>Falls dies für das Verständnis und Bewertung von Bedeutung ist, sollte der Datenfluss visualisiert und/oder beschrieben werden, idealerweise von der Entstehung der Daten über den Dateneigner bis hin zum Forscher oder nur vom Dateneigner, soweit er zum Verständnis der verwendeten und zur Bewertung der Datenquelle notwendig ist. Es sollte auch berichtet werden, wenn die Daten ausschließlich vom Dateneigner oder als Datenverarbeitung im Auftrag analysiert werden. Sie müssen nicht jede einzelne Stelle des Datenflusses erwähnen, aber zumindest alle, die für die Validität der Daten maßgeblich sind, z. B. bei der Generierung der Diagnosen, der Selektion gewisser Entitäten oder bei der Aggregation von Einzelfällen. Vielleicht können Sie schon wie in Kriterium 5 auf Standardbeschreibungen der verwendeten Daten verweisen.</p> <p>Stellen Sie im Falle einer Verknüpfung von Daten unterschiedlicher Quellen (Datenlinkage) außerdem dar, wo, durch wen und anhand welcher Schlüssel eine Verknüpfung erfolgte.</p> <p>Orientieren Sie sich hier an Leitlinie 6 (Datenaufbereitung) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse [7].</p>	<p>„Die 3 Datenquellen in dieser Studie–die primären Befragungsdaten, die IAB-Prozessdaten sowie die Krankenkassendaten–werden mittels eines komplexen Verfahrens zusammenggeführt. Da aus datenschutzrechtlichen Gründen die beteiligten Institutionen des Konsortiums keine Routinedaten (d. h. IAB-Daten sowie der Krankenkassen) halten dürfen, die Echt-IDs oder andere personenbezogene Identifikatoren wie Name, Adresse o. a. aufweisen, muss die Zusammenführung an einer abgeschotteten Stelle bei einer Art Treuhänder geschehen. Diese Vertrauensstelle, die auch in anderen Studien mit Routinedaten der GKV üblich ist [14], hält in einem abgeschotteten System die Schlüssel Datensätze mit den Echt-IDs von Befragung, Prozessdaten und Krankenkassendaten. Forscher haben darauf keinen Zugriff; zudem muss jeder Zugriff des Treuhänders mittels Protokolldatei dokumentiert werden. Durch dieses Verfahren ist eine Re-Identifizierung der Daten durch die Forschergruppen ausgeschlossen. Eine Verknüpfung über Studien-IDs erfolgt zudem nur dann, wenn die Befragten jeder einzelnen Zuspiegung (IAB-Prozessdaten, Krankenkassendaten) schriftlich zugestimmt haben.“ [27]</p>
10	Auswahlkriterien	<p>a) Die Beschreibung expliziter Ein- und Ausschlusskriterien ist bei Sekundärdatenstudien wie auch bei Primärdatenstudien wichtig, um die Zielpopulation zu definieren und Aussagen über die externe Validität treffen zu können. Machen Sie unbedingt deutlich, wie die Ein- und Ausschlusskriterien auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert wurden und ggf. welche datenbasierten Abweichungen von idealtypischen Operationalisierungen vorgenommen werden mussten.</p> <p>b) Eine Besonderheit von Sekundärdatenstudien ist es, dass auch Vollerhebungen möglich sind, z. B. wenn alle Versicherten einer Krankenkasse in die Analyse einbezogen werden.</p> <p>Falls eine Stichprobenziehung stattgefunden hat, sollten Sie detailliert darlegen, wie die Stichprobe gezogen wurde (z. B. Zufallsstichprobe mit oder ohne Schichtung oder Stratifizierung, systematische Ziehung zur Gewährleistung gleicher prozentualer Anteile maßgeblicher Variablen wie in der Grundgesamtheit) und wie sie sich im Vergleich zur Grundgesamtheit zusammensetzt.</p>	<p>a) „The subsequent inclusion criteria provide the basis for sampling incident dementia patients in the years 2005 and 2006: • age of 65 years and older • one ICD-10 code out of the following list: F00.x, F01.x, F02.0, F02.3, F03, G30.x, G31.0, G31.1, G31.82, G31.9 and R54 in at least 3 of consecutive 4 quarters in ambulatory medical care (the .incidence year) • an uninterrupted sequence of four quarters without an ICD-10 code for dementia before the first quarter with such a code • a continuous insurance membership in the CEK during these 2 years. These criteria were chosen to ensure a valid diagnosis of dementia and to avoid accidental diagnosis. [...] For our analysis we excluded • persons already living in nursing homes before or within the incidence year • persons co-insured as a dependent.“ [28]</p> <p>b) „This study is based on claims data from a regional health insurance fund in the state of Hesse, Germany, the AOK Hesse, with 1.9 million insureds at the start of data collection in 1998 covering approximately one-third of the regional population. Data were obtained from the „Statutory Health Insurance sample (SHI) AOK Hesse/KV Hesse,“ a 18.75 percent random sample of all insureds from the AOK Hesse.“ [29]</p>

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
11	Analyseeinheit	<p>a) Für die Interpretation und das Verständnis einer Sekundärdatenanalyse ist es wichtig, dass Sie früh im Manuskript klar herausstellen, ob die Analyseeinheit ein „(Behandlungs-)Fall“, eine Person, oder eine Personengruppe ist.</p> <p>b) Sollten Sie aggregierte Daten genutzt haben, ist es wichtig, dass das Aggregationsniveau (d. h. der Grad der Zusammenfassung mehrerer definierter Einzelfälle oder Personen zu einer Gesamtgröße) [in einem definierten Zeitraum] eindeutig beschrieben wird. Diskutieren Sie in diesem Fall ggf. einen ökologischen Fehlschluss als Limitation unter Kriterium Nr. 21.</p> <p>c) Beschreiben Sie, wie Sie die Falldefinition (z. B. Erkrankte oder Exponierte) auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert haben.</p> <p>d) Definieren Sie, falls zutreffend, wie Sie die Vergleichsgruppe (z. B. Nicht-Erkrankte oder Nicht-Exponierte) auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert haben.</p>	<p>a) „Für diese Arbeit wurden die Einzelfalldaten der DRG-Statistik (...) ausgewertet. Die DRG-Statistik enthält die Daten aller stationären Fälle, die nach dem DRG-System abgerechnet werden. Mit diesen Daten ist jeder der rund 17 Millionen Behandlungsfälle pro Berichtsjahr auswertbar.“ [17]</p> <p>b) „Mortality data at the level of German districts have been maintained by the German Federal Statistical Office since 1991 (...). At the individual level, data are gathered in each local district and include information on age and region, as well as the complete ICD code (as reported on death certificates) for all persons one year of age or older. (...) Finally, for each year in the dataset, I calculated the age-standardized number of avoidable deaths separately for men and for women in each of the 413 districts that existed in Germany between 2000 and 2008.“ [30]</p> <p>c) „Nach der Selektion der Versicherten, wurden diese in die Behandlungsgruppen RP (radikale Prostatektomie), PBT (permanente interstitielle Brachytherapie) und EBRT (externe Strahlentherapie) eingeteilt. Der Gruppe PBT wurden alle Versicherten zugeordnet, die entweder an einem entsprechenden TK-Selektivvertrag teilgenommen haben (Aufgreifkriterium über kasseninterne Vertragskennzeichen) oder bei denen im stationären Leistungsverlauf entsprechende OPS-Codes (8-524, 8-525) dokumentiert waren. Maßgeblich für die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen war die Durchführung einer prostata-spezifischen Primärtherapie. Deshalb durften bei PBT-Versicherten keine RP und keine EBRT im Leistungsverlauf vor Durchführung der PBT dokumentiert sein. In analoger Vorgehensweise erfolgte die Zuteilung der Versicherten zu den Behandlungsgruppen RP und EBRT. Der Gruppe „keine aktive Therapie“ wurden alle Versicherten zugeordnet, bei denen weder PBT noch EBRT noch RP im Leistungsverlauf dokumentiert war.“ [31]</p> <p>d) „Age- and gender-matched control subjects to the assured dementia patients were randomly selected from the 135,328 potential control subjects in a 4:1 ratio. [...] The inclusion criteria for our study sample are summarized below: (1) Aged at least 65 years on 1 January 2006. (2) Continuously insured with AOK Bavaria in 2005 and 2006. (3) Case group (a) At least three dementia quarters within four consecutive quarters of 2005 and 2006 (b) At least one dementia quarter in 2006 (4) Control group (a) No dementia quarter in 2005 and 2006 (b) No piracetam prescription in 2005 and 2006.“ [32].</p>

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
12	Variablen	<p>a) Ebenso wie die Kriterien zur Falldefinition sollte die Definition und Operationalisierung aller weiteren verwendeten Variablen eindeutig und nachvollziehbar beschrieben werden. Begründen Sie möglichst die gewählte Operationalisierung oder verweisen Sie auf eine geeignete Referenz.</p> <p>b) Numerische Variablen können unterschiedlich in die Auswertung eingehen, was womöglich Auswirkungen auf das Studienergebnis und die Schlussfolgerungen hat. Daher sollten Sie möglichst klar beschreiben, ob, wie und warum Sie numerische Merkmale kategorisiert haben. Zur Begründung können z. B. klinische oder statistisch-methodische Gründe herangezogen werden.</p> <p>c) Begründen Sie die letztlich verwendeten Operationalisierungen, wenn möglich mit Ergebnissen von Validitäts- und Plausibilitätsprüfungen auf der Basis der verwendeten Daten (bspw. Effekt unterschiedlicher Operationalisierungen auf die Häufigkeit eines Merkmals, Übereinstimmungsquote bei unterschiedlichen Operationalisierungen). Thematisieren Sie hierbei, wenn Ergebnisse der Validitäts- und Plausibilitätsprüfungen Auswirkungen auf die final verwendeten Daten gehabt haben.</p>	<p>a) „Analyseeinheiten sind stationäre Krankenhausfälle, in denen der Patient mit einer Cholezystektomie oder Herniotomie versorgt wurde. Die einbezogenen Cholezystektomien beinhalten Gallenblasentfernungen aufgrund von Gallensteinleiden (Cholelithiasis) unter Ausschluss von bösartigen Neubildungen und erweiterten oder simultan zu anderen Eingriffen durchgeführten Cholezystektomien. Als Herniotomien werden Eingriffe aufgrund von Leisten-, Schenkel-, Nabel- oder Bauchwandbrüchen gezählt, wobei Fälle mit zusätzlicher Darmoperation ausgeschlossen sind (eTabelle 1). Die Analysen beschränken sich auf Patienten mit einem Alter ab 20 Jahren.“ [20]</p> <p>„Mittels komplexer Algorithmen können auf dem Wege der Mustererkennung (pattern recognition) [...] Zuordnungen zu bestimmten klinisch definierten Konditionen und/oder Symptomkomplexen erfolgen, wenn die eigentlich dazu erforderlichen klinischen oder laborchemischen Parameter fehlen, wie dies bei Routineabrechnungsdaten charakteristischerweise der Fall ist. Stellvertretend für die Vielzahl von Erkrankungen [...] sei Asthma bronchiale angeführt. Zwar ist auf Basis bestimmter medikamentöser Verordnungen [...] eine näherungsweise Zuordnung der so behandelten Versicherten zu bestimmten Erkrankungsstadien gemäß den geltenden Standards (GOLD) möglich, die Genauigkeit und Sicherheit dieser Zuordnung ist jedoch begrenzt.“ [33]</p> <p>b) „Für Auswertungen zum Zusammenhang zwischen Arbeitslosigkeit und Sterblichkeit wurden die Versicherten nach der individuell dokumentierten Arbeitslosigkeit in den Jahren 1993 bis 1995 einer von 4 Gruppen zugeordnet. Für 254.940 Versicherte war in den genannten Jahren keine Arbeitslosigkeit erfasst worden, 13.815 Personen waren bis zum 31.12.1995 weniger als ein Jahr arbeitslos gemeldet, 4.329 waren zwischen einem und weniger als 2 Jahren arbeitslos und 4.067 waren mindestens 2 Jahre arbeitslos gemeldet.“ [34, S. 91].</p> <p>c) „Die DMP-Dokumentationen weichen teilweise stark von den vergleichbaren Inhalten der erslösrelevanten und daher oft mehrfach geprüften Abrechnungsdaten ab. So werden Funduskopien im eDMP dreimal so häufig dokumentiert wie bei den Augenärzten abgerechnet. Die Abgabe von Glibenclamid wird im eDMP doppelt so häufig dokumentiert als laut Apothekenrechenzentren Rezepte eingelöst wurden. Diese immense Diskrepanz muss als massive Einschränkung der Validität der DMP-Doku-Daten interpretiert werden. Auswertungen auf Basis von DMP-Doku-Daten sind mit einer derartig reduzierten Validität unter klinischen Aspekten nur äußerst eingeschränkt verwertbar.“ [35]</p>

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
13	Studiengröße	Gerade bei hypothesentestenden Studien ist für die Interpretation Ihrer Studienergebnisse wichtig einschätzen zu können, ob die Studie ausreichende Power hatte, um die Forschungsfrage zu beantworten. Andererseits kann eine sehr hohe statistische Power (> 99 %) dazu führen, dass statistisch signifikante Ergebnisse nicht klinisch relevant oder versorgungsrelevant sind. Komplexe Erkrankungsbilder oder andere Konstrukte stellen in der Regel hohe Anforderungen an die Operationalisierung. Dies kann häufig mit Fallzahlreduktionen einhergehen, wenn eine Vielzahl von Bedingungen erfüllt sein müssen.	„Die Power-Abschätzung ging davon aus, dass im Rhein-Main-Gebiet etwa 18 % der Bevölkerung einem Straßenverkehrslärm-Pegel von über 55dB ausgesetzt ist, etwa 4 % der Bevölkerung einem Schienenverkehrslärm-Pegel in mindestens dieser Höhe und 8 % der Bevölkerung einem Fluglärmpegel von über 55dB [...] Die zu Beginn der NORAH-Studie vorliegende Evidenz wies für den Bereich zwischen 45 und 70dB als „best estimate“ eine 13 %ige Risikoerhöhung pro 10dB für Bluthochdruck aus [...]. Dies entspricht einer 20%igen Risikoerhöhung (entsprechend einem relativen Risiko von 1,2) für Personen mit einer Fluglärm-Exposition zwischen 55 und 65dB gegenüber der in unserer Studie definierten Referenzkategorie von unter 40dB. [...] Auf dieser Grundlage wurden Fallzahlen von 6.000 Befragten pro Fallgruppe (Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz) und ebenfalls 6.000 Befragten ohne die jeweilige Erkrankung (Kontrollpersonen) angestrebt.“ [36]
14	Statistische Methoden	Zur Nachvollziehbarkeit Ihrer Studie ist es wichtig, dass die verwendeten statistischen Methoden vollständig dargelegt und möglichst auch begründet werden. Das betrifft auch den Umgang mit fehlenden Werten (z. B. bei GKV-Daten bei Versicherungswechsel oder bei längeren stationären Aufhalten) oder zensierten Beobachtungen (z. B. Versicherungswechsel, fehlende Nachbeobachtung nach Krankenhausentlassung). Falls Sie Analysen in Ergänzung oder Abweichung zum Studienprotokoll vorgenommen haben, sollte dies offengelegt und begründet werden. Sollte eine Vollerhebung vorliegen, ist statistisches Testen möglicherweise nicht angezeigt.	„Follow-up ended at the date of nursing home placement, death or on January 1 <sup>st</sup> 2011, whichever came first. [...] First, differences in survival time were examined with the Kaplan-Meier method stratifying for dementia (yes/no) and—due to the importance named in the literature—also for age-groups. Second, we determined factors associated with institutionalization estimating hazard ratios (HR) with a 95% confidence interval (95% CI) by using Cox proportional hazard models. 2 models were computed: a crude model included only dementia (vs. controls) as an independent variable. The second model contained the additional variables age (continuous), sex (male vs. female) and the number of geriatric symptom complexes (continuous).“ [28]
15	Selektion der Studienpopulation	Stellen Sie die Ergebnisse übersichtlich, strukturiert und verständlich dar. Die Ergebnisse sollten Antworten auf die Forschungsfragen geben, wobei im Ergebnisteil keine Interpretation vorgenommen werden soll. Verwenden Sie zur Ergebnisdarstellung Tabellen, Grafiken und andere Abbildungen. Alle Tabellen und Abbildungen müssen im Text erwähnt und zusammenfassend erläutert werden. Beschreiben Sie zunächst, wie groß die Ursprungspopulation war und wie viele Beobachtungen/Fälle aufgrund der Ein- bzw. Ausschlusskriterien noch in der Studienpopulation verblieben sind. Falls eine Selektion im Vorfeld bereits vom Dateneigner durchgeführt wurde, kann es sinnvoll sein, auch diese zu beschreiben (z. B. von X versicherten Männern über 60 Jahre wurde uns eine zufällige Stichprobe von Z % zur Verfügung gestellt). Geben Sie ggf. darüber hinaus an, wie viele Fälle aufgrund anderer Kriterien (z. B. aufgrund von fehlenden oder nicht plausiblen Daten, zurück gezogene Einwilligungs-erklärungen usw.) ausgeschlossen wurden. Des Weiteren kann es sinnvoll sein, die Unterteilung der Studienpopulation in weitere Studiengruppen (z. B. Fälle/Kontrollen) darzustellen. In einem Flussdiagramm lässt sich das Studiendesign meist ohne zusätzlichen Aufwand illustrieren. Flussdiagramme erleichtern es dem Leser, den Prozess der Selektion nachzuvollziehen und das Risiko für Verzerrungen abzuschätzen.	„In total, 29,851 patients of all ages with a diagnosis of ADHD were identified. Based on the study inclusion/exclusion criteria, a data set of 3,407 patients newly diagnosed with ADHD during 2007, with an ICD-10 coding of F90.0 and between the ages of 7 and 16 years, was extracted. [...] Using national drug codes, it was determined that 1105 of 3407 patients (32%) received an ADHD-specific drug prescription after their first diagnosis. The majority of pharmacologic treatment was with methylphenidate. A total of 43 patients (1%) received atomoxetine alone, and another 45 (1%) were switched between methylphenidate and atomoxetine. Because the cohort sizes for patients prescribed atomoxetine were small, no further analyses were performed in these groups. In addition, 231 of the remaining methylphenidate users were excluded due to a short follow-up period (first prescription in 2008). Thus, the following results include 786 patients with ADHD taking methylphenidate, for whom observational data for 12 months after their first prescription in 2007 were available.“ [37]
16	Deskriptive Ergebnisse	Bei der Beschreibung der Studienpopulation sollten Sie sich auf die für die Studie relevanten Charakteristika beschränken. Es empfiehlt sich dies in Form einer Tabelle darzustellen. Zielgrößen, Expositionen sowie mögliche Störgrößen sollten ebenfalls beschrieben werden. Häufig sind die Zielgröße, die Exposition und die Störgrößen bzw. Effektmodifikatoren bereits in der Beschreibung der Studienpopulation enthalten, sodass diese gemeinsam in einer Tabelle dargestellt werden können.	„Table 1 summarises demographic and regional distribution information of professional musicians in comparison with all other professions. Age and sex distribution were similar; however, musicians were over-represented in Berlin [...]. A higher percentage of musicians lived in cities (58.9 vs 38.2%) and only 11.2% lived in rural or rural surrounding areas compared with 18.1% of the reference cohort.“ [38]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
17	Hauptergebnisse	Der Fokus der Ergebnisdarstellung soll auf den Hauptergebnissen liegen. Häufig werden hierbei Zusammenhänge beschrieben oder Risikomaße geschätzt, die anhand von analytischen Methoden wie z. B. multivariaten statistischen Modellen berechnet wurden. Diese sollten ebenfalls in Form von Tabellen oder Abbildungen nachvollziehbar dargestellt werden, wobei alle relevanten Daten beschrieben werden sollten (z. B. die statistische Signifikanz, Effektstärken, für welche Störgrößen wurde adjustiert usw.).	„Among professional musicians the Hazard Ratio (HR) was 3.61 (95% CI 1.81 to 7.20) for subentitles noiseinduced hearing loss (NIHL) and 1.57 (95% CI 1.34 to 1.85) for tinnitus (table 3). The HR did not differ statistically significantly from unity for the other subentitles of hearing loss (HL), that is, conductive and sensorineural HL and combined conductive and sensorineural HL.“ [38]
18	Weitere Ergebnisse	Unter Umständen kann es sinnvoll sein, dass Sie Ihre Ergebnisse durch weitere Auswertungen untermauern, erweitern oder überprüfen.	Zum Vergleich sind die Änderungen bei Fallhäufigkeiten mit anderen internistischen Hauptdiagnosen aus der ICD-Obergruppe III (endokrine und Stoffwechselerkrankungen) und IX (Krankheiten des Verdauungssystems) sowie bei der Gesamtheit der Krankenhausbehandlungsfälle angegeben. Hier gibt es nur geringe Unterschiede in der Entwicklung der stationären Versorgung zwischen Geschäftsstellen mit und ohne Schwerpunktpraxis.“ [39]
<b>Diskussion</b>			
19	Hauptergebnisse	Nennen Sie zentrale Ergebnisse zu explorativen Fragestellungen oder Hypothesen. Benennen Sie hierbei gegebenenfalls auch Bezugspopulation, Region und Studiendesign, falls diese spezifisch und relevant für Ergebnisvergleiche sind.	„This retrospective bottom-up cost-of-illness study over an 8-year observation period involved a large population of patients with diabetes mellitus living in the state of Hesse in Germany. [...] The central finding of the present study is that, despite a fairly moderate increase in diabetes-related per-capita costs, total incremental costs showed a substantial 49% increase in the 2000–2007 period due to an increasing number of subjects being diagnosed with and treated for diabetes.“ [40]
20	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen	Neben allgemein bei Beobachtungsstudien bestehenden Verzerrungsmöglichkeiten sind bei Sekundärdatenanalysen Verzerrungen aufgrund fehlender, ungenauer oder unvollständiger Information in den Blick zu nehmen. Fehlende, ungenaue oder unvollständige Informationen können unterschiedliche Ursachen haben (z. B. fehlender gesetzlicher Rahmen, Modifikation der Klassifikation). Entsprechend kann es bei der Operationalisierung von Studienpopulation, Subgruppen, Störgrößen, Moderatoren, Prädiktoren und Zielgrößen zu systematischen Fehlklassifikation kommen. Bspw. kann die Zuordnung einer Person zu einer Krankheit, zu einer Interventions- oder Vergleichsgruppe oder das Vorliegen einer Zielgröße falsch sein. Sofern ein kausaler Zusammenhang hinterfragt wird, sollten Sie Störgrößen (Confounder) diskutieren, die mit der Zielgröße korrelieren und ungleich zwischen Untersuchungsgruppen verteilt sind [41]. Nennen Sie aus der Literatur bekannte Störgrößen und diskutieren Sie (i) für datenverfügbare Störgrößen für die adjustiert wurde, mögliche Effekte etwaig näherungsweise Operationalisierung bzw. (ii) mögliche Effekte nicht datenverfügbarer Störgrößen. Benennen Sie darüber hinaus zentrale Faktoren, die für Ihre Fragestellung eine systematische Verzerrung der Ergebnisse bedingen können, wie z. B. eine selektive ärztliche Arzneimittelverordnung und versuchen Sie ggf. mittels Sensitivitätsanalysen oder Literaturvergleich deren Richtung und Ausmaß zu benennen.	„Die Unterschiede in der rohen 1-Jahres-Sterblichkeit in Abhängigkeit von Art der Revaskularisation sind in der Gesamtpopulation hoch. (...) Sie resultieren aus zwischen den Patientengruppen unterschiedlichen Ausgangswerten prognostisch relevanter Merkmale. In der Tat erklären Alter, Geschlecht und Hauptdiagnose des Indexaufenthaltes den größten Teil der beobachteten Unterschiede zwischen unterschiedlichen perkutanen koronaren Interventionen. Die zusätzliche Berücksichtigung von Vorerkrankungen und Vormedikationen reduziert die Unterschiede weiter. Trotzdem reichen die vorhandenen Informationen nicht aus, die beobachteten Unterschiede zwischen perkutanen koronaren Interventionen und der koronaren Bypass-Operation zu erklären.“ [42]
21	Stärken und Schwächen	a) Adressieren Sie auch über die Diskussion von Verzerrungen (siehe Punkt 20) hinausgehende Stärken und Schwächen der Studie. So werden Sekundärdatenanalysen in der Regel nicht durch unterschiedliche Teilnahmereife von Leistungserbringern und/oder Patienten verzerrt [43]. Auch Verzerrungen durch inkomplett erfasste Zielgrößen können in solchen Studien sehr gering sein. Andererseits erlauben die in Abrechnungsdaten der GKV enthaltenen Informationen die Klassifizierung des sozio-ökonomischen Status (Einkommen, Bildung, Beruf) nur sehr eingeschränkt, sodass diese starke Determinante gesundheitlicher Zielgrößen selten angemessen berücksichtigt werden kann [44]. b) Diskutieren Sie die Belastbarkeit der verwendeten Daten vor dem Hintergrund alternativer Datenquellen und Untersuchungen anderer Autoren mit ähnlicher oder abweichender Datenquelle, Erhebungsmethode und Studiendesign (Randomisierung).	„Aufgrund der im Vergleich zur Normalbevölkerung jüngeren Stichprobe sind die vorgestellten Raten zur 1-Jahres-Sterblichkeit vermutlich niedriger als in der Normalbevölkerung. Beschränken wir uns auf die Patienten mit koronarem Bypass, die auch in der externen Qualitätssicherung nach §137e dokumentiert werden, berechnen für sie die Krankenhaussterblichkeit und vergleichen diese mit den offiziellen Zahlen, sind die Zahlen aus unserer Stichprobe noch leicht günstiger, weichen aber nicht statistisch signifikant von den bundesweiten Zahlen ab.“ [42]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
22	Interpretation	Interpretieren Sie Ihre Analyseergebnisse hinsichtlich der Untersuchungsziele unter Bezugnahme auf die Menge und Gesamtheit bisheriger vergleichbarer Ergebnisse und zentraler methodischer Stärken und Schwächen der Analyse. Formulieren Sie eine Einschätzung, die belastbar durch die Analyse belegt wird.	„Previously, it has been reported that almost every second patient treated with antidepressants fails to respond to the initially prescribed first-line drug and therefore requires some form of second-line treatment. Indeed, 45.1 % of incident antidepressant users initially treated with any non-selective monoamine-reuptake inhibitors required a switch to an alternative antidepressant mostly concerning any selective serotonin-reuptake inhibitors [...]. However, our prescription-based analysis does not allow for any conclusions about response rates and it is very well conceivable that such a switch is also likely attributable to a lack of tolerability.“ [45]
23	Übertragbarkeit	Erläutern Sie, auf welche Grundgesamtheit die Ergebnisse übertragen werden können und welche besonderen Merkmale einer Studienpopulation (z. B. Stichproben- oder Selektionsbias) oder Analyse-methode die externe Validität der Ergebnisse beschränken können [46]. Diskutieren Sie, inwiefern die Ergebnisse die Versorgungsrealität unter Alltagsbedingungen reflektieren, wenn möglich unter Würdigung von Ergebnissen anderer bevölkerungsbezogener Studien.	„Methodenorientiert lässt sich zunächst feststellen, dass die Ergebnisse zu Behandlungsfällen in Krankenhäusern auf der Basis von Daten der ehemaligen GEK und nach der Krankenhausdiagnosestatistik bei gleichartiger Standardisierung auf die Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland Ende 1993 in den Beobachtungsjahren 2000 bis 2010 relativ gut übereinstimmen. Das gilt auch für die ab 2005 vorliegenden Zahlen auf Basis gepoolter BARMER GEK-Daten. Grundsätzlich werden die populationsbezogen dargestellten Ergebnisse der Krankenhausdiagnosestatistik zu jedem Zeitpunkt von entsprechenden Ergebnissen auf Basis von Daten der GEK und/oder BARMER leicht unterschritten.“ [47]
24	Fazit	Falls es sich um eine methodische Fragestellung oder einen innovativen methodischen Ansatz handelt, sollten Sie neben dem inhaltlichen auch ein methodisches Fazit unter besonderer Berücksichtigung eines möglichen Zugewinns durch den Einsatz von Sekundärdaten ziehen.	„Um die größtmögliche Evidenz zur Wirksamkeit der DMP zu generieren, muss die Studienlage weiter verbessert werden. Dazu ist es auch möglich, über methodisch anspruchsvolle Routinedatenanalysen weitere Erkenntnisse zu erhalten. [...] Sollte sich der Idealfall einer prospektiven randomisierten Studie weiterhin nicht realisieren lassen, steht mit der vorliegenden Arbeit eine probate methodische Herangehensweise auf Basis von GKV-Routinedaten zur Verfügung.“ [48]
25	Interessenkonflikte	Die Offenlegung der Finanzierung jeglicher Studien ist Bestandteil der Vorgaben wissenschaftlicher Zeitschriften und sollte entsprechend der jeweiligen Journalvorgaben beschrieben werden. Weitere Hinweise sind der Leitlinie 9 (Vertragliche Rahmenbedingungen) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zu entnehmen [7].	„XX (author) received funding from statutory health insurance companies for scientific studies, among them from the GEK. The other authors declare no competing interests.“ [18]
26	Rolle der Dateneigner	In der Beschreibung kann unterschieden werden zwischen einer aktiven oder einer passiven Beteiligung der Dateneigner an der Studie. Auch hier sind weitere Hinweise den Punkten 9.1 und 9.2. der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zu entnehmen [7].	„We thank the Regional Association of Statutory Health Insurance Physicians Saxony and the Saxony Compulsory Health Insurance, Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Sachsen, for technical support in data utilization.“ [49]
27	sonstige Interessenkonflikte	Die Offenlegung der Interessenkonflikte aller an der Veröffentlichung beteiligten Autoren ist Bestandteil der Vorgaben wissenschaftlicher Zeitschriften und sollte entsprechend der jeweiligen Journalvorgaben beschrieben werden. Je nach Vorgaben der in Frage kommenden Zeitschrift kann eine Benennung der individuellen Beiträge der einzelnen Autoren gefordert sein.	„Das Wissenschaftliche Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) hat zur Aufgabe, die Wertigkeit von Innovationen und neuen programmatischen Ansätzen innerhalb der GKV zu hinterfragen. Die Autoren erklären, dass aufgrund ihrer Zugehörigkeit zur Techniker Krankenkasse ein potenzieller Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.“ [48]

der STROSA-Arbeitsgruppe. Solange müssen vorhandene Datenbanken zur Studienregistrierung genutzt werden (z. B. Datenbank Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung).

Teilweise parallel zu der Initiative der deutschen AGENS-Projektgruppe, die an Vorarbeiten anknüpft, die seit 2009 von einzelnen Mitgliedern vorgelegt wurden, wurde 2013 auch international die Notwendigkeit eines an STROBE angelehnten Berichtsstandards gesehen und eine internationale Entwicklergruppe installiert.

Der Autorengruppe war die internationale Initiative zur Entwicklung eines Berichtstandards für auf Routinedaten basierenden Beobachtungsstudien bekannt. So erging im Herbst 2013 in 2 wissenschaftlichen Zeitschriften der Aufruf, sich an der Entwicklung von RECORD („Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Health Data“) zu beteiligen [50,51]. Da zu Beginn der Entwicklung von RECORD der erste Entwurf des deutschen Standards bereits vorlag und bereits 2009 auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie diskutiert wurde [8], erfolgte ein informeller Austausch zwischen 2 Autoren (E.S. und J.S.) mit der Seniorautorin der RECORD-Initiative. Die genannten Autoren gaben im Rahmen der ersten Runde des RECORD Delphi-Surveys Hinweise für aus ihrer Sicht notwendige Modifikationen von STROBE zur Nutzung im Kontext von Sekundärdatenanalysen. Ein weiterer Austausch fand im späteren Entwicklungsprozess nicht statt, insbesondere erhielten die Autoren keine Informationen aus der RECORD-Entwicklung und nahmen nicht an weiteren Schritten des RECORD-Entwicklungsprozesses teil.

Im Verlauf der Weiterentwicklung von STROSA wurde intensiv diskutiert, ob ein eigener Berichtsstandard für Deutschland in Anbetracht der RECORD-Entwicklung notwendig sei. Es bestand Einigkeit unter den Autoren, dass dies der Fall ist, weil Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems sowie die hohen in der Datenschutz- und Sozialgesetzgebung verankerten rechtlichen Auflagen vor der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten in einem international gültigen Standard mutmaßlich nicht adäquat abgebildet werden [52].

Auf der Webseite der RECORD-Projektgruppe ([www.record-statement.org](http://www.record-statement.org)) wurde nach der Konsentierung der STROSA-Kriterienliste die Checkliste von RECORD veröffentlicht. Diese parallel zu STROSA entwickelte Checkliste lehnt sich deutlich enger als der hier vorgeschlagene Standard an STROBE an und modifiziert 5 (STROSA 2: 8) der insgesamt 22 STROBE items (1: Titel und Abstract; 6: Studienteilnehmer; 7: Variablen; 13: Teilnehmer; 19: Limitationen). Außerdem wird STROBE um lediglich 3 Kriterien (Datenzugang und Aufbereitung; Datenlinkage; Dokumentation der Datenerschließung und -aufbereitung) gegenüber 5 bei STROSA 2 erweitert (► Tab. 1). Eine Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Journal erfolgte im Oktober 2015 [53,54].

RECORD stellt eine substanzielle Fortentwicklung von STROBE dar, unterscheidet sich aber von STROSA in einigen maßgeblichen Punkten (► Tab. 1). Kriterien wie Schlagworte, Rechtsgrundlage und Datenschutz sowie Stärken und Schwächen bzw. Rolle der Dateneigner und sonstige Interessenkonflikte werden dort nicht explizit thematisiert, die STROSA-Kriterien Datenfluss, Auswahlkriterien und Analyseeinheit werden in weniger herausgehobener Position und nur als Spezifikation eines STROBE-Kriterium anstelle eines eigenständigen Punktes genannt. Das Kriterium Einschränkungen wird ebenfalls bei STROSA („Interne Validität ...“) stärker auf Sekundärdatenanalysen zuge-

schnitten. Die sich am Ende der RECORD-Checkliste befindlichen Kriterien Datenzugang und -aufbereitung sind bei STROSA eingangs unter Methoden aufgenommen und erläutert. RECORD fordert noch die Erwähnung des Zugangs zu Studienprotokoll, Rohdaten und Programmalgorithmien. Diese Punkte fehlen bei STROSA, weil einerseits ein Studienprotokoll bzw. eine Registrierung weiter oben empfohlen wird, andererseits der Zugang zu den Sekundär-(roh-)daten über die Autoren einer Studie, und damit deren Weitergabe, aus rechtlichen Gründen in Deutschland ausgeschlossen ist.

Insgesamt reicht die RECORD-Modifikation von STROBE für die spezifischen Rahmenbedingungen von anhand deutscher Daten durchgeführter Sekundärdatenanalysen damit nicht an die hier vorgelegte STROSA-2-Kriterienliste heran. Daher empfiehlt die Autorengruppe, sich für Veröffentlichungen in deutschsprachigen oder sich an ein deutsches Fachpublikum richtende Zeitschriften über RECORD hinaus an STROSA-2 auszurichten. Erst in dieser Gesamtschau der 27 STROSA-Kriterien kann nach Auffassung der Autoren eine fundierte Beurteilung der internen und externen Validität einer Sekundärdatenanalyse vorgenommen werden. Unberührt von diesen Überlegungen ist es für internationale Publikationen auf deutschen Daten beruhender Sekundärdatenanalysen ratsam sich an RECORD zu orientieren.

Mit Veröffentlichung dieses Entwurfs von STROSA 2 wird die wissenschaftliche Diskussion dieses Berichtstandards fortgeführt. Dabei sollen die übrigen Mitglieder der AGENS, die Vorstände der beiden Muttergesellschaften DGSMP und DGEpi sowie weitere Experten als Vertreter von Dateneignern jenseits der gesetzlichen Krankenversicherung (z. B. Deutsche Rentenversicherung Bund, Bundesagentur für Arbeit oder statistische Ämter bzw. ihre Forschungsdatenzentren) aktiv eingebunden werden.

Am Ende dieses Prozesses soll ein konsentierter und etablierter deutscher Berichtsstandard stehen, der kompatibel mit der etablierten Guten Praxis Sekundärdatenanalyse ist [7]. Mit STROSA soll eine Checkliste bereit gestellt werden, die zu methodischer Transparenz bei Sekundärdatenanalysen aus Deutschland beiträgt und damit die Basis zur Einschätzung von interner und externer Validität derartiger Studien verbessert.

## Danksagung



Wir danken dem Universitätsklinikum Dresden, dem Robert-Koch-Institut und der AOK Nordost für die Unterstützung des Projekts durch die kostenlose Überlassung von Räumlichkeiten für die Projektsitzungen.

**Interessenkonflikt:** Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Institute

- <sup>1</sup> Medizinische Fakultät, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
- <sup>2</sup> Public Health & Health Education, Pädagogische Hochschule Freiburg, Freiburg
- <sup>3</sup> UMIT-Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH, Department für Public Health & Health Technology Assessment, Hall i.T., Austria
- <sup>4</sup> Lehrstuhl für Gesundheitswissenschaften/Public Health, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden
- <sup>5</sup> DAK Gesundheit, Hamburg
- <sup>6</sup> Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg
- <sup>7</sup> Techniker Krankenkasse, WINEG, Hamburg

- <sup>8</sup> Berliner Herzinfarktregister am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin
- <sup>9</sup> Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
- <sup>10</sup> Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
- <sup>11</sup> Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Robert-Koch-Institut, Berlin
- <sup>12</sup> Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie-BIPS, Fachgruppe Arzneimittelrisikoforschung, Bremen
- <sup>13</sup> AOK Nordost, Berlin
- <sup>14</sup> Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE), Universitätsklinikum Köln
- ## Literatur
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med*. 2010; 152: 726–732 doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
  - Moher D, Liberati A, Tetzlaff J et al. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Ann Intern Med* 2009; 151: 264–269 doi:10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135
  - Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Trend Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94: 361–366 doi:10.2105/AJPH.94.3.361
  - Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement. Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2007; 147: W163–W194 doi:10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010-w1
  - von Elm E, Altman DG, Egger M et al. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement: Leitlinien für das Berichten von Beobachtungsstudien. *Der Internist* 2008; 49: 688–693 doi:10.1007/s00108-008-2138-4
  - Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011; 343: d5928 doi:10.1136/bmj.d5928.:d5928
  - Swart E, Gothe H, Geyer S et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 120–126 doi:10.1055/s-0034-1396815
  - Swart E. Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Münster, 16.-19.09.2009
  - Swart E. Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Methodenworkshop der Arbeitsgruppe AGENS, Hall in Tirol, 17.-18.03.2010
  - Swart E, Schmitt J. STROSA – Ein Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Abstractband des AGENS-Methodenworkshops 2014 Hannover; 13.-14.02.2014; S. 41
  - Swart E, Schmitt J. STROSA – Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 2014; 15: V114 doi:10.1055/s-0034-1374177
  - Schmitt J, Swart E. Vorschlag für eine standardisierte Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen (STROSA). In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D, (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. 2., vollst. überarb. Aufl.* Bern: Hans Huber-Verlag; 2014: 474–485
  - Swart E, Schmitt J. Standardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA)-Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2014; 108: 511–516 doi:10.1016/j.zefq.2014.08.022
  - Hauner H, Köster I, Schubert I. Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus. *Dt. Ärzteblatt* 2007; 104: 2799–2805
  - Schmedt N, Garbe E. Antipsychotic Drug Use and the Risk of Venous Thromboembolism in Elderly Patients with Dementia. *J Clin Psychopharmacol* 2013; 33: 753–758 doi:10.1097/JCP.0b013e3182a412d5
  - Eberlein-Gonska M, Petzold T, Helägg G et al. Häufigkeiten und Determinanten von Dekubitalulzera in der stationären Versorgung. *Dt. Ärzteblatt* 2013; 110: 550–556 doi:10.3238/ärztebl.2013.0550
  - Peschke D, Nimptsch U, Mansky T. Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der DRG-Daten. *Dt. Ärzteblatt* 2014; 111: 556–563 doi:10.3238/ärztebl.2014.0556
  - van den Bussche H, Koller D, Kolonko T et al. Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany. *BMC Public Health* 2011; 11: 101 doi:doi:10.1186/1471-2458-11-101
  - Schwarzkopf L, Hao Y, Holle R et al. Health Care Service Utilization of Dementia Patients before and after Institutionalization: A Claims Data Analysis. *In: Dement Geriatr Cogn Disord Extra*. 2014; 4: 195–208 doi:10.1159/000362806
  - Nimptsch U, Mansky T. Deaths Following Cholecystectomy and Herniotomy: An Analysis of Nationwide German Hospital Discharge Data From 2009 to 2013. *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112: 535–543 doi:10.3238/ärztebl.2015.0535
  - Miksch A, Laux G, Ose D et al. Is there a survival benefit within a German primary-care based Disease management programm? *Amer J Managed Care* 2010; 16: 49–54
  - Abbas S, Ihle P, Harder S et al. Risk of beeding and antibiotic use in oatients receiving continuous phenprocoumon therapy. A case-control study nested in a large insurance- and population based German cohort. *Thromb Haemost* 2014; 111: 912–922
  - Hauner H, Köster I, Schubert I. Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus. *Dtsch Arztebl* 2007; 104: A 2799–A 2805
  - Graf C, Ullrich W, Marschall U et al. Diabetes mellitus. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2008; Heft 1-2: 73–84
  - Ihle P, Küster I, Herholz H et al. Hessen/KV Hessen – Konzeption und Umsetzung einer personenbezogenen Datenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen* 2005; 67: 638–645 doi:10.1055/s-2005-858598
  - Swart E, March S, Thomas D et al. Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. *Das Gesundheitswesen* 2011; 73: e126–e132 doi:10.1055/s-0031-1280754
  - March S, Rauch A, Thomas D et al. Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. *Gesundheitswesen* 74: e122–e129 doi:10.1055/s-0031-1301276
  - Schulze J, van den Bussche H, Kaduskiewicz H et al. Institutionalization in incident dementia cases in comparison to age- and sex- matched controls: a 5-year follow-up from Germany. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2015; 50: 143–151 doi:10.1007/s00127-014-0911-3
  - Abbas S, Ihle P, Köster I et al. Estimation of Disease Incidence in Claims Data Dependent on the Length of Follow Up: A Methodological Approach. *Health Serv Res* 2012; 47: 746–755 doi:10.1111/j.1475-6773.2011.01325.x
  - Sundmacher L. Trends and levels of avoidable mortality among districts: „Healthy“ benchmarking in Germany. *Health Policy* 2013; 109: 281–289 doi:10.1016/j.healthpol.2012.07.003
  - Horenkamp-Sonntag D, Linder R. Untersuchungen zur externen Validität der DMP-Dokumentation. In: Kleinfeld A, Roski R, Stegmaier P, (Hrsg.). *Disease Management Programme-Statusbericht 2012*. Bonn: eReation Ag-Content in Health; 2012: 227–231
  - Schwarzkopf L, Menn P, Leidl R et al. Excess costs of dementia disorders and the role of age and gender-an analysis of German health and long-term care insurance claims data. *BMC Health Serv Res* 2012; 12: 165 doi:10.1186/1472-6963-12-165
  - Gothe H. Pharmakoepidemiologie – Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2008; 51: 1145–1154 doi:10.1007/s00103-008-0649-8
  - Grobe TG, Döring H, Schwartz FW. GEK Gesundheitsreport. St. Augustin: Asgard-Verlag, 1999
  - Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S et al. Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. *Gesundheitswesen* 2015; <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512>
  - Seidler A, Wagner M, Schubert M et al. Sekundärdatenbasierte Fallkontrollstudie mit vertiefender Befragung. NORAH (Noise-related annoyance, cognition and health): Verkehrslärmwirkungen im Flughafenumfeld. Endbericht, Band 6. 2015; [verfügbar über <http://norah-studie.de/publikationen.epl> letzter Zugriff am 10.10.2015; 07.55 Uhr].
  - Braun S, Russo L, Zeidler J et al. Descriptive comparison of drug treatment-persistent, -nonpersistent, and nondrug treatment patients with newly diagnosed attention deficit/hyperactivity disorder in Germany. *Clin Ther* 2013; 35: 673–685 doi:10.1016/j.clinthera.2013.03.017
  - Schink T, Kreutz G, Busch V et al. Incidence and relative risk of hearing disorders in professional musicians. *Occup Environ Med* 2014; 71: 472–476 doi:10.1136/oemed-2014-102172
  - Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H et al. Reduktion der Krankenhaus-häufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor-kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. *Diabetes und Stoffwechsel* 1999; 8: 107–112
  - Köster I, Huppertz E, Hauner H et al. Direct costs of diabetes mellitus in Germany-CoDiM 2000-2007. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2011; 119: 377–385 doi:10.1055/s-0030-1269847

- 41 Mamdani M, Sykora K, Li P *et al.* Reader's guide to critical appraisal of cohort studies: 2. Assessing potential for confounding. *BMJ* 2005; 330: 960–962 doi:10.1136/bmj.330.7497.960
- 42 Bitzer EM, Grobe T, Dörning H *et al.* One-year mortality after coronary revascularisation-results based on administrative data of a German sickness fund. *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 2008; 4: Doc05
- 43 Matteucci Gothe R, Buchberger B. Bias und Confounding. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven.* Hans Huber; 2014: 424–434
- 44 Grobe TG, Ihle P. Stammdaten und Versichertenhistorien. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven.* Hans Huber; 2014: 28–37
- 45 Ufer M, Meyer SA, Junge O *et al.* Patterns and prevalence of antidepressant drug use in the German state of Baden-Wuerttemberg: a prescription-based analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16: 1153–1160 doi:10.1002/pds.1405
- 46 Wagner C. Die Population unter Risiko bei Prävalenz- und Inzidenzschätzungen – Nennerkonzepte. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven.* Hans Huber; 2014: 424–432
- 47 Bitzer EM, Grobe TG, Neusser S *et al.* GEK Report Krankenhaus 2013-Schwerpunktthema: Die akut-stationäre Versorgung des Kolorektalen Karzinoms: Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 24. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2013
- 48 Linder R, Ahrens S, Köppel D *et al.* The benefit and efficiency of the disease management program for typ 2 diabetes. *Dt. Ärzteblatt Int* 2011; 108: 155–162 doi:10.3238/arztebl.2011.0155
- 49 Schmitt J, Maywald U, Schmitt NM *et al.* Cardiovascular comorbidity and cardiovascular risk factors in patients with chronic inflammatory skin diseases: A case-control study utilising a population-based administrative database. *Ital J Public Health IJPH* 2008; 6: 187–193
- 50 Langan S, Benchimol EI, Guttman A *et al.* Setting the RECORD straight. Developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data. *Clinical Epidemiology* 2013; 5: 29–31 <http://dx.doi.org/10.2147/CLEP.S36885>
- 51 Benchimol EI, Langan S, Guttman A. on behalf of the RECORD steering committee. Call to RECORD: the need für complete reporting of research using routinely collected health data. *J Clin Epidemiol* 2013; 66: 703–705 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.006>
- 52 March S, Rauch A, Bender S *et al.* Data protection aspects concerning the use of social or routine data. FDZ-Methodenreport 12/2015. Nürnberg: FDZ. Research Data Centre 2015
- 53 Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A *et al.* 2015; The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Med* 12: e1001885 doi:10.1371/journal.pmed.1001885
- 54 Nichols SG, Quach P, von Elm E *et al.* The REporting of Studies Conducted using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement: Methods for Arriving at Consensus and Developing Reporting Guidelines. *PLoS ONE* 2015; 10: e0125620 doi:10.1371/journal.pone.0125620

## Publikation 16

**Swart E**, March S, Thomas D, Salomon T, von dem Knesebeck O  
*Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten  
in einer Interventionsstudie.*

Gesundheitswesen 2011; 73: e125-e131

## **Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie**

Enno Swart<sup>1</sup>, Dorothea Thomas<sup>1</sup>, Stefanie March<sup>1</sup>, Tina Salomon<sup>2</sup>, Olaf von dem Knesebeck<sup>3</sup>

*Manuskript für die Zeitschrift 'Das Gesundheitswesen', eingereicht Januar 2011*

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Ltg. Prof. Dr. med. B.-P. Robra, M.P.H.)

<sup>2</sup> Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen

<sup>3</sup> Institut für Medizinische Soziologie, Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

### **Korrespondenzadresse:**

Dr. Enno Swart  
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel. +49 391 67 24306; Fax +49 391 6724310  
Email: enno.swart@med.ovgu.de

## **Zusammenfassung**

Die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten wird in der Versorgungsforschung als Möglichkeit gesehen, die Vorteile beider Datenquellen synergistisch zu nutzen und dabei deren Nachteile zu überwinden. Für die Evaluation einer Intervention im Kontext eines Projekts zur Integrierten Versorgung („Gesundes Kinzigtal“) werden Rahmenbedingungen und Voraussetzung für eine individuelle Verknüpfung von Primärdaten (Befragungen) und Routinedaten einer gesetzlichen Krankenversicherung dargestellt. Die Hinzuziehung von Sekundärdaten erlaubt über die Evaluation der Intervention bzgl. körperlicher Aktivität, Ernährung und sozialer Teilhabe bei älteren Menschen („AGil“) hinaus, die Analyse der Auswirkungen des Programms auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen.

Aus den Erfahrungen der AGil-Studie werden Empfehlungen für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen der Versorgungsforschung abgeleitet. Die Empfehlungen betreffen die Wahl geeigneter Pseudonymisierungsalgorithmen für Primär- und Sekundärdaten, das Matching-Verfahren und Ansätze zur Verringerung der Missmatches und deren Validierung, sowie die rechtlichen Grundlagen einer derartigen Datenverknüpfung. Insgesamt stellt eine individuelle Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten kein technisches Problem dar. Zwar müssen dabei eine Reihe von datenschutzrechtlichen Vorschriften beachtet werden, doch zugunsten eines maximalen Erkenntnisgewinns bietet sich eine individuelle Datenverknüpfung für viele versorgungsepidemiologische Fragestellungen als Königsweg an.

## **Schlüsselworte**

Datenverknüpfung, Sekundärdaten, Primärdaten, Interventionsstudie, Datenschutz

## Summary

The data linkage of health related primary and secondary data provides new opportunities for health services research. The advantages of both data sources can synergistically be used, thereby their disadvantages can be overcome.

In the context of the evaluation of a health intervention - the integrated health services project („Gesundes Kinzigtal“) - the conditions and requirements for an individualized data linkage of primary data (survey) and claims data of a statutory health insurance are described in this paper. The integration of secondary data permits not only to assess the intervention concerning physical activity, nutrition and social participation of elderly people („AGil“), but above all to measure and analyse the program effects on the utilization of health care services.

Recommendations regarding the data linkage of primary and secondary data in health services research are deduced from the results and experiences of the AGil-Study. Suggestions are made concerning the suitable pseudonymization algorithm for primary and secondary data, the matching-method, approaches to reduce mismatching and its validation, as well as the legal basis for such a data linkage. Overall, an individualized data linkage of primary and secondary data does not pose any technical problem. Nevertheless a couple of data protection rules have to be followed; the data linkage offers a high knowledge insight to many health and epidemiological research questions and might be the new gold standard for health services research.

## Keywords

data linkage, primary data, claims data, intervention study, data protection

## **Ausgangspunkt**

Die Nutzung von Routinedaten im Rahmen epidemiologischer Studien - speziell mit Daten (gesetzlicher) Krankenversicherungen - wird im Ausland schon lange als zweckmäßige Option diskutiert, um die Limitationen klinischer Studien bzgl. ihrer externen Validität zu überwinden. Prospektive Studien auf der Basis sog. claims data könnten danach ein methodisches Verbindungsglied zwischen randomisierten klinischen Versuchen - dem Goldstandard biomedizinischer und epidemiologischer Forschung - und klinischen Fallstudien sein [1]. Genauso wie amerikanische Medicare-Routinedaten bieten GKV-Prozessdaten zahlreiche Vorteile: sie sind populationsbasiert, relativ kostengünstig und zeitnah zu erschließen, weitgehend frei von Verzerrungen und umfassen hohe Fallzahlen und dadurch eine hohe statistische Präzision, ebenso wie sie für ein langes Follow-up genutzt werden können [2, 3].

Routinedaten enthalten zwar keine individuellen Risikofaktoren und klinischen Informationen zur Beurteilung des Erfolgs oder Misserfolgs einer medizinischen Intervention oder einer Präventions- bzw. Gesundheitsförderungsmaßnahme, dennoch können indikationsspezifische Outcome-Indikatoren bzgl. der Mortalität, Rezidiven oder Wiedereinweisungen abgeleitet werden [1]. Gerade diese harten Outcomevariablen können in vielen Interventionsstudien nicht über Primärdaten abgebildet werden, so auch in der weiter unten beschriebenen AGil-Studie.

Die Zusammenführung von Primär- und Sekundärdaten stellt sich damit als Chance für die epidemiologische Forschung dar. Frühzeitig wurden in den USA zur Nutzung der Routinedaten für die epidemiologische Forschung Algorithmen entwickelt, die zu einem hohen Prozentsatz bei Krebspatienten ein personenbezogenes Linkage von Krebsregister- und Medicare-Daten<sup>1</sup> beim Follow-up des Outcomes ermöglichten [4]. Es gibt keinen Anlass an der Übertragbarkeit dieses Befundes für andere Indikationen zu zweifeln. In Deutschland liegen bislang nur wenige Erfahrungen mit der direkten personenbezogenen Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten vor. Derzeit wird in zwei Studien eine direkte personenbezogene Datenverknüpfung der bei den Studienteilnehmern im Interview oder per Fragebogen erhobenen Primärdaten und ihrer Sozialversicherungsträgern gehaltenen Routinedaten vorgenommen. Die gesetzlichen und methodischen Grundlagen dieser Datenverknüpfung sowie das konkrete Vorgehen in einer der beiden Studien werden hier beschrieben; für die andere (lidA-)Studie sei auf einen parallelen Beitrag verwiesen [5].

Die Zielsetzung dieses Beitrags liegt in der systematischen Darstellung der Aspekte der Studienplanung, die einer individuellen Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten zugrunde liegt und diese erst möglich macht. Dabei sollen notwendige Voraussetzungen ebenso angesprochen werden wie absehbar auftretende datenschutzrechtliche, methodische und datenlogistische Probleme und Ansätze zu deren Lösung. Ziel ist es, für derartige Studien in Zukunft die Planung und die Durchführung einer personenbezogenen Datenverknüpfung zu erleichtern.

## **Bisherige Erfahrungen in Deutschland mit individueller Datenverknüpfung**

In Deutschland gibt es bislang nur aus wenigen Kohortenstudien Erfahrungen mit einem personenbezogenen Datenlinkage, bei dem ausgehend von den erhobenen

---

<sup>1</sup> Spezifische Krankheitsregister wie Krebsregister beobachten spezifische Krankheiten bezüglich Ihrer Inzidenz, Prävalenz und Überlebenswahrscheinlichkeit.

Primärdaten, Sekundärdaten der Studienteilnehmer zugespielt wurden.<sup>2</sup> In der KO-RA-Region (Augsburg) wurden in zwei gesundheitsökonomischen Studien administrative Daten der GKV zur Inanspruchnahme und den damit verbundenen Kosten mit Primärdaten verknüpft [6]. In der Augsburger Allergiestudie befanden sich unter den insgesamt 1.537 Studienteilnehmern, nach Abzug der privat krankenversicherten Probanden und der qualitätsneutralen Ausfälle (verstorbene oder mit unbekannter Adresse verzogene Probanden), 1.248 gesetzlich krankenversicherte Probanden, die in die Krankheitskostenstudie einbezogen werden sollten. Sie wurden schriftlich um die erforderliche Einwilligung zur Nutzung ihrer Prozessdaten gebeten. Bei ausbleibender Reaktion erhielten diese Probanden ein Erinnerungsschreiben. Wurde auch dieses Schreiben nicht beantwortet, so wurden die Probanden im Rahmen einer telefonischen Nachfassaktion um ihre Einwilligung gebeten. Als Ergebnis dieses Verfahrens gaben 796 Probanden (= 64 % der angesprochenen Studienteilnehmer) ihre Zustimmung zur Nutzung ihrer Daten, 431 Probanden (= 35 %) lehnten diese Einwilligung explizit ab, die restlichen 21 Probanden sagten zwar in der telefonischen Nachfassaktion zu, ihre Einverständniserklärung zu schicken, unterließen dies entgegen ihrer Zusage aber doch. An der Herzinfarkt-Versorgungsstudie nahmen insgesamt 404 Probanden teil, denen zusammen mit dem Fragebogen der Follow-up-Erhebung die Bitte zur Einwilligung in die Nutzung ihrer Prozessdaten schriftlich zugeschickt worden war. blieb dieses Schreiben ohne Reaktion, so wurden die Probanden nochmals in einer telefonischen Erinnerungsaktion um ihr Einverständnis gebeten. Im Ergebnis willigten 313 der 404 Probanden (= 78 %) in die Nutzung ihrer Prozessdaten ein [6]. Eine ähnlich hohe Zustimmung konnte bei schriftlicher Ansprache bzgl. der Einholung von Routinedaten der Rentenversicherung bzgl. Angaben zur Rehabilitation erreicht werden [7].

Die von den Studienteilnehmern erhobenen Angaben zur Krankenkassenzugehörigkeit und Krankenversicherungsnummer wurden mit einer studienspezifischen Probanden-Individualisierungs-Nummer (Fall-Nummer) verknüpft und an die Krankenkassen überstellt. Diese extrahierten nach Vorlage der Einverständniserklärungen, die für die Studie erforderlichen Einzeldaten aus ihren Datenbeständen, schrieben sie in eine Datei, die statt der Krankenversicherungsnummer die Fall-Nummer enthielt, und überstellten diese auf Grundlage entsprechender Datenübermittlungsvereinbarungen zurück an die Studienzentrale. Im GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit (Neuherberg) wurden die pseudonymisierten Einzeldatensätze anhand der Fall-Nummer in einer Datenbank zusammengeführt, mit den Primärdaten verknüpft und ausgewertet.

Eine andere Form der Einholung des Einverständnisses wurde in der Heinz-Nixdorf-Recall (HNR-)Studie erprobt. Die gesundheitsökonomische Begleitevaluation dieser Studie führt eine Kosten-Effektivitätsanalyse des Koronarkalk-Screenings durch; die Feldphase der gesundheitsökonomischen Datenerhebung wurde im Juni 2010 abgeschlossen [8]. Darin wurden auf der Basis einer allgemein gehaltenen Einverständniserklärung der Studienteilnehmer, die gleichzeitig für sämtliche Untersuchungen und Erhebungsteile der HNR-Studie galt, GKV-Routinedaten von den zuständigen Krankenkassen erbeten und anschließend den Primärdaten zugespielt. Das Einverständnis zur Zuspilung der Routinedaten wurde im Rahmen der Befragung und Untersuchung im Studienzentrum in einem persönlichen Gespräch erbeten. Die Zustimmung lag hier mit 90 % sehr viel höher als in den beiden KORA-Studien. Die

---

<sup>2</sup> Der umgekehrte Ansatz, etwa über Krankenkassen Versicherte mit bestimmten Merkmalen (z.B. mit einer bestimmten Diagnose oder Operation) anzuschreiben und zu befragen und anschließend diese zusätzlich erhobenen Primärdaten den vorhandenen GKV-Routinedaten zuzuspielen soll hier nicht betrachtet werden.

restlichen 10 % - bezogen auf n=4.814 im Alter zwischen 45 und 74 Jahren - betreffen Kassenwechsler und Verweigerer.

Aus datenlogistischen Gründen und zur Reduzierung des Organisationsaufwandes beschränkte sich die Datenanforderung auf die großen Krankenkassen. Insgesamt konnten für 49 % der an der HNR-Studie teilnehmenden Probanden Daten angefordert werden. Probanden mit Kassendaten unterschieden sich im Hinblick auf Geschlecht und Alter nur geringfügig von den Probanden, für die keine Kassendaten angefordert wurden.

## **AGil-Studie**

Die Studie „**Aktive Gesundheitsförderung im Alter**“ (AGil)<sup>3</sup> basiert auf einem Gesundheitsförderprogramm für ältere Menschen, das vor einigen Jahren in einem städtischen Kontext (Hamburg) entwickelt, dort erstmals umgesetzt und schließlich mit dem Deutschen Präventionspreis 2005 ausgezeichnet wurde [9]. Das Programm setzt auf eigenverantwortliche Selbstbestimmung im Alter (Empowerment) und fokussiert auf drei Bereiche: 1. körperliche Aktivität, 2. Ernährung, sowie 3. soziale Teilhabe. Ziel der weiterführenden AGil-Studie ist eine fortführende Prozess- und Ergebnisevaluation des Programms in einem ländlichen Kontext. Praxispartner ist die Gesundes Kinzigtal (GK) GmbH, die gemeinsam mit der AOK Baden Württemberg (AOK BW)<sup>4</sup> ein Modellprojekt zur Integrierten Versorgung (IV) im Kinzigtal durchführt („Gesundes Kinzigtal“). Die Studie ist - bei externer Förderung durch das BMBF - eingebettet in dieses Modellprojekt und dessen Evaluation [10] und nutzt dabei auch bestehende vertragliche Regelungen und Kooperationsbeziehungen. Die AGil-Zielgruppe besteht aus eingeschriebenen Teilnehmern des Modellprojektes Gesundes Kinzigtal im Alter von über 60 Jahren, die nicht pflegebedürftig sind (keine Pflegestufe), und noch unabhängig und ohne kognitive Beeinträchtigungen zu Hause leben. Die Projektlaufzeit beträgt drei Jahre; das Projekt endet im Frühjahr 2011.

Im Rahmen der AGil-Prozessevaluation werden das Ausmaß der Zielgruppenerreichung - insbesondere geschlechts- und altersspezifische Unterschiede in der Teilnahme - die Akzeptanz des Programms, förderliche und hemmende Faktoren der Durchführung, sowie die Transferierbarkeit des Programms, untersucht. Gegenstand der Ergebnisevaluation anhand der Primärdaten ist ein Vorher-Nachher-Vergleich mittels vier Messzeitpunkten im Hinblick auf gesundheitsrelevante Einstellungen und Kenntnisse, sowie auf die Zielbereiche der Intervention (Ernährung, Bewegung und soziale Partizipation) und den Gesundheitszustand. Dieser Teil der Evaluation wird in separaten Beiträgen thematisiert [11, 12]. Vielmehr werden, neben diesen Primärerhebungen, Daten der AOK BW zur Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und zu deren Kosten herangezogen und einer vergleichenden Auswertung der Inanspruchnahme von Interventions- und Kontrollgruppe zugeführt. Weiterhin erfolgt eine Verknüpfung mit den Daten der Primärerhebungen, über die anschließend nach Beschreibung des Dateninhaltes und Datenflusses, gesprochen werden soll. Nur über die Nutzung von Routinedaten und deren Verlinkung mit Primärdaten ist die Abbildung harter Outcomevariablen möglich.

---

<sup>3</sup> Im Prozess der Datenverknüpfung und der Entstehung dieses Artikels haben unterstützend mitgewirkt: E. Mnich und K. Hofreuter-Gätgens (UKE Hamburg), H. Rothgang (Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen) H. Dold und F. Beckebans (Gesundes Kinzigtal GmbH, Haslach), B. Kähler (PrivCom Datenschutz GmbH, Hamburg), K. Gaiser (AOK Baden-Württemberg, Stuttgart). Vielen Dank.

<sup>4</sup> Und der sehr viel kleineren Landwirtschaftlichen Krankenkasse (LKK) Baden-Württemberg, die im Kinzigtal etwas 2.000 Versicherte hat (AOK Baden-Württemberg ca. 30.000).

Für die Versicherten der IV-Region ‚Gesundes Kinzigtal‘ werden Datenprofile in einer besonderen Datenbank gehalten, die für die Evaluation aller IV-Projekte der AOK BW aufgebaut wurde. Diese Datenprofile umfassen für den 6-Jahres-Zeitraum 2004 bis 2009 u.a. folgende Variablen:

- Stammdaten der Versicherten: Alter und Geschlecht, PLZ des Wohnortes, Versichertenzeiten (Beginn, Ende), ggf. Austrittsgrund, Pflegestufe, Erwerbs- und Berufsunfähigkeit, Beginn und Ende der IV-Teilnahme;
- Ambulante Versorgung: Scheine, ICD-10-verschlüsselte Diagnosen (quartalsbezogen), Leistungsziffern inkl. Punktzahlen und Tag der Leistungserbringung, Leistungserbringer (pseudonymisiert);
- Arzneimittelverordnungsdaten: Pharmazentralnummer, Verordnungstag, Anzahl der Packungen;
- Stationäre Versorgung: Einweisungs- und Entlassungsdiagnose (Haupt- und Nebendiagnosen), Aufnahme- und Entlassungsgrund, Verweildauer, Leistungen nach dem OPS-Katalog, Verlegung, Institutionskennzeichen (Pseudonym), einweisender Arzt (Pseudonym);
- Zusätzlich: Arbeitsunfähigkeitsdaten, Verordnungen von Heil- und Hilfsmittel, Sachleistungen mit Leistungsart und Zeitraum der Leistungserbringung;
- direkte Kostenangaben zu den genannten Daten<sup>5</sup>

Einer Nutzung der (pseudonymisierten) Abrechnungsdaten ihrer Krankenkasse für wissenschaftliche Zwecke durch die Projektträgergesellschaft haben alle IV-ProjektteilnehmerInnen im Kinzigtal bereits mit ihrer Einschreibung in das Projekt zugestimmt. Dennoch bedurfte es für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen des AGil-Projekts einer zusätzlichen Datenschutzvereinbarung. Diese Vereinbarung wurde zwischen dem ISMG (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg), der GK GmbH und der AOK Baden-Württemberg unterschriftsreif abgestimmt.<sup>6</sup>

Die von der AOK BW selektierten Daten werden entsprechend datenschutzrechtlicher Vorgaben pseudonymisiert. Hierzu werden die personenidentifizierenden Angaben (hier Krankenversicherungsnummer) durch ein Pseudonym ersetzt. Weitere direkt personenidentifizierende Angaben wie Name und Vorname wurden nicht geliefert. Die identifizierenden Angaben der Leistungserbringer werden ebenfalls pseudonymisiert. Das gewählte Pseudonymisierungsverfahren muss eine Reidentifizierungsmöglichkeit bei der wissenschaftlichen Evaluation ausschließen. Die Datenlieferung erfolgt auf dem Postweg (z.B. per Daten-CD oder Daten-DVD). Die Dateien werden dabei einer Transportverschlüsselung unterzogen.

Für die Übermittlung der Information über die AGil-Teilnahme, die entscheidend ist für die Untersuchung, ob die Intervention Auswirkung auf die Inanspruchnahme hat, wurde folgendes Verfahren festgelegt: Die GK GmbH - die auch die Teilnehmerrekrutierung vorgenommen hat und bei der sich die AOK-Versicherten für die Teilnahme am IV-Projekt eingeschrieben hatten - sendet eine Liste mit allen bis zu einem festgelegten Stichtag in das IV-Projekt ‚Gesundes Kinzigtal‘ eingeschriebenen AOK-Versicherten an die AOK BW. Diese Liste enthält lediglich die beiden Felder Kinzigtal-ID und AOK-Versicherten-Nr.. Die AOK BW ersetzt die AOK-Versicherten-Nr durch deren Pseudonym, generiert mit dem gleichen Algorithmus wie zuvor die Routinedaten, und schickt diese Liste mit den beiden Merkmalen Kinzigtal-ID und Pseu-

---

<sup>5</sup> Die Routinedaten der AOK erlauben Analysen bzgl. der Kosten-Nutzen-Bewertung des Programms, die vom Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen (Prof. H. Rothgang) durchgeführt werden.

<sup>6</sup> Die LKK Baden-Württemberg hat für die Evaluation der AGil-Studie keine Sekundärdaten bereit gestellt. Daher musste die Datenvereinbarung nur mit einer Krankenkasse geschlossen werden.

donym an die mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Einrichtung<sup>7</sup>. Informationen über die AGil-Teilnahme werden zusammen mit der Kinzigal-ID von der GK GmbH direkt dorthin geschickt. Anschließend können beide Dateien anhand des Merkmals Kinzigal-ID zusammengefügt werden. Dabei ist es der auswertenden Stelle untersagt, an die GK GmbH Informationen herauszugeben, die es ihr erlauben würde, eine Zusammenführung von Kinzigal-ID und Pseudonym vorzunehmen (Abbildung 1).

<< Abbildung 1 hier einfügen >>

Über die Kinzigal-ID wird auch die Zusammenführung der Sekundärdaten mit den Primärdaten möglich, die bei der Projektleitung<sup>8</sup> gehalten werden und deren Erhebung, Speicherung und wissenschaftliche Auswertung durch separate Einverständniserklärungen der Studienteilnehmer ermöglicht wird.

Die Datenverknüpfung im Rahmen der AGil-Studie ist inzwischen abgeschlossen. Im Kontext dieses Beitrags sind zwei Punkte zu erwähnen, die Bedeutung für andere Studien haben können. Zunächst musste bei der versichertenbezogenen Zusammenführung der Routinedaten aus mehreren Berichtsjahren beachtet werden, dass der Pseudonymisierungsalgorithmus mehrmals verändert wurde. Es bedurfte demnach besonderer Umsteigeschlüssel, um die längsschnittliche Verfolgung von Versichertenverläufen zu ermöglichen. Erfreulicherweise wiesen die Umsteigeschlüssel nur minimale Fehler auf, so dass lediglich bei 0,3 Promille aller Versicherten die berichtsjahrsübergreifende Fallzusammenführung fehlschlug. Dennoch ist es sicherer und zeitsparender, wenn bei mehrjährigen Berichtszeiträumen im Studienverlauf der gleiche Pseudonymisierungsalgorithmus verwendet wird.

Als größeres Problem für die Zusammenführung der Primär- und Sekundärdaten stellte sich heraus, dass in der Gesundes-Kinzigal-Geschäftsstelle bei einem Teil der eingeschriebenen Versicherten fehlerhafte oder nicht mehr aktuelle AOK-Versicherten-Nummern dokumentiert waren. Das führte dazu, dass bei diesen IV-Teilnehmern keine Pseudonymisierung durchgeführt und daher kein Matching mit den vorliegenden Routinedaten durchgeführt werden konnte. Insgesamt konnte bei knapp 10 Prozent der AGil-Teilnehmer (33 von 361) keine Zuspiegelung der AOK-Abrechnungsdaten vorgenommen werden. Eine nachträgliche Überprüfung dieser Miss-Matches war aus zeitlichen, organisatorischen und datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich.

### **Empfehlungen für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten**

Zwar weist die AGil-Studie mit ihrer Einbettung in das IV-Projekt ‚Gesundes Kinzigal‘ einige Besonderheiten auf. Dennoch lassen sich einige Empfehlungen und Prüfkriterien für andere versorgungsforschungsrelevante Studien ableiten, die ebenfalls die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten anstreben.

a) Die Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten erfordert die Nutzung eines *einheitlichen Identifizierungsschlüssels* der in beiden Datenkörpern enthalten ist. Dieser Identifizierungsschlüssel kann personenbezogene Daten wie Name, Adresse, Ge-

---

<sup>7</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Ltg. Prof. B.-P. Robra)

<sup>8</sup> Institut für Medizinische Soziologie, Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (Ltg. Prof. O.v.d. Knesebeck)

schlecht, Geburtsdatum oder eine spezifische ID Nummer beinhalten, um Daten von Individuen über einen langen Zeitraum oder verschiedene Versorgungs- und Sektorebenen zu verbinden. Die Verlinkung der Inanspruchnahme von Personen benötigt Informationen über Zeit, Ort und Institution der Inanspruchnahme sowie der Personen, die an der Inanspruchnahme bzw. der Leistungserstellung beteiligt waren. Auf diese Weise ist eine qualitativ hochwertige Verlinkung und Datenauswertung möglich. Die Qualität der Verlinkung steigt mit der Zahl der Identifizierungsmerkmale. Die Reliabilität, Konsistenz, Vollständigkeit und Genauigkeit von Identifizierungsmerkmalen, sowie von Daten ist dabei von wesentlicher Bedeutung [13, 14].

b) Wenn Sekundärdaten über einen längeren Zeitraum und ggf. wiederholt bereitgestellt werden, sollte möglichst ein *konstanter Pseudonymisierungsalgorithmus* verwendet werden. Dieses erleichtert die längsschnittliche Abbildung von Leistungsanspruchnahmen und reduziert weitgehend Fehler durch Verwendung von Überleitungstabellen bei wechselnden Pseudonymisierungsalgorithmen. Auch die Zeiterparnis darf nicht außer Acht gelassen werden. In der AGil-Studie war dies allerdings nicht zu vermeiden, weil die Daten aus einer speziellen Datenbank bezogen wurden, die beim Auslesen jeweils neue Pseudonyme generierte.

c) Die Evaluation der Intervention nutzt Routinedaten lediglich *einer gesetzlichen Krankenkasse*. Für die AGil-Studie ist dies unkritisch, solange man nicht unterstellt, dass die gleiche Intervention bei Versicherten anderer Kassen zu abweichenden Ergebnissen führt (etwa weil deren Versicherte ein anderes Bildungsniveau oder sozioökonomische Status aufweisen). Die Beschränkung auf einen oder wenige Kostenträger reduziert den Aufwand für die vertragliche Gestaltung der Zusammenarbeit und die Klärung technischer Fragen im Zusammenhang mit der Datenbereitstellung und sollte grundsätzlich daher in Erwägung gezogen werden. In einer kürzlich gestarteten Kohortenstudie (leben in der Arbeit; lidA [15]) wird für ca. 6.000 Kohortenmitgliedern die Datenzusammenführung von Primärdaten mit Routinedaten verschiedener gesetzlicher Krankenkassen angestrebt [5].

d) Bei überschaubaren Studien mit einigen hundert oder wenigen tausend Teilnehmern sollten *Missmatches über eine manuelle Durchsicht* überprüft werden und ggf. anhand der Ausgangsdaten (Primär- oder Sekundärdaten) eine Berichtigung vorgenommen werden [16]. Bei größeren Datensätzen wird eine derartige Überprüfung möglicherweise nur noch über ein probabilistisches Linkage erfolgen können [13, 17]. Insgesamt sprechen die bisherigen Erfahrungen in Deutschland dafür, dass eine Zusammenführung von Primär- und Sekundärdaten nur zu einem sehr geringen Prozentsatz nicht gelingt.

e) In der AGil-Studie gab es neben den angesprochenen Missmatches dreizehn Fälle, bei denen Geschlecht oder Geburtsdatum in Primär- und Sekundärdaten nicht übereinstimmten. In zehn dieser Fälle ließ sich der Fehler durch Blick in die Rohdaten der Primärerhebung durch Eingabefehler erklären oder die Diskrepanz beim Geburtsdatum betrug nur wenige Tage. Im Zweifelsfall wurden die Angaben in den Routinedaten als Maßstab genommen. Derartige *Kreuzvalidierungen* bieten sich aber auch für die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen an und werden zukünftig für die Versorgungsforschung wichtige Erkenntnisse zur Validität von Primär- (und Sekundär-)Daten liefern.

f) Der Umfang der bei den gesetzlichen Krankenkassen vorgehaltenen Krankenkassendaten verlangt eine Beachtung des *Prinzips der Datensparsamkeit*. Bereits bei der Planung der späteren Datenverknüpfung sollte daher gründlich darüber nachgedacht werden, welche Leistungsdaten aus welchen Sektoren für die spätere Analyse

benötigt werden. Mit dem potenziellen Dateneigner sollte frühzeitig besprochen werden, welche Daten benötigt und welche nicht benötigt werden und ob nicht benötigte Datenkörper oder einzelne Datenfelder gar nicht erst ausgelesen oder bei der Datenaufbereitung zumindest nicht eingelesen werden. Bei der AGil-Studie erschien z.B. eine Nutzung der Arbeitsunfähigkeitsdaten von vornherein als unzweckmäßig, weil die Zielgruppe der Intervention größtenteils schon das Rentenalter erreicht hatte. Das Gebot der Datensparsamkeit verlangt im Übrigen auch die Antragstellung auf Nutzung von Sozialdaten nach § 75 SGB X [5].

g) In diesem Zusammenhang muss betont werden, dass die individuelle Datenzusammenführung durch den Tatbestand erleichtert wurde, dass die am IV-Projekt ‚Gesundes Kinzigtal‘ teilnehmenden Versicherten bereits mit der Einschreibung einer wissenschaftlichen Nutzung ihrer Routinedaten zugestimmt hatten und das Projekt als Ganzes vor seiner Implementierung eine Begutachtung durchlaufen hat. Üblicherweise muss vor Nutzung von Sozialdaten bei den zuständigen Aufsichtsbehörden auf Bundes- und/oder Landesebene ein *Antrag auf Nutzung von Sozialdaten* gestellt werden. Diese Verfahren sind zeit- und organisationsaufwändig und verlangen begleitende Maßnahmen (z.B. Datenschutzkonzepte der beteiligten Institutionen). Sie sind in einer separaten Publikation für die Kohortenstudie lidA beschrieben [5].

h) Weitere *praktisch-organisatorische Anforderungen* durch die Nutzung von Sekundärdaten ergeben sich nicht aus der Datenverknüpfung als solches, sondern aus den allgemeinen Charakteristika der Sekundärdaten, auf die in einschlägigen Publikationen eingegangen wird [3]. Dies betrifft z.B. die Berücksichtigung sich ändernder Klassifikationssysteme (ICD-, OPS-, DRG- oder EBM-Kataloge) bei Längsschnittanalysen oder die Frage der Validität von Diagnoseangaben [18]. Aber auch hier stellt es sich als arbeitserleichternd heraus, wenn aufgrund kassenspezifischer Gepflogenheiten bei Datenerfassung und –speicherung, nur mit wenigen Dateneignern kommuniziert werden muss.

i) In Empfehlungen für ein routinemäßiges Zusammenspielen der (Routine-)Daten aus verschiedenen Datenkörpern [14, 19] werden *Prinzipien für die institutionenübergreifende Datenzusammenführung* genannt: a) Maximierung des individuellen Datenschutzes; b) Bereitstellung der gelinkten Daten nur an namentlich benannte Wissenschaftler, die in spezifische Forschungsprojekte eingebunden sind; c) Beschränkung der Datenbereitstellung auf solche Daten, die für das Forschungsprojekt notwendig sind („Datensparsamkeit“); d) Zusicherung an die Datenherren, dass ihre Daten nur unter Wahrung von Datensicherheits- und Datenschutzvorschriften genutzt werden.

## **Ausblick**

Die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten und damit die synergistische Nutzung als Stärken beider Datenquellen hat sich in der Versorgungsforschung in den letzten Jahren als vielversprechender Weg für „eine umfassende patientenbezogene Versorgungsepidemiologie und die ergebnisbasierte Evaluation von neuartigen Versorgungsmodellen hinsichtlich ihres kurz-, mittel- und langfristigen Beitrags zum Behandlungserfolg, zur Versorgungsqualität sowie hinsichtlich ihrer gesundheitsökonomischen Effektivität und Effizienz“ [20] erwiesen. Da Routinedaten im Rahmen administrativer Prozesse entstehen, besitzen sie in der Regel - bezogen auf ihren primären Erhebungszweck - eine hohe und einheitliche Qualität. Die Bezugspopulation

ist bekannt, daher liefern sie für die Berechnung epidemiologischer Kennzahlen geeignete Nennerinformationen [21]. Die Etablierung methodischer Standards fördert ebenfalls die Nutzung von Routinedaten (Gute Epidemiologische Praxis [GEP] und Gute Praxis Sekundärdatenanalyse [GPS]).<sup>9</sup>

Routinedaten weisen bezüglich ihrer Informations- und Aussagekraft dabei Grenzen auf, da es sich um Daten handelt, die zu anderen Zwecken als zu Forschungszwecken generiert werden. Die Nutzbarkeit und Qualität von Routinedaten ist abhängig von Praxisvariabilitäten, Systemunterschieden, sowie der Art und Höhe von Behandlungsstandards, die sich auch über den Zeitraum ändern können. Aus diesem Grund verlangt jede Nutzung von Routinedaten für jede spezifische wissenschaftliche Fragestellung eine je gesonderte Überprüfung ihrer Qualität und Nutzbarkeit [22]. In den letzten Jahren sind jedoch viele Arbeiten publiziert worden, die sich mit der Validierung von Routinedaten beschäftigen, z.B. bzgl. der Frage der Diagnosevalidierung [18] und deren Nutzen für Versorgungsforschung und -planung aufzeigen [3, 23, 24].

Neuerdings liefern verschiedene Studien wichtige Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung der Datenverknüpfung. Diese lassen erkennen, dass die Zusammenführung rechtlich zulässig und technisch möglich ist. Der Aufwand für die Erschließung und Validierung der Routinedaten inkl. der Überprüfung von Missmatches erscheint nicht geringer aber auch nicht höher als in Primärstudien. Auch angesichts der verbleibenden rechtlichen und organisatorischen Schwierigkeiten stellen sich Prozessdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung als wertvolle Datenquelle dar, wenn detaillierte und präzise Angaben über die medizinische Versorgung sowie deren Outcome und Kosten benötigt werden [3, 25]. Eine verbesserte Transparenz über die Möglichkeiten und Grenzen der Nutzbarkeit von GKV-Routinedaten wird bei der Studienplanung die Abschätzung erleichtern, ob der zu erwartende Informationsgewinn den für die Erschließung dieser Datenquelle erforderlichen Aufwand zu rechtfertigen verspricht. Auch die Daten anderer Sozialversicherungsträger lassen sich in ähnlicher Weise mit Primärdaten verknüpfen [26].<sup>10</sup>

In den USA wurden Daten des National Health Interview Survey mit Mortalitätsdaten verknüpft, wodurch eine Querschnittsstudie zu einem quasi-längsschnittlichen Datenkörper umgewandelt werden konnte. Genauso erfolgte eine Linkage von Daten aus dem Health and Retirement Survey mit Medicare-Routinedaten und Steuerdaten, um die Zusammenhänge zwischen Einkommen, Versicherungsstatus, Gesundheitszustand, persönlichen Eigenschaften, Inanspruchnahme und Gesundheitsausgaben (z.B. Kosten nach Diagnose- und Behandlungsstadium, Komorbiditätsstatus) darzustellen. Der Nutzen der Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten erwies sich als substantiell, da die Genauigkeit der Berichterstattung erhöht wird, der Non-Responder Bias gesenkt und der analytische Zeithorizont erweitert werden kann [27].

Die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten bietet sich vor allem dort an, wo umfangreiche Primärerhebungen die Reduzierung des Aufwands für die Studienteilnehmer nahe legen, wo aufgrund langer Studienzeiten ein hohes Ausmaß von 'loss to follow-up' erwartet werden muss oder wo mit einer Alterung der Studienteilnehmer die Vollständigkeit und Validität der Follow-up-Erhebungen eingeschränkt ist. In solchen Fällen können Sekundärdaten zur Validierung der Primärdaten beitragen oder eine direkte Messung von Endpunkten überhaupt erst möglich machen [25]. Aus diesem Grund ist nach derzeitigem Planungsstand bei der Nationalen Kohorte

---

<sup>9</sup> Download über [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de)

<sup>10</sup> siehe auch die Projektbeschreibungen auf der Webseite des Instituts für Arbeitsmarkt und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit ([www.iab.de](http://www.iab.de))

(vormals Helmholtz-Kohorte; [28]) die individuelle Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten (Routinedaten der GKV und anderer Sozialversicherungsträger) bei allen 200.000 Teilnehmern vorgesehen.

Der Prozess der Datenzusammenführung sollte dabei getrennt werden von der Bereitstellung für die wissenschaftliche Nutzung. Diese ‚Good Practice Data Linkage‘ könnte für Deutschland Bedeutung erlangen, wenn weiter an der Umsetzung des § 303a-f SGB V (‚Datentransparenz‘) gearbeitet werden sollte [29] und routinemäßig und regelmäßig große kassenübergreifende Datensätze für eine spätere wissenschaftliche Nutzung zusammengeführt werden.

Die Ausführungen in diesem Beitrag und einem korrespondierenden Artikel [5] können in zukünftige Forschungsprojekte einfließen, neben der gerade erwähnten Nationalen Kohorte etwa in die in Kürze beginnenden Projekte zur Versorgungsforschung aus der Ausschreibung des BMBF zum Förderprogramm ‚Studien und empirische Analysen in der Versorgungsforschung‘, die zur Nutzung von Sekundärdaten ausdrücklich aufrief.

#### Literatur:

- [1] Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE Pashos CL, Escarce JJ, Muhlbaier LH, Wiesman JM, Young WW, Epstein RS, Javitt JC. Using Medicare claims for outcome research. *Medical Care* 1994; 32 (7): JS38-JS51
- [2] Wennberg JE, Roos N, Sola L, Schori A, Jaffe R. Use of claims data systems to evaluate health care outcomes. *JAMA* 1987; 257 (7): 933-936
- [3] Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag; 2005
- [4] Potosky AL, Riley GF, Lubitz JD, Mentnech RM, Kessler LG. Potential for cancer related health care services research using a linked medicare-tumor registry database. *Medical Care* 1993; 31 (8): 732-748
- [5] March S, Thomas D, Rauch A, Bender R, Swart E. Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. *Das Gesundheitswesen* (eingereicht)
- [6] John J, Krauth C. Verknüpfung von Primärdaten mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien. Erfahrungen aus zwei KORA-Studien. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag; 2005: 215-234
- [7] Stallmann M. Die Güte von retrospektiven Antworten aus standardisierten Befragungen am Beispiel von Eigenangaben zur medizinischen Rehabilitation. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaft* 199; 7 (1): 100-115
- [8] Andrich S, Moebus S, Jöckel K-H. Die gesundheitsökonomische Begleitevaluation der Heinz Nixdorf Recall Studie. Vortrag auf dem 1. AGENS-Methodenworkshop; Magdeburg, 13. März 2009
- [9] Meier-Baumgartner HP, Dapp U, Anders J. Aktive Gesundheitsförderung im Alter. Stuttgart: Kohlhammer; 2006
- [10] Hermann C, Hildebrandt H, Richter-Reichhelm M, Schwartz FW, Witzenrath W. Das Modell "Gesundes Kinzigtal" - Managementgesellschaft organisiert Integrierte Versorgung einer definierten Population auf Basis eines Einsparcontractings. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2006; 60 (5/6): 11-29.
- [11] Mnich E, Hofreuter-Gätgens K, Salomon T, Swart E, v.d. Knesebeck O. Ergebnis-Evaluation einer Gesundheitsförderungsmaßnahme für ältere Menschen. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* (eingereicht)
- [12] Hofreuter-Gätgens K, Mnich E, Thomas D, Salomon T, v.d. Knesebeck O. Gesundheitsförderung für ältere Menschen in einer ländlichen Region: Prozessevaluation. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* (eingereicht)

- [13] Karmel R, Rosman D. Linkage of health and age care services events: comparing linkage and event selection methods. *BMC Health services research* 2008; 8: 149 (doi:10.1186/1472-6963-8-149)
- [14] Kelman CW, Bass AJ, Holman CDJ. Research use of linked health data – a best practice protocol. *Aust NZ J Public Health* 2002; 26 (3): 251-255
- [15] du Prel, J-B, Bender S, Gilberg R, Rauch A, Rose U, Schröder H, Scoich P, Steinwede J, Swart E, Trappmann M, Müller BH, Hasselhorn HM, Peter R. Inhaltliche und methodische Aspekte einer großen Längsschnittsuntersuchung zu Alter, Arbeit und Gesundheit: Die lidA (leben in der Arbeit)-Studie. *Z Med Psychol* 2010; 19 (Sonderheft): 15
- [16] da Silveira DP, Artmann E. Accuracy of probabilistic record linkage applied to health databases: systematic review. *Rev Saúde Pública* 43 (5): 1-7
- [17] Blakely T, Salmond C. Probabilistic record linkage and a method to calculate the positive predictive value. *Intern J Epid*: 31 (6): 1246-1252
- [18] Schubert I, Ihle P, Köster I. Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten. Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *Das Gesundheitswesen* 2010; 72 (6): 316-322
- [19] Kelman C, Smith L. It's time: record linkage – the vision and the reality. *Aust NZ J Public Health* 1999; 24 (1): 100-101
- [20] Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K. Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2008; 51 (10): 1193-1201
- [21] White KL. The ecology of medical care: origins and implications for population-based healthcare research. *Health Services Research* 1997; 32 (1): 11-21
- [22] Retchin SM, Ballard DJ. Commentary – Establishing standards for the utility of administrative claims data. *Health Services Research* 1998; 32 (6): 861-866
- [23] Swart E, Heller G.. Nutzung und Bedeutung der (GKV) Routinedaten für die Versorgungsforschung. In: Janssen C, Borgetto B, Heller G (Hrsg.). *Medizinsoziologische Versorgungsforschung. Theoretische Ansätze, Methoden, Instrumente und empirische Befunde*. Weinheim: Juventa; 2007: 93-112
- [24] Schubert Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2008; 51 (10): 1095-1105
- [25] Virnig B, Durham SB, Folsom AR, Cerhan J. Linking the Iowa Women's Health Study Cohort to Medicare data: Linkage Results and Application to Hip Fracture. *Amer Journal Epid* 2010; 172 (3): 327-333
- [26] Bödeker W, Friedel H, Friedrichs M, Röttger C. The impact of work on morbidity-related early retirement. *Journal of Public Health* 2008; 16 (2): 97-106
- [27] Lane J, Schur C. Balancing access to health data and privacy: a review of the issues and approaches for the future. *Health Services Research* 2010; 45 (5.2): 1456-1467
- [28] Ahrend M. Massenstart mit zweihunderttausend Teilnehmern. *Einblick* 2008; Heft 3: 14-16
- [29] Dembski U. Neuregelungen zur ‚Datentransparenz‘. Sachstand und Bewertung aus Kostenträgersicht. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber Verlag; 2005: 363-369

### **Interessenskonflikt**

Die Autoren geben an, dass kein Interessenskonflikt besteht.

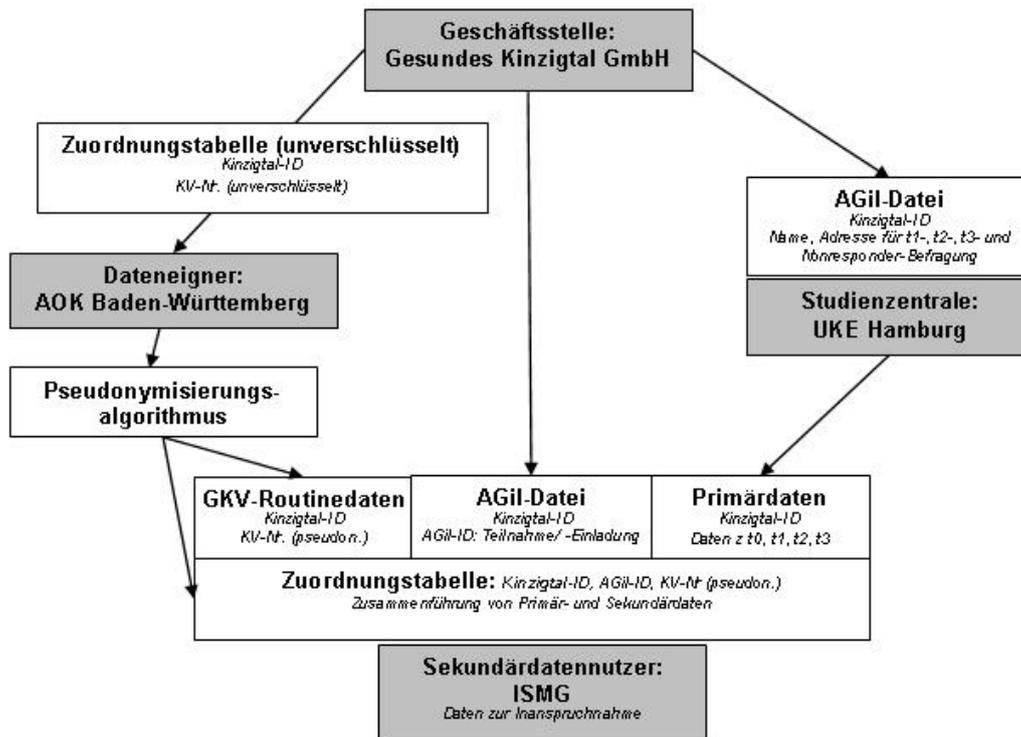


Abbildung 1: Datenfluss und Datenzusammenführung der verschiedenen Datenkörper in der AGil-Studie

## **Publikation 17**

March S, Rauch A, Thomas D, Bender S, **Swart E**

*Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und  
Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie*

Gesundheitswesen 2012; 74: e122-e129

## **Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie\***

**Englischer Titel: Procedures according to data protection laws for coupling primary and secondary data in a cohort study: the lidA study**

Stefanie March<sup>1</sup>, Angela Rauch<sup>2</sup>, Dorothea Thomas<sup>1</sup>, Stefan Bender<sup>2</sup>, Enno Swart<sup>1</sup>

*Manuskript für die Zeitschrift 'Das Gesundheitswesen'; Printfassung für eine ELPS-Publikation*

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Ltg. Prof. Dr. med. B.-P. Robra, M.P.H.)

<sup>2</sup> Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit

### **Korrespondenzadresse:**

Stefanie March, MA  
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel. +49 391 67 24323; Fax +49 391 6724310  
Email: [stefanie.march@med.ovgu.de](mailto:stefanie.march@med.ovgu.de)

\*Das diesem Artikel zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministerium für Bildung und Forschung unter den Förderkennzeichen der am Verbund beteiligten Vorhaben 01ER0806, 01ER0825, 01ER0826, 01ER0827 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.

## Zusammenfassung

In der deutschen Gesundheitsforschung liegen, anders als in der Arbeitsmarktforschung, kaum Erfahrungen mit der personenbezogenen Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten vor. Ein Grund hierfür ist unter anderem der Datenschutz.

Die lidA (leben in der Arbeit) - Kohortenstudie untersucht Erwerbstätige (ohne Beamte und Selbständige) der Jahrgänge 1959 und 1965, um sowohl Fragen aus der Gesundheitsforschung wie auch aus der Arbeitsmarktforschung zu beantworten. Sie setzt dabei auf unterschiedliche Primär- und Sekundärdatenquellen: Befragungsdaten, Prozessdaten der Bundesagentur für Arbeit, aggregierte und individuelle Krankenkassendaten.

Aus den Erfahrungen der lidA-Studie werden neben den datenschutzrechtlichen Voraussetzungen auch der Aufwand für die Umsetzung beschrieben und in einer „Best Practice“ zusammengefasst. Dazu zählen das Vorgehen bei der Antragsstellung nach § 75 SGB X, die Erstellung von Datensicherheitskonzepten, Einverständniserklärungen für die Zuspiegelung von persönlichen Daten, sowie die Bedeutung eines transparenten Vorgehens.

Es hat sich gezeigt, dass die Vorbereitungs- und Abstimmungsprozesse für die Zustimmung und tatsächliche Freigabe der Daten, sowohl innerhalb des Projektkonsortiums aber auch mit den extern Beteiligten wie z.B. den Krankenkassen oder den zuständigen Datenschutzbeauftragten, eines großen Zeitaufwandes bedürfen.

Bei allen aufgezeigten rechtlichen und organisatorischen Herausforderungen sind die hier vorgestellten Prozessdaten als außerordentlich hilfreich für die Beantwortung unterschiedlichster Forschungsfragen der Arbeitsmarkt- und Gesundheitsforschung. Somit sollten Prozessdaten in Kombination mit Primärdaten in der Epidemiologie und der Versorgungsforschung zukünftig häufiger verwendet werden.

### Schlagworte

Routinedaten, Sekundärdaten, Datenlinkage, Pseudonymisierung, Datenschutz

## Summary

In the German health service research exists, unlike in labor market research, no experience with the combination of personal primary and secondary data. One of the reason is among other things data protection.

The lidA-cohort study analyze persons in employment (excluding civil servants and self-employed), born in 1959 and 1965. It wants to give answers to questions from the health services research as well as from the labor market research. It relies on different primary and secondary data sources: survey data, process data from the Federal Employment Agency, aggregated and individual health insurance data.

The experiences made in the lidA-study, in addition to the data protection needs and the expenditures for the implementation are summarized as "best practice". The procedure for the application process according to § 75 SGB X, the imperative to develop data security concepts, the informed consent for the linkage of personal information are described and the importance of a transparent approach is explained.

So far it has been shown that the preparation and approval process for the release of the actual data, both within the project consortium, but also with external parties such as health insurance companies or the responsible data protection officer, requires a major effort.

In view of all the identified legal and organizational challenges, our findings should be extremely useful for answering different research questions in the fields of labor market and health services research. In combination with primary data, they may even represent a "gold standard" for epidemiology and health services research.

### Keywords

claims data, secondary data, data linkage, pseudonymisation, data protection

## Ausgangspunkt

Die Verknüpfung von administrativen Routinedaten mit Primärdaten im Rahmen epidemiologischer Studien ist bislang unterschiedlich stark verbreitet. So werden Daten von Krankenversicherungen, insbesondere in Verbindung mit Primärdaten der klinischen Forschung, im Ausland schon lange für Forschungszwecke genutzt [1].

Die Verwendung von Routinedaten der (gesetzlichen) Krankenversicherungen (GKV) im Rahmen epidemiologischer Studien wird als Möglichkeit zur Überwindung der limitierenden Faktoren bei klinischen Studien diskutiert, beispielsweise zur Überprüfung der externen Validität. Als Vorteil wird dabei aufgeführt, dass sie populationsbasiert, relativ kostengünstig, größtenteils verzerrungsfrei zu erschließen sind, hohe Fallzahlen umfassen und Längsschnittbetrachtungen ermöglichen [2, 3]. Zwar enthalten Routinedaten keine klinischen Informationen zur Ergebnisbeurteilung einer medizinischen Intervention, dennoch ist die Ableitung von indikationsspezifischen Outcome-Indikatoren bzgl. der Mortalität, Rezidiven oder Wiedereinweisungen möglich [1, 4].

Für die direkte personenbezogene Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten existieren in Deutschland im epidemiologischen Bereich bislang nur wenige Erfahrungen [5]. Das liegt unter anderem an datenschutzrechtlichen Vorgaben, denn medizinische Daten sind ein "zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis" im Sinne des § 203 StGB und können im Normalfall nicht ohne Einwilligung genutzt werden.

Im Bereich der Arbeitsmarktforschung hingegen ist die Nutzung von Routinedaten, hier als prozessproduzierte oder administrative Daten bezeichnet, sowohl alleine als auch in Verknüpfung mit administrativen Daten anderer Sozialversicherungsträger oder mit Befragungsdaten, in den letzten Jahren beinahe Standard geworden. Die Vorteile dieser Verknüpfungen sind vielfältig [6]. Routinedaten auf der einen Seite bieten häufig die Möglichkeiten der Längsschnittbeobachtung einer Person. So besteht bspw. mit den Daten der sog. „Integrierten Erwerbsbiographien“ (IEB) des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung der Bundesagentur für Arbeit (IAB) ein Datensatz, der es erlaubt, die sozialversicherungspflichtige Erwerbsgeschichte abzubilden [7, 8, 9].

Da Routinedaten zumeist im Verwaltungshandeln entstehen, ist die Informationstiefe und Detailliertheit allerdings begrenzt. Befragungsdaten auf der anderen Seite können umfangreichere Informationen bspw. zur Erwerbssituation, dem aktuellen Gesundheitszustand aber auch der familiären Situation liefern. Durch ihr Zusammenspiel können Informationen validiert und Forschungsfragen spezifischer und differenzierter beantwortet werden.

Die Verlinkung von Primär- und Sekundärdaten kann auf unterschiedliche Arten geschehen: durch personenidentifizierende Angaben aus der Befragung, wie Vor- und Nachname, Alter und Geschlecht, die das eindeutige Auffinden der Person im Datensatz ermöglichen oder durch die Erhebung der Sozialversicherungs- bzw. oder Krankenkassennummer bei der Befragung und ihrem Abgleich mit den Routinedaten. Die Erhebung der Sozialversicherungsnummer darf aber nur durch Sozialversicherungsträger geschehen. Die ideale Variante ist, die Stichprobe der Befragten aus den administrativen Daten zu ziehen. Damit ist die eindeutige Zuordnung von Befragungs- und Prozessdaten sichergestellt. Allerdings ist für jede dieser Möglichkeiten

die Zustimmung der Befragten erforderlich. Zwei dieser Möglichkeiten der Datenverknüpfung, die Stichprobenziehung aus Routinedaten und die Abfrage der Krankenversicherungsnummer zur Verknüpfung von Krankenkassendaten, werden in der lidA (**leben in der Arbeit**) - Studie durchgeführt.

Die gesetzlichen und methodischen Grundlagen dieser Datenverknüpfung sowie das konkrete Vorgehen in der Studie werden in diesem Beitrag beschrieben. Die Zielsetzung ist, neben den datenschutzrechtlichen Vorgaben für ein derartiges Vorhaben auch den Aufwand für seine Umsetzung und die vorhandenen Restriktionen zu beschreiben. Durch den Beitrag sollen auch andere Studien für die Möglichkeit des Datenlinkages mit unterschiedlichen Datenquellen sensibilisiert werden. Ausgehend vom Studiendesign in lidA und den einzelnen Sekundärdatenquellen, werden nachfolgend die relevanten Projektschritte erläutert und in einer „Best Practice“ Vorgehensweise zusammengefasst, die auf andere Studien übertragen werden kann.

## **lidA-Studie**

Die Auswirkungen des demografischen Wandels auf den Arbeitsmarkt lassen sich bereits heute aufzeigen. Prognosen zeichnen langfristig einen starken Rückgang der Erwerbsbevölkerung mit einem gleichzeitigen Anstieg des Anteils der über 50-Jährigen an der Erwerbsbevölkerung ab [10]. Neben den demografischen Veränderungen unterliegt auch die Arbeitswelt einem kontinuierlichen Wandel, charakterisiert durch eine höhere Arbeitsintensität, einen immer schnelleren technologischen und organisatorischen Wandel, flexiblen Arbeitsarrangements und höheren Anforderungen an Kommunikations- und Teamfähigkeit. Es ist anzunehmen, dass einige der skizzierten Aspekte eine besondere Herausforderung für die zunehmende Gruppe der älteren Erwerbstätigen darstellen werden. So geht der natürliche Alterungsprozess oft mit gesundheitlichen Einschränkungen einher, aber auch die Konsequenzen anhaltender Arbeitsbelastungen nach langen Jahren im Erwerbsleben werden mit zunehmendem Alter spürbarer [11]. Umgekehrt stellt sich die Frage, welche Faktoren ein gesundes Altern im Beruf ermöglichen und so einen langen Verbleib in der Erwerbstätigkeit zulassen.

Der Einfluss von Arbeit auf die Gesundheit älterer Erwerbstätiger ist in Deutschland noch nicht umfassend erforscht. Diese Wissenslücke ist Gegenstand der Studie „**lidA - leben in der Arbeit - eine Kohortenstudie zu Gesundheit und Älterwerden in der Arbeit**“ ([www.lida-studie.de](http://www.lida-studie.de)), einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kohortenstudie. Das lidA-Projektkonsortium setzt sich zusammen aus dem Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (ISMG), dem IAB (Nürnberg), dem Institut für Sicherheitstechnik der Bergischen Universität Wuppertal (BUW), dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Soziologie der Universität Ulm (UUI) und dem Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH (infas, Bonn). Aus interdisziplinärer Perspektive soll der langfristige Effekt der gegenwärtigen und künftigen Arbeit auf die Gesundheit einer alternden Erwerbsbevölkerung in Deutschland untersucht werden. Unter Berücksichtigung des demografischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Wandels soll sie grundlegende Erkenntnisse für die Einschätzung von Risiken, Chancen sowie für den Interventionsbedarf bezüglich der Gesundheit älterer Beschäftigter in Deutschland liefern.

Das Befragungs- und Studiendesign ist eine sequenzielle Kohortenstudie auf der Basis von drei unterschiedlichen, ineinandergreifenden Datenbeständen. Es werden aus zwei Geburtskohorten der Jahrgänge 1959 und 1965 insgesamt ca. 6.600 Personen, die repräsentativ für die deutsche Erwerbsbevölkerung gleichen Alters sind (ohne Selbständige und Beamte), in einem ca. dreijährigen Abstand mittels eines computer-gestützten Interviews (CAPI) befragt. Dabei stehen die Themen Arbeitsexposition, professionelle Aspekte einschließlich aktueller Erwerbstätigkeit, subjektive psychische und physische Gesundheit, objektiver Gesundheitszustand (z.B. hand grip strength test) sowie soziodemographische Merkmale im Mittelpunkt. Zusätzlich werden, das schriftliche Einverständnis der Befragten vorausgesetzt, Sekundärdaten (Prozessdaten) der Bundesagentur für Arbeit (BA) und der gesetzlichen Krankenkassen mit den Primärdaten verknüpft. Zudem werden Krankenkassendaten der beiden Jahrgangskohorten in aggregierter Form mit den Primärdaten mittels einer Work-Health-Matrix verbunden. Für diesen Schritt ist kein Einverständnis der Befragten erforderlich, jedoch die Zustimmung der Aufsichtsbehörde der jeweiligen Krankenkasse.

Die Stichprobenziehung erfolgt aus der IEB des IAB [12, siehe auch <http://fdz.iab.de>]. Grundgesamtheit der Stichprobe sind Personen, die zum Stichtag 31. Dezember 2009 sozialversicherungspflichtig beschäftigt sind. Dies Kriterium schließt auch Minijobs mit einem Monatseinkommen von unter 400 Euro ein. Die IEB enthält tagesgenaue erwerbsbiografische Informationen für diejenigen Personen, für die Meldungen zu Beschäftigung, Leistungsempfang, Maßnahmeteilnahmen oder Arbeitssuche vorliegen. Die Daten liegen (mit bestimmten Einschränkungen) für Westdeutschland ab 1975 und für Ostdeutschland ab 1991 vor. Durch die Stichprobenziehung aus den Prozessdaten sind auch unterschiedliche Populationsparameter der Grundgesamtheit bekannt, mit deren Hilfe mögliche Selektivitäten der Nettostichprobe berechnet werden können (z.B. Art des Beschäftigungsverhältnisses).

Durch das gewählte Studiendesign (Längsschnittsequenzen zur Erfassung von Alters- und Generationseffekten) wird nicht nur die Untersuchung des mittel- und langfristigen Einflusses der arbeitsbezogenen Faktoren auf die Gesundheit von älteren Beschäftigten - und vice versa - („Alters- und Zeiteffekt“) ermöglicht, sondern auch entsprechende Veränderungen über die Zeit zwischen den Kohorten („Generationseneffekt“) [13].

Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die einzelnen Datenbestandteile der jeweiligen Institutionen und Erhebungsverfahren, die in der Studie eingeschlossen sind.

<< Abbildung 1 hier einfügen >>

Die drei Datenquellen in dieser Studie - die primären Befragungsdaten, die IAB-Prozessdaten sowie die Krankenkassendaten - werden mittels eines komplexen Verfahrens zusammengeführt. Da aus datenschutzrechtlichen Gründen die beteiligten Institutionen des Konsortiums keine Routinedaten (d.h. IAB-Daten sowie der Krankenkassen) halten dürfen, die Echt-IDs oder andere personenbezogene Identifikatoren wie Name, Adresse o.a. aufweisen, muss die Zusammenführung an einer abgeschotteten Stelle bei einer Art Treuhänder geschehen. Diese Vertrauensstelle, die auch in anderen Studien mit Routinedaten der GKV üblich ist [14], hält in einem abgeschotteten System die Schlüsseldatensätze mit den Echt-IDs von Befragung, Prozessdaten und Krankenkassendaten. Forscher haben darauf keinen Zugriff, zudem

muss jeder Zugriff des Treuhänders mittels Protokolldatei dokumentiert werden. Durch dieses Verfahren ist eine Re-Identifizierung der Daten durch die Forschergruppen ausgeschlossen. Eine Verknüpfung über Studien-IDs erfolgt zudem nur dann, wenn die Befragten jeder einzelnen Zuspiegelung (IAB-Prozessdaten, Krankenkassendaten) schriftlich zugestimmt haben.

Für die Zustimmung wird der Befragte umfassend über die einzelnen Schritte und Inhalte der zuzuspielenden Daten informiert; er kann diese Zustimmung jederzeit widerrufen. Es ist bei der Einholung der Zustimmung darauf zu achten, dass eine informierte Zustimmung gegeben werden kann. Informiert heißt, dass die Ziele des Projekts, wie auch die Inhalte der Daten ausreichend beschrieben sind. Es ist allerdings nicht erforderlich, jede einzelne Frage des Projekts der betreffenden Person mitzuteilen. Sollte sich in einer späteren Projektphase zeigen, dass die Zuspiegelung weiterer personenbezogener Sekundärdaten zur Beantwortung zusätzlicher Fragestellungen hilfreich ist, muss das schriftliche Einverständnis der Befragten für die Zuspiegelung dieser weiteren personenbezogenen Sekundärdaten eingeholt werden. Zudem müssen alle weiteren Dokumente, die den Datenschutz betreffen, angepasst werden.

### **Daten der Krankenkassen**

Für die Jahrgangskohorten 1959 und 1965 werden die Stammdaten, Arbeitsunfähigkeitsdaten, Daten der ambulanten und stationären Versorgung, Daten der Erwerbs- und Berufsunfähigkeit sowie Arzneimitteldaten bei den einzelnen Krankenkassen angefordert. Hilfsmitteldaten werden nur erbeten, sofern es sich um Hilfsmittel handelt, die in Apotheken bezogen werden. Alle anderen Hilfsmitteldaten weisen bislang eine für Forschungszwecke ungenügende Datenqualität auf, weil „die systematische Auswertung der Hilfsmittelabrechnungsdaten (...) nach wie vor durch die Verwendung von so genannten Pseudo-Positionsnummern erschwert“ wird [15].

Die Krankenkassendaten beider Jahrgänge – in dieser Studienphase noch ohne eine individuelle Verknüpfung – dienen einerseits zur Abklärung der Repräsentativität der IAB-Stichprobe, andererseits bilden sie die Basis für die Erstellung einer Work-Health-Matrix. In dieser werden Angaben zur Berufstätigkeit mit Indikatoren der Gesundheit und Inanspruchnahme in aggregierter und kassenübergreifender Form miteinander verknüpft. In einem weiteren Schritt werden diese mit den Primärdaten über die Merkmale Jahrgang, Geschlecht und Berufsklassifikation [16] verbunden.

Im Rahmen der CAPI-Primärerhebung wird zusätzlich das schriftliche Einverständnis des Befragten zur Zuspiegelung seiner individuellen Krankenkassendaten erbeten. Es wird dabei explizit darauf hingewiesen, dass das Einverständnis jederzeit wieder entzogen werden kann und die Daten unverzüglich gelöscht werden können. Die Studienteilnehmer bekommen zu diesem Projektteil ein Merkblatt mit den Zielsetzungen der geplanten Sekundärdatenanalysen und den konkreten Inhalten der benötigten Daten.

Nach Ablauf der Befragung erhalten die verschiedenen Krankenkassen je eine Liste ihrer Versicherten, die ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer Krankenkassendaten schriftlich erklärt haben, mit der Bitte einer entsprechenden Datenbereitstellung. Analog der Datenabforderung für beide Jahrgänge werden bei den individuellen Krankenkassendaten ebenfalls Stammdaten, Arbeitsunfähigkeitsdaten,

Daten der ambulanten und stationären Versorgung, Daten der Erwerbs- und Berufsunfähigkeit, sowie Arzneimitteldaten benötigt zzgl. der Heilmitteldaten, um individuelle Aussagen zur Inanspruchnahme von Therapien der Logopädie sowie der Ergo- und Physiotherapie treffen zu können. Nach Aufbereitung der Daten werden diese mit den Primärdaten über eine spezifische Studien-ID verknüpft.

## **Forschungsdaten des IAB**

Die Forschungsdaten des IAB, die für das lidA-Projekt genutzt werden, bestehen aus zwei unterschiedlichen Quellen. Zum einen handelt es sich um die ‚IEB‘. Diese beinhalten tagesgenaue Informationen zu den Erwerbsbiographien der Befragten, ohne Selbständige und Beamte, dies meint Zeiten sozialversicherungspflichtiger Beschäftigung, geringfügiger Beschäftigung, Arbeitssuche, Bezüge von Leistungen nach dem Rechtskreis Sozialgesetzbuch (SGB) III und SGB II sowie der Teilnahme an arbeitsmarktpolitischen Maßnahmen [12]. Aus der IEB wird auch die Stichprobe für die Befragung gezogen.

Die zweite Datenquelle ist das ‚Betriebs-Historik-Panel‘. Dieses umfasst alle Betriebe des gesamtdeutschen Raumes, die zum 30. Juni eines Jahres mindestens einen sozialversicherungspflichtig Beschäftigten aufweisen und beinhaltet Informationen zur Zahl der Beschäftigten nach Geschlecht, Bildungsniveau und Altersklassen sowie zu Löhnen [17].

Zur Zuspiegelung dieser prozessproduzierten Daten wird ein schriftliches Einverständnis von den Befragten erbeten. Zugespielt werden nach dem Vorliegen dieser unterschriebenen Zustimmung die Individualinformationen der Befragten sowie für weitere Analysemöglichkeiten eine repräsentative pseudonymisierte Stichprobe für die beiden gesamten Kohorten. Auch diese Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden und wiederum werden die Befragten über die Inhalte der Zuspiegelung informiert. Auch diese Daten werden über eine entsprechende Studien-ID verknüpft.

Die Daten beziehen sich somit nicht nur auf den Erhebungszeitraum, sondern auch auf die Zeit vor der Befragung und auch die Phase im Anschluss daran. Da damit der gesamte Erwerbsverlauf abgebildet werden kann, ermöglichen sie differenzierte Analysen von Erwerbspassagen und Leistungsbezugsbiographien, Art und Dauer von Beschäftigung oder Arbeitslosigkeit, berufliche Mobilitätsprozesse und vieles mehr.

## **Verfahrensweg**

Das komplexe Studiendesign der lidA-Studie erfordert eine Reihe vorbereitender Projektschritte zur Erschließung der Routinedaten, mit denen parallel zur Erarbeitung der primären Erhebungsinstrumente und Konkretisierung des Studiendesigns begonnen wurde. Im Einzelnen handelte es sich um folgende Punkte, auf die hier kurz eingegangen wird und die am Ende des Beitrags erneut aufgegriffen werden.

a) Zur Erlaubnis der Stichprobenziehung für die Befragung aus der IEB sowie für die Bereitstellung der IAB-Daten an die Kooperationspartner musste das IAB einen Antrag auf Übermittlung von Sozialdaten für ein Forschungsvorhaben gemäß § 75 SGB X beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) stellen. Dieser Paragraph

des Sozialgesetzbuches regelt die Nutzung von schutzwürdigen Sozialdaten für Wissenschaft und Forschung [18].

b) Notwendig war hierzu der Abschluss einer Datenschutzrechtlichen Zusatzvereinbarung der Kooperationspartner mit dem IAB. Diese regelte u.a. das Datenhandling sowie die Datenweitergabe entsprechend Abbildung 1 zwischen den Projektbeteiligten, bezogen auf alle im Projekt verfügbaren Daten. Gleichzeitig wurde der Wortlaut für Aufklärungsmaterialien und Einverständniserklärungen zur Nutzung der Routinedaten des IAB und der GKV festgelegt.

c) Im Vorfeld der Antragsstellung musste in allen beteiligten Institutionen ein Datensicherheitskonzept erstellt bzw. aktualisiert werden, das den Umgang mit personenbezogenen Daten in der jeweiligen Institution transparent regelt. Diese Konzepte umfassen folgende Punkte: i) Anonymitäts- und Trennungsgebot; ii) Kontrolle des Zutritts, des Zugangs und des Zugriffs auf die Daten; iii) Benutzerkontrolle; iv) Datenträgerkontrolle; v) Übermittlungs- und Weitergabekontrolle; vi) Eingabekontrolle; vii) Auftragskontrolle; viii) Pseudonymisierung und De-Pseudonymisierung; ix) Verfügbarkeitskontrolle; x) personelle Verantwortlichkeiten.

d) Im Projektkonsortium wurde parallel dazu der Ablauf des Interviews im Pretest und in der Hauptstudie diskutiert, um durch eine angemessene Platzierung der Informationen für die TeilnehmerInnen bzgl. der angestrebten Nutzung der individuellen Krankenkassendaten und der Einholung der notwendigen Einverständniserklärungen eine bestmögliche Aufklärung, Wahrnehmung, Akzeptanz und damit eine adäquate Responserate zu erzielen.

e) Einige Krankenkassen hatten bereits im Zuge der Antragstellung in einem „letter-of-intent“ die Bereitschaft zur Unterstützung der Studie erklärt. Nach Konkretisierung der Fragestellungen der Studie und Festlegung zentraler Eckpunkte des Studiendesigns und des späteren Datenflusses (Abbildung 1) erfolgte nun die Kontaktaufnahme zu allen großen Krankenkassen(-verbänden), mit der Bitte um eine Beteiligung an der Studie und die Bereitstellung von Routinedaten. Insgesamt erfolgten bereits Gespräche mit etwa 30 Kassen und deren Verbänden.

f) Das Datennutzungskonzept für die Krankenkassendaten und die Struktur der erbetenen Daten wurde fortwährend erweitert und den spezifischen Datenstrukturen der einzelnen Kassen angepasst, die sich, ungeachtet aller gesetzlichen Vorgaben in den § 295 ff SGB V, welche die Inhalte und Struktur der von den Leistungserbringern in elektronischer Form an die Kostenträger zu übermittelnden Daten regeln [18], zum Teil erheblich unterscheiden. Zu beachten war dabei ebenfalls, dass die Datenhaltung zum Teil unabhängig von den Dateneigentümern bei externen Rechenzentren, Dachverbänden oder den wissenschaftlichen Instituten der Kassen liegt, z.B. beim Wissenschaftlichen Institut der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) (WIdO) oder dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK). Die Ergebnisse dieser mehrmonatigen Gespräche flossen in die Vertragsentwürfe ein, die die Datenübermittlung der Krankenkassen an das ISMG regelten. Trotz weitgehender inhaltlicher Übereinstimmung entstanden auf diese Weise eine Vielzahl individueller Verträge zwischen den Dateneigentümern und dem ISMG als der für die Aufbereitung der Krankenkassen zuständigen Einrichtung.

g) Die Krankenkassen mussten selbst für die Datenbereitstellung einen Antrag nach § 75 SGB X bei der jeweiligen Aufsichtsbehörde stellen; die bundesweit tätigen Kassen beim zuständigen Bundesministerium für Gesundheit, die regionalen AOKen beim jeweiligen Landessozialministerium. Für die bundesweit tätigen Kassen stellte das ISMG diesen Antrag in deren Auftrag und leistete Zuarbeit für einzelne AOKen.

h) Für die wissenschaftliche Nutzung der Daten nach deren Prüfung und Aufbereitung im ISMG wurde eine weitere datenschutzrechtliche Zusatzvereinbarung zwischen dem ISMG und den anderen Konsortialpartnern abgeschlossen.

i) Zudem musste, wie oben beschrieben, eine ‚Treuhandstelle‘ geschaffen werden, damit aus datenschutzrechtlicher Sicht sichergestellt ist, dass die beteiligten Forscher keinen Zugriff auf die ‚Echt-Daten‘ und personenbezogene Indikatoren besitzen.

### **Datenschutzrechtliche „Best Practice“ Vorgehensweise beim Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten**

Studien, in denen neben Primärdaten auch Routinedaten der Krankenkassen erschlossen werden, schöpfen Probandenstichproben unter Umständen schlechter aus als Befragungen. Einwilligungen bei ausschließlicher Kontaktierung auf dem Postwege werden i. d. R. zögerlicher und mit geringerem Rücklauf gegeben als Antworten auf mündliche Befragungen. So zeigten sich bspw. in den KORA-Studien (‚Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg‘) trotz schriftlicher und telefonischer Nachfassaktion, lediglich ein Rücklauf von nur 64 % bei der Augsburger Allergiestudie und immerhin 78 % bei der Herzinfarkt-Versorgungsstudie [19]. Demgegenüber konnte die Heinz-Nixdorf-Recall-Studie (HNR-Studie) eine Zustimmung bei 90 % der Studienteilnehmer vorweisen. Diese wurde im Zuge der Befragung und Untersuchung mündlich erbeten [20]. Im Rahmen der lidA-Studie wird hingegen ein schriftliches Einverständnis am Ende der Befragung von den Teilnehmern erbeten.

Die Zustimmungsraten zur Datenverwendung in der HNR-Studie lagen bei Frauen etwas höher als bei Männern und am höchsten in der mittleren Altersgruppe der 55-64-Jährigen [20, 21]. Multivariate Analysen in den KORA-Studien zeigten für die männlichen Studienteilnehmer, dass deren „Bereitschaft zur Einwilligung in die Prozessdatenübermittlung umso niedriger ausfiel, je häufiger der Proband während der letzten vier Wochen einen Arzt aufgesucht hatte und je häufiger der Proband im Verlauf des vergangenen Jahres zur stationären Behandlung im Krankenhaus gewesen war“ [22]. Das datenschutzrechtlich erforderliche Zustimmungsverfahren bzgl. der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen kann demnach zu einem Selektionsbias und einer Verzerrung der Ergebnisse führen, was eine explizite Überprüfung der externen Validität erfordert [19].

Der Aufbau einer Prozessdatenbasis für die gesetzlich krankenversicherten Personen bleibt ein aufwändiges Unterfangen und erfordert einen großen organisatorischen und zeitlichen Aufwand. Dies liegt daran, dass bei allen Konzentrationsprozessen im Krankenkassenwesen nach wie vor weit mehr als 100 Kassen bundesweit tätig sind und mit einer dementsprechend großen Vielfalt in der Kassenzugehörigkeit einer Studienpopulation gerechnet werden muss [19]. In der HNR-Studie wurde daher aus datenlogistischen Gründen und zum Zwecke der Minderung des Ressourcenaufwands nur zu den fünf größten Kassen (basierend auf Mitgliederzahlen) Kon-

takt aufgenommen, bei denen 49 % aller Studienteilnehmer gesetzlich versichert waren [20, 21].

Mit Stand 1. August 2011 existieren in Deutschland noch 153 Krankenkassen [23], wobei eine weitere Reduktion aufgrund von diversen Fusionen der Krankenkassen untereinander absehbar scheint. Ebenso herausfordernd wie die Kassenlandschaft gestaltet sich auch die Datenstruktur. So werden zwar zum großen Teil die gleichen Daten erhoben, dennoch lassen sich bereits zum jetzigen Projektzeitpunkt deutliche Unterschiede in der Datenarchitektur feststellen. Fusionen könnten hier in Zukunft sogar positive Effekte auf eine einheitlichere Datenstruktur haben.

Durch die Erhebung der ersten Zusatzbeiträge durch gesetzliche Krankenkassen Anfang 2010 neigen immer mehr Versicherte zu einem Krankenkassenwechsel. Laut Ärzte Zeitung online [24] handelte es sich hierbei im ersten Halbjahr 2010 um knapp 500.000 Versicherte. Inwieweit diese Kassenbewegungen sowohl auf Versicherten-seite als auch auf Seiten der Versicherungen Auswirkungen auf die Durchführung von Studien mit Verwendung von GKV-Routinedaten haben werden, wird sich im Verlauf zeigen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass trotz vorliegender Krankenkassenangaben und Einverständniserklärungen nicht alle Studienteilnehmer auffindbar sein werden, da es bislang keine eindeutige und persistente Krankenversicherungsnummer in Deutschland gibt. Im Übrigen wird das Merkmal ‚Krankenkassenwechsel‘ im CAPI erhoben.

Für einen möglichst reibungslosen Projektverlauf ist es wichtig, Unterlagen wie Aufklärungsmaterialien und Einverständniserklärungen gleich am Projektbeginn zu erstellen. Denn diese müssen bereits bei der Antragstellung zur Nutzung der Sozialdaten der Aufsichtsbehörde vorgelegt werden. Zudem hat sich gezeigt, dass die Abstimmungsprozesse für die Zustimmung und tatsächliche Freigabe der Daten, innerhalb des Projektkonsortiums aber auch mit den extern Beteiligten wie z.B. den Krankenkassen oder den zuständigen Datenschutzbeauftragten, eines großen Zeitaufwandes bedürfen. Dies hat vom Planungsbeginn bis zum tatsächlichen Feldstart bei der lidA-Studie gut eineinhalb Jahre in Anspruch genommen. Es sollte bei ähnlichen Studien mit der gleichen Zeitspanne gerechnet werden.

Auch die Einverständniserklärung zum Zuspielen der individuellen Sekundärdaten bei den Befragten muss so ausgestaltet sein, dass eine möglichst hohe Wahrnehmung und Akzeptanz bei den Befragten erfolgt. Insbesondere ein persönlicher Kontakt im Rahmen der Feldphase kann die Zuspielbereitschaft erhöhen. Die lidA-Studie versucht überdies durch die Vermeidung von Fragen, die mittels der Routinedaten ergänzt werden können, das Interview für den Befragten zu verkürzen, um so höhere Anreize zur Zuspielbereitschaft zu schaffen (z.B. Fragen der Häufigkeit der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen). Dies birgt allerdings die Gefahr, dass bei Verweigerung bestimmter Angaben in der Primärbefragung diese Informationen bei einem Teil der Befragten nicht erfasst werden. Daher ist diesem Abwägungsprozess bei der Instrumentenerstellung eine besondere Bedeutung beizumessen. Da die Einverständniserklärung(en) möglichst nicht nacherhoben werden sollten, ist es wichtig vor der Primärerhebung die notwendigen Datensätze für eine etwaige Zuspielung zu identifizieren.

Die Durchführung einer solchen Studie bedarf einer frühzeitigen Kontaktaufnahme zu den einzelnen Krankenkassen. So wurde bereits in der Phase der Antragsstellung

bei der lidA-Studie der Kontakt zu den größten Krankenkassen (gemessen an deren Mitgliederzahlen) sowie zu Kassen aufgenommen, mit denen in anderen Projekten bereits zusammengearbeitet wurde. Einige bescheinigten der Studie ihr Interesse in Form eines „letter of intent“, welches sich in der Phase der Antragsstellung als förderlich erwies. Nach der positiven Begutachtung und dem Beginn der Förderung durch das BMBF wurde der Kontakt intensiviert und weitere Krankenkassen angesprochen. Besonders hilfreich ist hierbei auch die Kontaktaufnahme mit den entsprechenden Bundesverbänden. Entgegen den zuvor genannten Erfahrungen der HNR-Studie sollen mehr als nur die fünf größten Krankenkassen angesprochen werden, um insbesondere auch bei der Erstellung der Work-Health-Matrix eine für die Gesamtheit aller GKV-Versicherten möglichst repräsentative Verteilung zu erhalten. Dies ist unter anderem notwendig, da Krankenversicherungen sich hinsichtlich ihrer Versichertenstruktur und deren Morbidität, Alter, Einkommen und anderen Faktoren unterscheiden [25].

Die Übermittlung und Nutzung von Sozialdaten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben sind unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (SGB X Abschnitt Verwaltungsverfahren). Laut § 75 Abs. 1 SGB X ist dies statthaft, wenn eine Beeinträchtigung der persönlichen unter besonderem Schutz stehenden Interessen der Betroffenen vermieden wird und das Interesse der Öffentlichkeit diesem überwiegt [18]. Jedoch muss das Einverständnis der Betroffenen eingeholt werden, soweit dies zumutbar ist. Die Genehmigung der Übermittlung von Sozialdaten erfolgt durch die zuständigen Rechtsaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder. Es ist bislang rechtlich unklar, inwieweit eine Zustimmung dieser Organe bei vorliegendem Einverständnis der Betroffenen notwendig ist, da der individuellen Selbstbestimmung ein hoher Stellenwert in der Rechtsprechung zugesprochen wird. In den beiden KORA-Studien wurde daher keine Zustimmung der Aufsicht eingeholt [19].

Im Rahmen der lidA-Studie wurde der Antrag nach § 75 SGB X bei den zuständigen Aufsichtsbehörden gestellt, und zwar sowohl für die benötigten individuellen Krankenkassendaten (bei vorliegendem Einverständnis der Befragten), als auch für die aggregierten Krankenkassendaten. Dieses Vorgehen erschien nach Rücksprache mit den jeweiligen Behörden als notwendig. Zudem war der Aufwand moderat, da ein solcher Antrag für die Daten ohne vorliegendes Einverständnis prinzipiell gestellt werden musste und eine Erweiterung um die Daten mit Einverständnis mit geringem Zeitverlust verbunden war.

Daher wurden mehrere Genehmigungen nach § 75 SGB X bei den zuständigen Bundes- bzw. Landesbehörden (Bundesministerium für Gesundheit sowie die jeweils zuständigen Landesministerien) bzgl. der Übermittlung von Sozialdaten für ein Forschungsvorhaben eingeholt. Die Gesundheitsdaten betreffend mussten den hierzu notwendigen Antrag grundsätzlich die entsprechenden Krankenkassen als Dateneigner stellen, d. h. desto mehr Krankenkassen in die Befragung einbezogen werden, umso mehr Anträge werden notwendig, entweder bei ein und derselben Behörde oder bei unterschiedlichen. Daher erschien es sinnvoll, im Rahmen der lidA-Studie formal einen Antrag stellvertretend von der forschenden Stelle bei der Bundesbehörde zu stellen, auf den sich dann die einzelnen Krankenkassen beziehen können. Um eine Einheitlichkeit des Antrages gewährleisten zu können, wurde zudem für das Antragsverfahren auf Länderebene derselbe Antrag in leicht modifizierter Fassung den betroffenen Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Vorteilhaft bei diesem Vorgehen ist neben der erheblichen Unterstützung der einzelnen Krankenkassen bei der Erfül-

lung ihrer Antragspflichten auch die Steuerung eines möglichst einheitlichen Vorgehens. Die Prozessdaten des IAB betreffend, hatte das IAB für alle Kooperationspartner einen Antrag nach § 75 SGB X beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales gestellt. Dieser umfasste sowohl die Stichprobenziehung als auch die Bereitstellung der entsprechenden IAB-Daten an die Kooperationspartner.

Überdies müssen im Vorfeld einer solchen Antragsstellung alle beteiligten Institutionen nachweisen, dass genau festgelegte Datenschutzrichtlinien eingehalten sind. Dazu müssen, falls nicht schon vorhanden, Datensicherheitskonzepte erarbeitet bzw. aktualisiert werden, die den Umgang mit personenbezogenen Daten in der jeweiligen Institution transparent nachvollziehbar machen. Zudem müssen Aspekte wie Ziehungskriterien, Angaben zu den Datenquellen mit den entsprechenden Merkmalen, Angaben zur Datengültigkeit und Verknüpfbarkeit mit anderen Datenkörpern, sowie bzgl. der zugriffberechtigten Personen und der Datenlöschung eindeutig geklärt und präzise festgelegt werden. Auch dieser Prozess ist mit einem hohen Zeitaufwand verbunden, da neben externen Abstimmungen zwischen den Projektteilnehmern auch interne Abstimmungsprozesse innerhalb der einzelnen Institutionen, z.B. mit den hausinternen Datenschutzbeauftragten, notwendig werden.

## **Ausblick**

Bei allen aufgezeigten rechtlichen und organisatorischen Schwierigkeiten sind Prozessdaten im Allgemeinen (z.B. Daten des IAB und anderer Sozialversicherungsträger) und die der GKV im Besonderen außerordentlich hilfreich. So können durch die IAB-Prozessdaten Erwerbsbiographien nachvollzogen werden. Daten der Krankenkassen bilden eine Inanspruchnahme von Leistungen der Krankenversicherung ab, aber auch ‚harte‘ Gesundheitsereignisse, die als Endpunkte epidemiologischer Studien dienen können (z.B. länger andauernde Arbeitsunfähigkeit, stationäre Behandlungen oder vorzeitige Berufs- und Erwerbsunfähigkeit). Derartige Informationen können über Primärerhebungen nicht oder nur unzureichend erhoben werden. Die Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten schafft für die Epidemiologie und die Versorgungsforschung neue Möglichkeiten für Analysen. Die in diesem Artikel aufgezeigte „Best Practise“-Empfehlung soll anderen Studien mit einem Datenlinkage daher als Hilfestellung dienen. Eine solche Verknüpfung wird z.B. auch für die Nationale Kohorte angestrebt [26], da die verschiedenen zusammengeführten Datenquellen sich optimal ergänzen und teilweise Nachteile des einen Datensatzes durch Vorteile des anderen kompensiert werden können. Dies gilt vor allem dann, wenn eine Studie ‚grenzüberschreitende‘ Fragen der Gesundheits- und Arbeitsmarktforschung zum Ziel hat.

Die hier vorgestellte lidA-Studie benötigt zur Beantwortung der Forschungsfragen gleichzeitig detaillierte und präzise Angaben zur Erwerbshistorie und zum Gesundheitszustand. So kann eine differenzierte Abschätzung gegenwärtiger und zukünftiger Arbeit-Alter-Gesundheits-Effekte beispielsweise Ansatzpunkte für die betriebliche Gesundheitsförderung in Zeiten älter werdender Belegschaften liefern. Denn neben den demografischen Veränderungen unterliegt auch die Arbeitswelt einem kontinuierlichen Wandel. Um die Frage zu beantworten, welche Faktoren ein gesundes Altern im Beruf ermöglichen und so einen langen Verbleib in der Erwerbstätigkeit zu lassen, werden zum einen reichhaltige Informationen über die aktuelle Erwerbssituation benötigt. Dies kann im Regelfall nur mit einer Befragung erhoben werden. Zum anderen werden aber auch längsschnittliche Informationen über objektive Gesund-

heitsindikatoren und die Erwerbshistorie benötigt. Diese können und sollen Routinedaten liefern.

Eine verbesserte Transparenz über die Möglichkeiten und Restriktionen der Nutzbarkeit von Routinedaten der Krankenkassen wirkt sich positiv auf die Studienplanung aus, u.a. erleichtert sie die Abschätzung einer Aufwand-Nutzen-Rechtfertigung (zu erwartender Informationsgewinn versus den für die Erschließung dieser Datenquelle erforderlichen Aufwand) sowie eine Kosten-Nutzen-Erwägung.

Noch nicht abschließend geklärt ist die Frage, ob und ggf. wie diese verknüpfbaren und sensiblen Daten der Forschung routinemäßig zur Verfügung gestellt werden können. Die Einrichtung von Forschungsdatenzentren im Gesundheitsbereich, analog der vier öffentlich geförderten Forschungsdatenzentren in der Bundesrepublik Deutschland (der BA, der Rentenversicherung, der Statistischen Ämter und des Statistischen Bundesamtes [27]), sowie Überlegungen zu Treuhändermodellen sind hier notwendige und sinnvolle Schritte für einen geregelten Datenzugang der Forschung zu diesen wichtigen, aber hoch sensiblen Daten.

## Literatur:

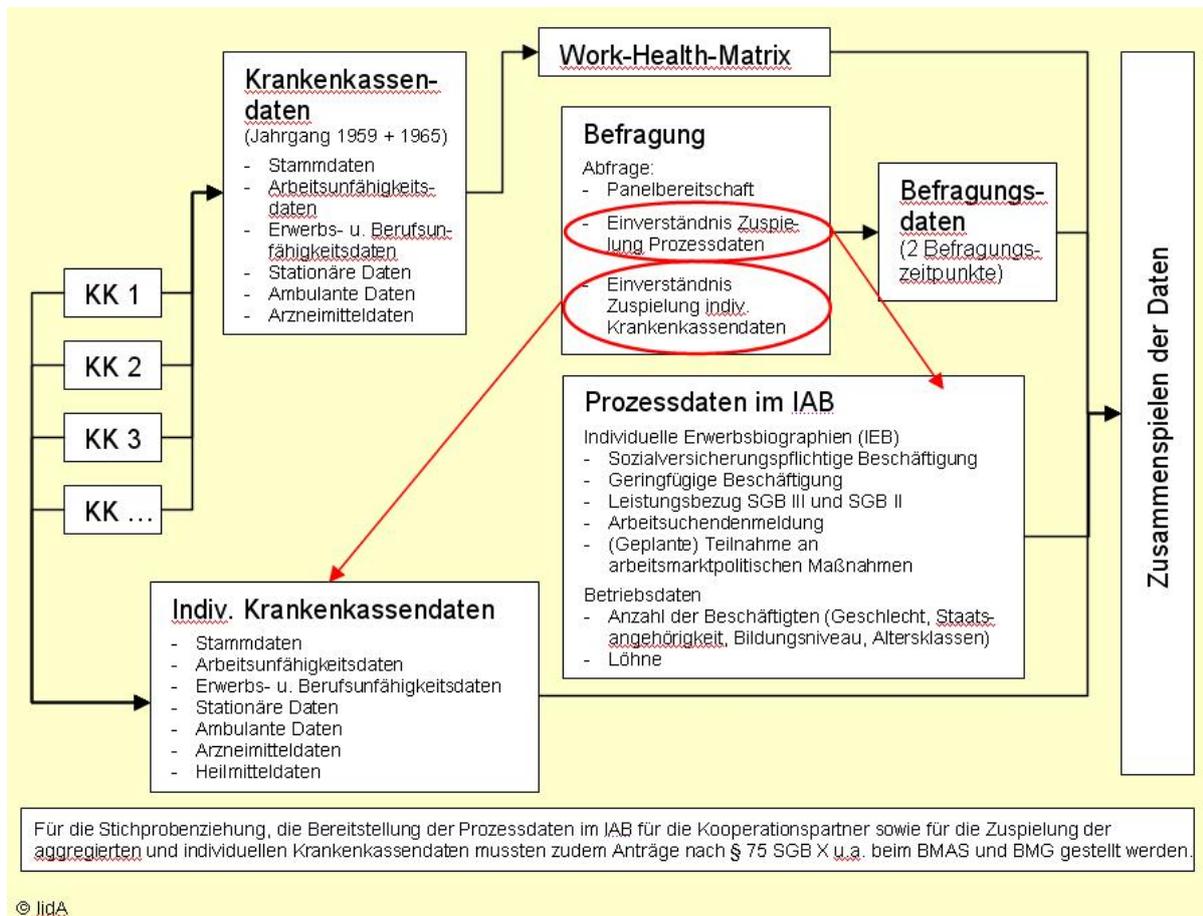
- [1] Mitchell JB, Bubolz T, Paul JE et al. Using Medicare claims for outcome research. *Medical Care* 1994; 32 (7): JS38-JS51
- [2] Wennberg JE, Roos N, Sola L et al. Use of claims data systems to evaluate health care outcomes. *JAMA* 1987; 257 (7): 933-936
- [3] Swart E, Ihle P (Hrsg). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag; 2005
- [4] AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken et al. (Hrsg). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK; 2007
- [5] Swart E, Thomas D, March S et al. Erfahrungen mit dem Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. *Das Gesundheitswesen* 2011; 73 (12): e126-e132
- [6] Lane J. Linking administrative and survey data. In: Marsden P, Wright J (Hrsg): *Handbook of Survey Research*. 2nd Revised Edition. Bingley: Emerald Group Publishing Limited; 2010: 659-680
- [7] Bender S, Himmelreicher R, Zühlke S et al. Access to microdata from official statistics. In: Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (Hrsg): *Building on progress. Expanding the research infrastructure for the social, economic, and behavioral sciences*. Vol. 2. Opladen: Budrich UniPress; 2010: 215-230
- [8] Bender S, Möller J. Data from the Federal Employment Agency. In: Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (Hrsg): *Building on progress. Expanding the research infrastructure for the social, economic, and behavioral sciences*. Vol. 2. Opladen: Budrich UniPress; 2010: 943-958
- [9] Dorner M, Heining J, Jacobebbinghaus P et al. Stichprobe der Integrierten Arbeitsmarktbiografien (SIAB) 1975-2008. FDZ Datenreport. Nürnberg; 2010; 1  
URL: <http://www.iab.de/389/section.aspx/Publikation/k100805a01> [Stand: 30.03.2011]
- [10] Fuchs J, Hummel M, Zika G. Demografischer Wandel löst langfristig Abwärtsspirale aus. Entwicklung von Beschäftigung und Erwerbspersonenpotenzial in Ostdeutschland. In: Salzmann T, Skirbekk V, Weiberg M (Hrsg): *Wirtschaftspolitische Herausforderungen des demographischen Wandels. Demografischer Wandel - Hintergründe und Herausforderungen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2010: 15-32
- [11] Siegrist J, Dragano N. Rente mit 67. Probleme und Herausforderungen aus gesundheitswissenschaftlicher Sicht. Hans-Böckler-Stiftung. Arbeitspapier 147; 2007
- [12] Jacobebbinghaus P, Seth S. The German Integrated Biographie Sample IEBS. *Schmollers Jahrbuch* 2007; 127 (2): 335-342
- [13] du Prel JB, Bender S, Gilberg R et al. Inhaltliche und methodische Aspekte einer großen Längsschnittsuntersuchung zu Alter, Arbeit und Gesundheit: Die lidA (leben in der Arbeit)-Studie. *Z Med Psychol* 2010; 19 (Sonderheft): 15
- [14] Ihle P, Köster I, Herholz H et al. Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen – Konzeption und Umsetzung einer personenbezogenen Datenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Das Gesundheitswesen* 2005; 67: 638-645
- [15] Sauer K, Kemper C, Kaboth K et al. BARMER GEK Heil- und Hilfsmittel-Report 2010. BARMER-GEK-Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 4. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2010: 30
- [16] Wiemer S, Schweitzer R, Paulus W. Die Klassifikation der Berufe 2010 – Entwicklung und Ergebnis. Statistisches Bundesamt. *Wirtschaft und Statistik*; März 2011
- [17] Spengler A. The Establishment History Panel. *Schmollers Jahrbuch* 2008; 128 (3): 501-509
- [18] [www.Sozialgesetzbuch.de](http://www.Sozialgesetzbuch.de)
- [19] John J, Krauth C. Verknüpfung von Primärdaten mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien. Erfahrungen aus zwei KORA-Studien. In: Swart E, Ihle P (Hrsg): *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber Verlag; 2005: 215-234
- [20] Andrich S, Moebus S, Jöckel K-H. Die gesundheitsökonomische Begleitevaluation der Heinz Nixdorf Recall Studie. Vortrag auf dem 1. AGENS-Methodenworkshop; Magdeburg 13. März 2009

- [21] Andrich S, Hinze C, Hablawetz M et al. Gesundheitsökonomische Begleitevaluation Heinz Nixdorf Recall Studie – Validierung der Arzneimitteldaten. Vortrag auf der DGSM-Tagung, Hamburg 24.09.2009
- [22] John J, Krauth C. Verknüpfung von Primärdaten mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien. Erfahrungen aus zwei KORA-Studien. In: Swart E, Ihle P (Hrsg): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber Verlag; 2005: 227
- [23] GKV Spitzenverband. Auflistung aller gesetzlichen Krankenkassen 2011. Stand 01.08.2011. URL: <http://www.gkv-spitzenverband.de/ITSGKrankenkassenListe.gkvnet> [Stand: 06.09.2011]
- [24] Ärzte Zeitung online. Knapp 500.000 wechseln Krankenkasse. 30.07.2010. URL: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/krankenkassen/article/614325/knapp-500000-wechseln-krankenkasse.html?sh=1&h=1731746070](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/614325/knapp-500000-wechseln-krankenkasse.html?sh=1&h=1731746070) [Stand: 17.09.2010]
- [25] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. Das Gesundheitswesen 2011 jul 13 [Epub ahead of print]
- [26] Hoffmann W, Jöckel KH, Kaaks R et al. The National Cohort. A prospective epidemiologic study resource for health and disease research in Germany. Februar 2011. URL: <http://www.nationale-kohorte.de/wissenschaftliches-konzept.html> [Stand: 07.09.2011]
- [27] Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten, Hrsg. Building on progress. Expanding the research infrastructure for the social, economic, and behavioral sciences. Opladen: Budrich UniPress; 2010

### **Interessenskonflikt**

Die Autoren geben an, dass kein Interessenskonflikt besteht.

Abbildung 1: Übersicht der einzelnen Datenkörper der IIdA-Studie



## Publikation 18

Stallmann C, Ahrens W, Kaaks R, Pigeot I, **Swart E**, Jacobs S

*Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge.*

Gesundheitswesen 2015; 77: e37-e42

# Kurzfassung

## Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge

### Individual linkage of primary data with secondary and registry data within large cohort studies – Capabilities and procedural proposals

**Autoren:** Christoph Stallmann<sup>1</sup>, Wolfgang Ahrens<sup>2</sup>, Rudolf Kaaks<sup>3</sup>, Iris Pigeot<sup>2</sup>, Enno Swart<sup>1</sup>, Svenja Jacobs<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS Bremen

<sup>3</sup> Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg

**Schlüsselwörter:** Datenschutz, Datenverknüpfung, informierte Einwilligung, Routinedaten

**Key words:** claims data, data protection, informed consent, record linkage

#### Zusammenfassung

In der Verknüpfung von primär in Kohortenstudien gewonnenen Daten mit verschiedenen Sekundär- und Registerdaten wird eine Chance gesehen, die Stärken aller dieser Datenzugänge synergistisch zu nutzen und gleichzeitig deren Schwächen zu überwinden, um so zu valideren Aussagen zu kommen. Das Gesundheits- und Risikoprofil von Studienteilnehmern kann so vervollständigt werden. Die bisher größte deutsche Kohortenstudie, die diesen Forschungsansatz verfolgt, ist die "Nationale Kohorte".

#### Abstract

More and more often, primary data, which are obtained in cohort studies, are linked with several secondary and registry data. In doing this, the opportunity is seen to get more valid statements by using the strength off all these data accesses synergistically and overcome their weaknesses at the same time. The health and risk profile of the study participants can be completed in this way. Germany's so far largest cohort study, which follows this research approach, is the "German National Cohort".

#### Hintergrund

In einigen deutschen Kohortenstudien wurden und werden bereits Primärdaten aus Interviews und medizinischen Untersuchungen individuell mit Sekundär- und Registerdaten verknüpft. Darin wird eine Chance gesehen, die Stärken aller dieser Datenzugänge synergistisch zu nutzen und gleichzeitig deren Schwächen zu überwinden, um so zu valideren Aussagen zu kommen [1]. Ziel der individuellen Verknüpfung von Sekundär- und Registerdaten mit Primärdaten ist es, ein annähernd vollständiges Gesundheits- und Risikoprofil der Studienteilnehmer zu erstellen und dabei den Befragungsaufwand für die Studienteilnehmer möglichst gering zu halten. So können Ereignisse, die einen Einfluss auf die Gesundheit

1 haben und in den Zeitraum vor, zwischen oder nach den Untersuchungen fallen, zeitnah  
2 ergänzt und Informationen zu gesundheitlichen Endpunkten vervollständigt werden.

#### 4 **Relevante Sekundär- und Registerdatenquellen**

5 Diverse Sekundär- und Registerdatenquellen bieten einen deutlichen Zugewinn für die  
6 Beantwortung gesundheitswissenschaftlicher Fragestellungen, wie sie im Rahmen von  
7 Kohortenstudien gestellt werden. Dazu gehören zum einen Datenquellen, die explizite Daten  
8 zur Gesundheit und Inanspruchnahme liefern (Diagnosen, Tumorstadien etc.), wie z.B. Daten  
9 von Krankenversicherungen oder Krebsregistern. Zum anderen können aber auch solche  
10 Informationen von Interesse sein, die Rückschlüsse auf gesundheitsbeeinflussende Faktoren  
11 zulassen (ausgeübter Beruf, Zeiten der Erwerbslosigkeit etc.). Hierzu zählen beispielsweise  
12 die Routinedaten der Rentenversicherungen oder der Bundesagentur für Arbeit. Die  
13 Verwendung dieser Daten ist insbesondere dann von Nutzen, wenn sie Detailinformationen  
14 enthalten, die auf direktem Wege nicht in der entsprechenden Qualität erhoben werden  
15 können oder ihre Nutzung die zeitliche Belastung der Teilnehmer während der aktiven  
16 Untersuchung und einer möglichen Follow-up Phase reduziert. Auch sind sie von Relevanz,  
17 um die Gesundheitshistorie der Studienteilnehmer retrospektiv zu vervollständigen sowie im  
18 Anschluss an eine letzte Untersuchung fortzuschreiben.

#### 20 **Umsetzung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen**

21 Bei der individuellen Verknüpfung von Primär- mit Sekundär- und Registerdaten im Rahmen  
22 einer Studie sind strenge datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen zu beachten. Unter  
23 anderem müssen die Studienteilnehmer über die geplante Nutzung, der zu ihnen gespeicherten  
24 Sekundär- und Registerdaten vollumfänglich aufgeklärt und um die schriftliche Zustimmung  
25 zur deren Nutzung gebeten werden (informed consent) [2]. Für alle Sekundärdaten, die als  
26 Sozialdaten eingestuft werden, ist zudem ein Antrag auf „Übermittlung von Sozialdaten für  
27 die Forschung und Planung“ nach §75 des zehnten Sozialgesetzbuches (SGB X) [3] bei der  
28 zuständigen Aufsichtsbehörde zu stellen.

#### 30 **Übermittlung von Sekundär- und Registerdaten**

31 Sekundär- und Registerdaten können, bei Vorliegen aller erforderlichen Genehmigungen,  
32 personenspezifisch nur mit Hilfe personenbezogener Daten der Teilnehmer (Name,  
33 Vorname, Geburtsdatum o.ä.) bei den Dateneignern angefordert werden. Durch die  
34 Verwendung nichtsprechender Pseudonyme sollte sichergestellt werden, dass die  
35 anschließende Lieferung der studienrelevanten Informationen ausschließlich ohne  
36 personenidentifizierende Daten erfolgt. Die personenidentifizierenden Daten sowie  
37 dateneignerspezifische Pseudonyme sind in einer personell, organisatorisch und räumlich  
38 getrennten Vertrauensstelle zu verwalten.

39 Bevor die gelieferten, pseudonymisierten Sekundär- und Registerdaten genutzt werden  
40 können, sind verschiedene Schritte der Aufbereitung, Plausibilisierung und Vergrößerung  
41 umzusetzen. Eine Verknüpfung der Daten mit weiteren Studiendaten ist anschließend durch  
42 die Pseudonyme möglich.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45

## **Das Beispiel Nationale Kohorte**

Die Nationale Kohorte (NAKO) ist die bisher umfangreichste deutsche Studie, in der Primärdaten mit verschiedenen Sekundär- und Registerdatenquellen verknüpft werden sollen. Mit insgesamt 200.000 Studienteilnehmern zwischen 20 und 69 Jahren hat sie das Ziel, im Rahmen einer prospektiven Kohorte, Risikofaktoren und ätiologische Mechanismen für multifaktoriell bedingte, chronische Krankheiten und ihre frühen Krankheitsstadien zu identifizieren. Seit 2014 werden die Teilnehmer über 10 Jahre zweimal in eines von deutschlandweit 18 Studienzentren für Untersuchungen eingeladen [1]. Im Rahmen einer passiven Nachbeobachtung sollen die erhobenen Primärdaten durch Sekundär- und Registerdaten ergänzt werden.

Für die umfangreiche Aufgabe der Erhebung, Aufbereitung und Verknüpfung dieser speziellen Datenformen wurde das Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten der NAKO gegründet. An drei Netzwerkstandorten werden arbeitsteilig verschiedene relevante Datenquellen erschlossen und deren Daten zeitnah für die NAKO nutzbar gemacht.

## **Diskussion und Ausblick**

Erhebung, Verknüpfung und Nutzung von Sekundär- und Registerdaten gehen mit einem erheblichen administrativen und logistischen Aufwand einher. Insbesondere die Umsetzung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben und die Antragstellungen nach §75 SGB X binden in großem Umfang und über einen langen Zeitraum personelle Ressourcen, sowohl bei Studienmitarbeitern als auch bei Dateneignern und den Aufsichtsbehörden.

Können Sekundär- und Registerdaten, wie geplant, in der NAKO verwendet werden, bilden die Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen neben den Primärdaten erstmalig einen integralen Teil des Studiendesigns einer großen deutschen epidemiologischen Studie. Die Verknüpfung der verschiedenen Sekundär- und Registerdaten würde sich insbesondere anbieten, um retrospektiv und im Follow-up objektivierbare Krankheitsendpunkte frei von Erinnerungsfehlern zu ermitteln. Zudem können Expositionen, wie bspw. Beruf oder Medikation, ohne eine zeitliche Mehrbelastung der Studienteilnehmer erhoben werden.

## **Literaturverzeichnis**

- 1 Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K. Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie. Bundesgesundheitsbl. 2008; 51(10):1193–201. DOI: 10.1007/s00103-008-0654-y
- 2 Bundesdatenschutzgesetz. § 4a – Einwilligung (14.8.2009) Im Internet: [http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg\\_1990/](http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/); Stand: 14.4.2014
- 3 Sozialgesetzbuch X. § 75 – Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung(25.7.2013). Im Internet: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de>; Stand 14.4.2014
- 4 Wichmann H-E, Kaaks R, Hoffmann W et al. Die Nationale Kohorte. Bundesgesundheitsbl. 2012; 55(6-7):781–789. DOI: 10.1007/s00103-012-1499-y

## Langfassung

### Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge

### Individual linkage of primary data with secondary and registry data within large cohort studies – Capabilities and procedural proposals

**Autoren:** Christoph Stallmann<sup>1</sup>, Wolfgang Ahrens<sup>2</sup>, Rudolf Kaaks<sup>3</sup>, Iris Pigeot<sup>2</sup>, Enno Swart<sup>1</sup>, Svenja Jacobs<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

<sup>2</sup> Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS Bremen

<sup>3</sup> Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg

**Schlüsselwörter:** Datenschutz, Datenverknüpfung, informierte Einwilligung, Routinedaten

**Key words:** claims data, data protection, informed consent, record linkage

### Zusammenfassung

In einigen deutschen Kohortenstudien wurden und werden bereits Primärdaten aus Interviews und medizinischen Untersuchungen individuell mit Sekundär- und Registerdaten verknüpft. Darin wird eine Chance gesehen, die Stärken aller dieser Datenzugänge synergistisch zu nutzen und gleichzeitig deren Schwächen zu überwinden, um so zu valideren Aussagen zu kommen. Die Möglichkeiten und Anforderungen zur Nutzung von Sekundär- und Registerdaten sowie zur Datenverknüpfung im Rahmen von Kohortenstudien werden allgemein beschrieben und am Beispiel der Nationalen Kohorte (NAKO) illustriert. Erhebung, Verknüpfung und Nutzung von Sekundär- und Registerdaten gehen mit einem erheblichen administrativen und logistischen Aufwand einher, der in großem Umfang und über einen langen Zeitraum personelle Ressourcen bindet. Darüber hinaus sind die strengen Datenschutzregeln zur Nutzung von Sozialdaten zu beachten. Perspektivisch verbessert die Verknüpfung der Sekundär- und Registerdaten mit den Primärdaten einer Studie die Bewertung von Krankheitsendpunkten, von Expositionsverläufen und der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen. Die besondere Stärke der Sekundär- und Registerdaten liegt hier in ihrer Objektivität und Unabhängigkeit von Erinnerungsfehlern. Zudem können neue Erkenntnisse zur Qualität und Verwendbarkeit der verknüpften Daten gewonnen werden.

### Abstract

Some German cohort studies have already linked secondary and registry data with primary data from interviews and medical examinations. This offers the opportunity to obtain more valid informations by taking advantage of the strengths of these data synergistically and overcome their individual weaknesses at the same time. The potential and the requirements for linking secondary and registry data with primary data from cohort studies is described generally and illustrated by the example of the "German National Cohort" (GNC).

1 The transfer and usage of secondary and registry data require that administrative and logistic  
2 efforts are made over the whole study period. In addition, rigid data protection regulations for  
3 using social data have to be observed. The particular strengths of secondary and registry data,  
4 namely their objectivity and independence from recall bias, adds to the strengths of newly  
5 collected primary data improves the assessment of morbidity endpoints, exposure history and  
6 needs of patient care. Moreover, new insights on quality and on the added value of linking  
7 different data sources may be obtained.

8  
9

## 10 **Hintergrund**

11 In einigen deutschen Kohortenstudien wurden und werden bereits Primärdaten aus Interviews  
12 und medizinischen Untersuchungen individuell mit Sekundärdaten verknüpft. Darin wird eine  
13 Chance gesehen, die Stärken aller dieser Datenzugänge synergistisch zu nutzen und  
14 gleichzeitig deren Schwächen zu überwinden, um so zu valideren Aussagen zu kommen [1,2].  
15 Bereits vor mehr als zehn Jahren wurden in der KORA-Studie Primärdaten mit Routinedaten  
16 der gesetzlichen Krankenversicherungen verknüpft; allerdings aus logistischen Gründen  
17 begrenzt auf wenige kooperierende Versicherungen [3]. Daten der kassenärztlichen  
18 Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern werden aktuell in der SHIP-Studie für alle  
19 Teilnehmer, die dieser Verknüpfung zugestimmt haben, kassenübergreifend mit den  
20 Primärdaten zusammengeführt [Schmidt et al. in diesem Schwerpunktheft]. In der lidA-Studie  
21 zu Arbeit, Alter, Gesundheit und Erwerbsteilhabe werden aktuell nicht nur Daten der GKV,  
22 sondern zusätzlich Daten der sog. integrierten Erwerbsbiographie (IEB) des Instituts für  
23 Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit (BA) genutzt [4].  
24 Ziel der individuellen Verknüpfung von Sekundär- und Registerdaten mit Primärdaten ist es,  
25 ein annähernd vollständiges Gesundheits- und Risikoprofil der Studienteilnehmer zu erstellen  
26 und dabei den Befragungsaufwand für die Studienteilnehmer möglichst gering zu halten. So  
27 können Ereignisse, die einen Einfluss auf die Gesundheit haben und in den Zeitraum vor,  
28 zwischen oder nach den Untersuchungen fallen, zeitnah ergänzt und Informationen zu  
29 gesundheitlichen Endpunkten vervollständigt werden. Die Möglichkeit der retrospektiven  
30 Erfassung richtet sich dabei nach der jeweils gesetzlich vorgeschriebenen maximalen  
31 Speicherdauer der Daten bei den Dateneignern. Langfristig werden relevante  
32 Detailinformationen wie Nebendiagnosen erfasst und Verzerrungen wie bspw.  
33 Erinnerungsfehler in der Medikamentenanamnese minimiert. Auch können die Sekundär- und  
34 Registerdaten dazu dienen, die Validität der in Primärdatenstudien angewendeten  
35 Messinstrumente zu bewerten.

36 Im Folgenden werden die Arbeitsschritte zur Nutzung von Sekundär- und Registerdaten  
37 sowie zum Datenverknüpfung im Rahmen von Kohortenstudien allgemein beschrieben und  
38 am Beispiel der angestrebten Datenverknüpfung im Rahmen der Nationalen Kohorte (NAKO)  
39 illustriert.

## 40 **Relevante Sekundär- und Registerdatenquellen**

41 Diverse Datenquellen bieten einen Zugewinn für die Beantwortung  
42 gesundheitswissenschaftlicher Fragestellungen, wie sie im Rahmen von Kohortenstudien  
43 beantwortet werden sollen. Diese sind insbesondere von Bedeutung, wenn sie zum einen

1 Detailinformationen enthalten, die auf direktem Wege nicht in der entsprechenden Qualität  
2 erhoben werden können, und zum anderen, wenn deren Nutzung die zeitliche Belastung der  
3 Teilnehmer während der aktiven Untersuchung oder in einer möglichen Follow-up Phase  
4 reduziert. Diese Daten erlauben es, retrospektiv die Gesundheitsgeschichte der  
5 Studienteilnehmer zu vervollständigen. Weiterhin können diese Daten im weiteren Verlauf  
6 der Studie der passiven Nachbeobachtung der Teilnehmer dienen und so die  
7 Gesundheitsgeschichte auch nach einer letzten Folgeuntersuchung fortschreiben. Neben  
8 Datenquellen, die explizite Daten zur Gesundheit liefern (Diagnosen, Tumorstadien,  
9 Rehabilitation etc.), können auch solche von Interesse sein, die Rückschlüsse auf  
10 gesundheitsbeeinflussende Faktoren zulassen (ausgeübter Beruf, Zeiten der Erwerbslosigkeit  
11 etc.). Eine Auswahl von Datenquellen, die diese Möglichkeiten bieten, wird im Folgenden  
12 dargestellt:

13 **Krankenversicherungsdaten:** Die umfangreichsten Informationen zur Gesundheit von  
14 Studienteilnehmern bieten die Routinedaten der gesetzlichen (GKV) und – mit gewissen  
15 Abstrichen – der privaten (PKV) Krankenversicherungen. GKVen speichern nach Vorgaben  
16 der Sozialgesetzgebung zu Abrechnungszwecken Angaben zu GKV-finanzierten  
17 Leistungsanspruchnahmen der ambulanten, stationären und rehabilitativen Versorgung, der  
18 Verordnung von Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln sowie zum Pflegestatus und zu  
19 Arbeitsunfähigkeitszeiten von Versicherten. Diese Angaben werden ihnen direkt von  
20 Leistungserbringern, über Kassenärztliche Vereinigungen (KV) oder Apothekenrechenzentren  
21 übermittelt.

22 Durch Fusionen ist die Anzahl an GKVen in den letzten Jahren stetig gesunken; am 1.7.2014  
23 gab es in Deutschland noch 131 GKVen [5]. Dabei stellen noch bevorstehende  
24 Kassenfusionen die Forscher bei der Erschließung der Routinedaten für Kohortenstudien vor  
25 eine Vielzahl von Herausforderungen [March et al. in diesem Schwerpunktthema]. Für einige  
26 Bevölkerungsgruppen in Deutschland besteht die Pflicht (oder Wahlmöglichkeit) zur privaten  
27 Krankenversicherung. Die PKVen sollten in größeren epidemiologischen Studien ebenfalls  
28 berücksichtigt werden, da ca. 11 Prozent der deutschen Bevölkerung privat vollversichert sind  
29 [6, 7]. Andernfalls würden Informationen zu dieser Teilnehmergruppe fehlen. Zum 15.3.2014  
30 gab es in Deutschland 48 private Krankenversicherungen [8].

31 Die PKVen speichern nur die Daten, die von den Versicherten – mit Ausnahme stationärer  
32 Behandlungen – selbst elektronisch oder papiergestützt zur Abrechnung eingereicht wurden.  
33 Wegen der Vielzahl von Tarifen aber auch aufgrund des Selbstbehaltes der Versicherten ist  
34 hier also von einer gewissen Untererfassung auszugehen. Darüber hinaus haben die PKV-  
35 Daten eine Zweckbestimmung zur Abrechnung der in Anspruch genommenen Leistungen.  
36 Die Nutzung der Daten für die Forschung und Planung steht dabei im Hintergrund, was mit  
37 einem Verlust der Detailtiefe der gespeicherten Daten einhergeht. Demnach ist nicht davon  
38 auszugehen, dass sämtliche bei der GKV vorhandenen Daten auch bei den PKVen zu finden  
39 sind [9,10].

40 Ein alternativer Zugang zu GKV-Daten besteht über das Zentralinstitut für die kassenärztliche  
41 Versorgung in Deutschland (ZI). Das ZI bezieht quartalsweise Informationen aus den  
42 vertragsärztlichen Abrechnungsdaten von den bundesweit insgesamt 17 KVen sowie von  
43 Apothekenrechenzentren. Damit liegen ihnen zur ambulanten Regelversorgung und zu

1 ambulanten Arzneimittelverschreibungen im wesentlichen dieselben Informationen vor wie  
2 den GKVen. Auch wenn weitere Leistungsbereiche wie die stationäre Versorgung fehlen,  
3 kann dieser Zugang also genutzt werden, um Minimalinformationen zu Teilnehmern zu  
4 erhalten, wenn die Daten der zuständigen GKVen nicht zur Verfügung stehen.

5 **Daten des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung:** Die Sozialdaten des IAB  
6 basieren auf den Daten, die der BA im Zuge der jährlichen Pflicht-Meldungen der  
7 Arbeitgeber zu sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnissen zugehen. Erfasst  
8 werden alle Bundesbürger, die jemals sozialversicherungspflichtig beschäftigt waren. Beamte  
9 und Freiberufler sind ausgeschlossen. Die Daten beinhalten Informationen, die der BA  
10 sowohl vom aktuellen als auch von dessen bisherigen Arbeitgebern gemeldet wurden. Damit  
11 hält das IAB umfassende arbeitsmarktbezogene Daten vor. Beispielsweise setzt sich die  
12 integrierte Erwerbsbiografie aus tagesgenauen Merkmalen wie Beschäftigung,  
13 Leistungsempfang, Maßnahmenbeteiligung, Arbeitssuche und Grundsichersicherung  
14 zusammen, sofern derartige Leistungen beansprucht wurden oder werden. Weiterhin wird für  
15 jede Versicherungsphase der ausgeübte Beruf und die Branche des Arbeitgebers nach einem  
16 einheitlichen Schlüssel kodiert. Unter Voraussetzung der vollständigen Meldung der  
17 Beschäftigungszeiten durch die Arbeitgeber lassen sich aus den Erwerbshistorien von  
18 sozialversicherungspflichtig beschäftigten Teilnehmern erwerbsbezogene Ressourcen und  
19 Risikofaktoren für Gesundheit und Krankheit extrahieren. Daten zur Erwerbsbiographie  
20 liegen seit 1975 (alte Bundesländer) bzw. 1993 (neue Bundesländer) vor. Darüber hinaus  
21 beinhalten die Daten Informationen zum jeweiligen Arbeitgeber wie z.B. die Anzahl der  
22 Beschäftigten im Betrieb [11,12].

23 **Rentenversicherungsdaten:** Die Daten der Deutschen Rentenversicherung (DRV) werden  
24 originär zur Berechnung von Alters- oder Berufsunfähigkeitsrenten und zur Abrechnung von  
25 Rehabilitationsmaßnahmen erhoben. Neben soziodemografischen Merkmalen und (berufs-)  
26 biografiebezogenen Verlaufsmerkmalen sind auch Zeiten der Pflege sowie  
27 Kindererziehungszeiten in den Daten enthalten. Aus diesen detaillierten Informationen lassen  
28 sich teilnehmerbezogene Kennzahlen zum Renten- und Rehabilitationsgeschehen ableiten.  
29 Ende 2012 zählte die DRV über 52 Millionen Versicherte ohne Rentenbezug und zahlte mehr  
30 als 25 Millionen Renten aus. Im selben Jahr wurden weiterhin über eine Million berufliche  
31 und medizinische Rehabilitationsleistungen abgeschlossen [13,14,15].

32 **Krebsregisterdaten:** Die epidemiologischen Krebsregister der Länder erfassen Daten  
33 inzidenter Krebserkrankungen der deutschen Wohnbevölkerung und dokumentieren damit  
34 systematisch die Entwicklung der Krebshäufigkeit. Neben Stammdaten wie Geschlecht, Alter  
35 und Wohnort werden auch Daten zu Krebslokalisation und -stadium zum Diagnosezeitpunkt  
36 und zur Art der Diagnose erhoben. Bei Ableben des Patienten werden der Todeszeitpunkt und  
37 die Todesursache festgehalten.

38 Klinische Krebsregister enthalten neben Patientendaten auch detaillierte Angaben zu  
39 Diagnose, Therapie, Krankheitsverlauf und Nachsorge sowie zur Lebensqualität. Spätestens  
40 ab dem Jahr 2016 sollen klinische und epidemiologische Register entsprechend dem in 2013  
41 beschlossenen Krebsführerkennungs- und -registergesetz – KFRG [16] nach standardisierten  
42 Maßstäben arbeiten und die bisher z.T. im Format unterschiedlich erfassten Daten der 16

1 Bundesländer sowie die zwei derzeit noch existierenden Registerarten vereinheitlichen, um  
2 die Qualität der Daten zu verbessern [17].

3

#### 4 **Umsetzung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen**

5 Nach Auswahl geeigneter Datenquellen und der Festlegung, welche Dateneigner im Rahmen  
6 einer Studie kontaktiert werden müssen, sind für die individuelle Datenverknüpfung von  
7 Primär- und Sekundär- bzw. Registerdaten strenge datenschutzrechtliche  
8 Rahmenbedingungen zu beachten. Vor diesem Hintergrund sollten die  
9 Datenschutzbeauftragten des Bundes und/oder der Länder sowie der Dateneigner frühzeitig in  
10 die Entwicklung der Datenschutzkonzepte und Studienmaterialien eingebunden werden.  
11 Ebenso sind die Ethikkommissionen der beteiligten Akteure und bei großen  
12 Forschungsvorhaben auch der nationale Ethikrat zur Klärung aller relevanten Sachverhalte ab  
13 Beginn der Planung der Studie einzubeziehen.

14 Studienteilnehmer sind über die geplante Nutzung der über sie gespeicherten Sekundär- und  
15 Registerdaten vollumfänglich aufzuklären und müssen um die schriftliche Zustimmung zur  
16 Nutzung ihrer Daten gebeten werden (informed consent) [18]. Die Einwilligung ist explizit  
17 für jeden Dateneigner einzuholen, gilt in der Regel befristet und muss bei  
18 Folgeuntersuchungen erneut erbeten werden. Die erneute Einholung der Einwilligung bietet  
19 die Möglichkeit, Versicherungswechsler zu erfassen und anfangs verweigernde Teilnehmer  
20 für die Studie zu gewinnen.

21 Neben den Prüfungen durch die zuständigen Behörden sind auch juristische und  
22 datenschutzrechtliche Voraussetzungen für eine vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit  
23 den einzelnen Dateneignern zu prüfen. Bei einem positiven Ergebnis muss bei allen  
24 Sekundärdaten, die als Sozialdaten eingestuft werden, für die Studie ein Antrag auf  
25 „Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung“ nach §75 des zehnten  
26 Sozialgesetzbuches (SGB X) [19] bei der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde gestellt  
27 werden. Dies betrifft die Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen, des ZI, des IAB und  
28 der DRV. Die einzelnen Krankenkassen unterliegen unterschiedlichen Aufsichtsbehörden.  
29 Krankenkassen wie bspw. die AOK, deren Tätigkeit sich über weniger als drei Bundesländer  
30 erstreckt, sind der Länderaufsicht unterstellt. Alle anderen Krankenkassen unterliegen der  
31 Aufsicht der obersten Bundesbehörde, die die Durchführung der Genehmigungsverfahren auf  
32 das Bundesversicherungsamt übertragen hat [20]. Im Falle des ZI ist je ein Antrag nach §75  
33 SGB X von jeder Länder-KV zu stellen, bei der Abrechnungen von Teilnehmern eingegangen  
34 sind. Für die Nutzung der Daten privater Krankenversicherungen sind keine Anträge nach §75  
35 SGB X zu stellen, da die PKV als nicht öffentlich-rechtliche Krankenversicherung nicht zum  
36 Regelungsbereich dieses Gesetzes gehört. Gleiches gilt für die Krebsregisterdaten.

37 Die Festlegung der Variablen, die in der Studie genutzt werden sollen, ist in enger  
38 Abstimmung mit den jeweiligen Dateneignern vorzunehmen und in den entsprechenden § 75  
39 SGB X Anträgen zu begründen. Inhaltlich sollte die Liste der zu übermittelnden Variablen  
40 dem Gebot der Datensparsamkeit folgen. Zu berücksichtigen sind jedoch auch Variablen, die  
41 eine Validierung von Primärdaten erlauben und so eine Verbesserung der Datenqualität  
42 ermöglichen. Beachtet werden sollte, dass auf den ersten Blick inhaltlich identische Variablen

1 unterschiedlicher Dateneigner, wie bspw. Berufsklassifikationen, verschiedene Qualitätsgrade  
2 aufweisen können. Einzelne Variablen sollten aus diesem Grund bei verschiedenen  
3 Dateneignern anfordert werden und erst nach eingehender Prüfung ihrer Qualität nachträglich  
4 gelöscht werden.

5

## 6 **Übermittlung von Sekundär- und Registerdaten**

7 Sekundär- und Registerdaten können personenspezifisch nur mit Hilfe  
8 personenidentifizierender Daten der Teilnehmer (Name, Vorname, Geburtsdatum,  
9 Wohnanschrift o.ä.) angefordert werden. Dies setzt das Vorliegen aller relevanter  
10 Genehmigungen kooperierender Dateneigner sowie die Einwilligungen der Studienteilnehmer  
11 voraus. Bei Datenkörpern, die unter die Sozialgesetzgebung fallen, zählt zu diesen  
12 Genehmigungen insbesondere auch ein jeweils bewilligter Antrag nach §75 SGB X.

13 Für den Prozess der Datenanforderung sind, abhängig vom Dateneigner, unterschiedliche  
14 personenidentifizierende Daten notwendig. Bei der GKV und der PKV dient die  
15 Krankenversicherungsnummer (KV-NR) der Teilnehmer in der Regel als vorrangiges  
16 Identifikationskriterium. Bei IAB und DRV die Rentenversicherungsnummer (RV-NR). Zur  
17 Gewährleistung der Übermittlung der Daten an die korrekte Krankenversicherung kann  
18 zusätzlich die Institutskennummer bei GKV-Versicherten bzw. Register-Nummer bei den  
19 PKV-Versicherten mit erhoben werden. Je nach Dateneigner sollten für die Datenanforderung  
20 auch weitere Angaben wie bspw. Geburtsdatum und Geschlecht an den Dateneigner  
21 übermittelt werden, um so in Zweifelsfällen eine eindeutige Zuordnung für die jeweilige  
22 Person zu garantieren. Alle hier angesprochenen Daten zur Krankenversicherung befinden  
23 sich auf den jeweiligen Krankenversicherungskarten der Teilnehmer. Für die Anforderung  
24 von Daten des IAB und der Rentenversicherungsträger wird die RV-NR genutzt. Für  
25 Abgleiche mit den epidemiologischen Krebsregistern werden personenidentifizierende  
26 Klartextdaten (Name, Wohnort, Geburtsdatum) an die Vertrauensstelle eines Registers  
27 übermittelt. Die Klartextdaten werden in der Vertrauensstelle des Registers in Pseudonyme  
28 verschlüsselt und danach über probabilistische Matchingverfahren mit identisch  
29 verschlüsselten Pseudonymdaten des Registers abgeglichen. Bei der Übermittlung von Daten  
30 ist zu beachten, dass je Dateneigner unterschiedlichste Maßnahmen zur Gewährleistung aller  
31 datenschutzrechtlichen Vorgaben in den Datenflüssen zu implementieren sind. Gerade bei der  
32 Nutzung von Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister sind die  
33 länderspezifischen Krebsregistergesetze zu beachten. Um eine sichere Datenübermittlung zu  
34 gewährleisten, müssen Datenübertragungen zudem stets verschlüsselt stattfinden.

35 Wurden Daten von den Dateneignern geliefert, ist sicherzustellen, dass allen Personen, die  
36 mit deren Aufbereitung betraut sind aber auch diejenigen, die im weiteren Verlauf die  
37 aufbereiteten Daten auswerten, ausschließlich ein Zugang zu pseudonymisierten oder im  
38 Idealfall sogar anonymisierten Daten gewährt wird. Um dies zu gewährleisten ist eine  
39 Übermittlung der erfragten Informationen von den Dateneignern an die datenaufbereitende  
40 Institution ausschließlich nach Entfernung der personenidentifizierenden Daten zulässig. Zu  
41 diesem Zweck müssen die Daten unter Verwendung von nichtsprechenden Pseudonymen  
42 übermittelt werden. Eine Verknüpfung der Daten mit weiteren Studiendaten ist durch diese  
43 Pseudonyme möglich.

1 Die personenidentifizierenden Daten sowie Pseudonyme sind in einer personell,  
 2 organisatorisch und räumlich getrennten Vertrauensstelle zu verwalten. Für die  
 3 Datenverknüpfung muss diese dateneignerspezifische und studieninterne Pseudonyme sowie  
 4 entsprechende Schlüssel Tabellen generieren. Auf diese Weise kann die Vertrauensstelle die  
 5 personenidentifizierenden Daten verwalten, ohne Zugriff auf die Studiendaten zu bekommen.  
 6 Diese strikte Trennung von personenidentifizierenden und Studiendaten verhindert die  
 7 Reidentifizierung einzelner Teilnehmer und erlaubt die pseudonymisierte Datenverknüpfung.  
 8 Bevor die von den Dateneignern gelieferten Daten im Rahmen der Studie genutzt werden  
 9 können, sind verschiedene Schritte zu ihrer Aufbereitung, Plausibilisierung und Vergrößerung  
 10 umzusetzen. Insbesondere bei den Krankenversicherungen muss dabei beachtet werden, dass  
 11 Daten verschiedener GKVen und PKVen eine heterogene Struktur aufweisen und  
 12 entsprechend in dasselbe Format gebracht werden müssen.

13

#### 14 **Das Beispiel Nationale Kohorte**

15 Allen eingangs erwähnten Studien ist gemein, dass sie regional begrenzt sind oder auf eine  
 16 Teilpopulation fokussieren. Die Nationale Kohorte ist hingegen die bisher umfangreichste  
 17 deutsche Gesundheitstudie, in der Primärdaten mit verschiedenen Sekundär- und  
 18 Registerdaten verknüpft werden sollen. Mit insgesamt 200.000 Studienteilnehmern zwischen  
 19 20 und 69 Jahren hat sie das Ziel, im Rahmen einer prospektiven Kohorte, Risikofaktoren und  
 20 ätiologische Mechanismen für chronische Krankheiten und ihre frühen Krankheitsstadien zu  
 21 identifizieren. Ein Fokus liegt auf der Entwicklung und Evaluation von Instrumenten für eine  
 22 frühe Erkennung von kardiovaskulären Krankheiten, Diabetes, Krebs, neurologischen und  
 23 psychiatrischen Krankheiten sowie Atemwegs- und Infektionskrankheiten. Seit 2014 werden  
 24 die Teilnehmer über 10 Jahre zweimal in eines von deutschlandweit 18 Studienzentren  
 25 eingeladen. Dort werden medizinische Tests durchgeführt, Bioproben entnommen sowie die  
 26 Teilnehmer zu ihren Lebensumständen interviewt und eine ausführliche medizinische  
 27 Anamnese erhoben (Tab. 1) [21].

28 <Tab. 1 hier einfügen>

29 Die regelmäßigen Besuche im Studienzentrum sollen durch eine aktive und eine passive  
 30 Nachbeobachtung ergänzt werden (Abb. 1). Zur aktiven Nachbeobachtung sollen regelmäßig  
 31 Fragebögen an die Teilnehmer versendet werden. Im Rahmen der passiven Nachbeobachtung  
 32 ist geplant, die in den Studienzentren erhobenen Primärdaten bei Vorliegen eines informierten  
 33 Einverständnisses zusätzlich durch Sekundär- und Registerdaten verschiedener Quellen zu  
 34 ergänzen (Tab. 1) [21,22].

35 <Abb. 1 hier einfügen>

36 Zur Planung und mit Hinblick auf eine spätere Umsetzung wurde zu diesem Zweck vom  
 37 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität  
 38 Magdeburg, vom Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS in  
 39 Bremen und dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg (Abb. 2) das  
 40 **Kompetenznetz Sekundär- und Registerdaten** der NAKO gegründet. Die drei Standorte –  
 41 Knoten genannt – befassen sich arbeitsteilig entsprechend ihrer bisherigen  
 42 Arbeitsschwerpunkte mit der Erschließung verschiedener relevanter Sekundär- und

1 Registerdatenquellen. Mit den Daten der GKVn befasst sich der Knoten Bremen. Die  
2 Erschließung sowohl epidemiologischer als auch klinischer Krebsregisterdaten wird vom  
3 Knoten Heidelberg durchgeführt. Der Knoten Magdeburg übernimmt neben der  
4 koordinierenden Funktion innerhalb dieses Netzes die Daten des IAB, von PKVn, von  
5 gesetzlichen Rentenversicherungsträgern sowie vom ZI.

6 <Abb. 2 hier einfügen>

7 Insgesamt wurden im Rahmen der NAKO bisher alle GKVn und PKVn mit mehr als  
8 100.000 Versicherten (GKV: n= 49; PKV: n= 19) kontaktiert, um mit ihnen eine mögliche  
9 Kooperation im Rahmen der Studie zu erörtern. Die Ansprache kleinerer GKVn und PKVn  
10 wird im Laufe der Studie erfolgen, da zu Studienbeginn noch nicht abgeschätzt werden kann,  
11 wie sich die Teilnehmer auf diese Versicherungen verteilen.

12

### 13 **Ausblick**

14 Es zeigt sich, dass die Anforderung, Übermittlung und Nutzung von Sekundär- und  
15 Registerdaten gerade in prospektiven Kohortenstudien mit einem erheblichen administrativen  
16 und logistischen Aufwand einhergehen. Insbesondere die Umsetzung aller  
17 datenschutzrechtlichen Vorgaben und die Antragstellungen nach §75 SGB X binden in  
18 großem Umfang und über einen langen Zeitraum personelle Ressourcen bei den  
19 Studienmitarbeitern, den Dateneignern und auch den Aufsichtsbehörden. Aufgrund der  
20 Vielzahl von GKVn stellt dieser Bereich den arbeits- und zeitmäßig aufwändigsten dar. Der  
21 Arbeitsaufwand könnte erheblich reduziert werden, wenn die Datenbank, die das Deutsche  
22 Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entsprechend der  
23 Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 [23] aufgebaut hat, einen  
24 umfassenderen Datenbestand als bisher vorweisen würde und zudem die Möglichkeit  
25 eingeräumt werden würde, eine personenbezogene Verlinkung vornehmen zu können. Jedoch  
26 besteht hier die gesetzliche Vorgabe, dass die Daten ausschließlich anonymisiert übermittelt  
27 werden dürfen, wodurch eine Verknüpfung mit weiteren Datenkörpern derzeit nicht möglich  
28 ist.

29 Können Sekundär- und Registerdaten, wie geplant, in der NAKO verwendet werden, bilden  
30 die Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen neben den Primärdaten  
31 erstmalig einen integralen Teil des Studiendesigns einer großen deutschen epidemiologischen  
32 Studie. Durch die direkte Gegenüberstellung der GKV- und PKV-Daten werden zum einen  
33 neue Erkenntnisse zur Qualität und Verwendbarkeit gewonnen. Zum anderen wird ein  
34 detaillierter Vergleich der Gesundheit dieser beiden Versichertengruppen möglich. Für die  
35 NAKO würde sich eine Verknüpfung der Sekundär- und Registerdaten insbesondere dafür  
36 anbieten, im Follow-up objektivierbare Krankheitsendpunkte frei von Erinnerungsfehlern zu  
37 ermitteln. Zudem können Expositionen, wie bspw. Beruf oder Medikation mit großer  
38 Zuverlässigkeit und ohne eine zeitliche Mehrbelastung der Studienteilnehmer erhoben  
39 werden. Darüber hinaus können anhand der verknüpften Daten, unter Berücksichtigung von  
40 Confoundern, die aus den Primärdaten bestimmt werden können, Hinweise auf  
41 Versorgungsdefizite gewonnen werden.

42

43

## Literaturverzeichnis

- 1 Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K. Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie. Bundesgesundheitsbl. 2008; 51(10):1193–201. DOI: 10.1007/s00103-008-0654-y
- 2 Swart E, Stallmann C, Powietzka J, March S. Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten. Bundesgesundheitsbl. 2014; 57(2):180–7. DOI: 10.1007/s00103-013-1892-1
- 3 John J, Krauth C. Verknüpfung von Primärdaten mit Daten der gesetzlichen Krankenversicherung in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien: Erfahrungen aus zwei KORA-Studien. In: Swart E, Ihle P. Hrsg. Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Verlag Hans Huber; 2005: S. 215–234
- 4 Hasselhorn HM, Peter R, Rauch A et al. Cohort profile: The lidA study - a German Cohort Study on Work, Age, Health and Work Participation. Int J Epidemiol. 2014; 43 (5):1–14. DOI: 10.1093/ije/dyu021
- 5 GKV Spitzenverband. Alle gesetzlichen Krankenkassen (1.1.2014). Im Internet: [http://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten\\_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp); Stand: 17.10.2014
- 6 Statistisches Bundesamt. Fortschreibung des Bevölkerungsstandes. Bevölkerung zum Stichtag 31.12. des jeweiligen Jahres (27.9.2013). Im Internet: <http://www.gbe-bund.de>; Stand: 6.5.2014
- 7 Statistisches Bundesamt. Versicherte in der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung (22.1.2014). Im Internet: <http://www.gbe-bund.de>; Stand: 6.5.2014
- 8 Bundesanstalt für Finanzdienstleistungen (BaFin). Krankenversicherer mit Geschäftstätigkeit (15.3.2014). Im Internet: [http://www.bafin.de/SharedDocs/Downloads/DE/Liste/Unternehmensdatenbank/dl\\_li\\_vu\\_kranken\\_mit\\_gesch.html](http://www.bafin.de/SharedDocs/Downloads/DE/Liste/Unternehmensdatenbank/dl_li_vu_kranken_mit_gesch.html); Stand: 11.4.2014
- 9 Gothe H, Köster A-D. Daten der Privaten Krankenversicherung (PKV). In: Swart E, Ihle P et al. Hrsg. Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber; 2014: 245–253
- 10 Stallmann C, Pahl R, Reuter W, Swart E. Nutzung von Leistungsdaten der Privaten Krankenversicherung in der Nationalen Kohorte am Beispiel der DKV AG. Abstractband der 9. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie; 2014 Sep 17-20; Ulm; 2014: 207–208
- 11 Forschungsdatenzentrum des IAB. Übersicht zum Datenangebot (oJ). Im Internet: [http://fdz.iab.de/de/FDZ\\_Overview\\_of\\_Data.aspx](http://fdz.iab.de/de/FDZ_Overview_of_Data.aspx); Stand: 14.4.2014
- 12 Burghardt A, Tisch A, Tophoven S. Rekonstruktion von Erwerbsverläufen. In: Swart E, Ihle P et al. Hrsg. Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber; 2014: 192-202

- 1 13 Deutsche Rentenversicherung Bund. Aktuelle Eckzahlen zur Statistik der Deutschen  
2 Rentenversicherung insgesamt (20.1.2014). Im Internet: [http://www.deutsche-  
rentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/6\\_Wir\\_ueber\\_uns/02\\_Fakten\\_und\\_Zahle  
n/03\\_statistiken/wichtige\\_eckzahlen\\_node.html](http://www.deutsche-<br/>3 rentenversicherung.de/Allgemein/de/Navigation/6_Wir_ueber_uns/02_Fakten_und_Zahle<br/>4 n/03_statistiken/wichtige_eckzahlen_node.html); Stand: 13.4.2014
- 5 14 Bestmann A, Polak U, Hansen I. Routinedaten zur Rehabilitation durch die Träger der  
6 Sozialversicherung. In: Swart E, Ihle P et al. Hrsg. Routinedaten im Gesundheitswesen.  
7 Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollst.  
8 überarb. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber; 2014: 176-191
- 9 15 Himmelreicher R K. Daten zu Erwerbsminderungsrenten. In: Swart E, Ihle P et al. Hrsg.  
10 Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen,  
11 Methoden und Perspektiven. 2., vollst. überarb. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber; 2014:  
12 203-212
- 13
- 14 16 Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz – KFRG (31.1.2013). Im Internet:  
15 <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/122/1712221.pdf>; Stand: 6.5.2014
- 16
- 17 17 Deutsches Ärzteblatt. Grünes Licht für bundeseinheitliches Krebsregister (1.3.2013). Im  
18 Internet: [http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/53601/Gruenes-Licht-fuer-  
bundeseinheitliches-Krebsregister](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/53601/Gruenes-Licht-fuer-<br/>19 bundeseinheitliches-Krebsregister); Stand: 26.3.2013
- 20
- 21 18 Bundesdatenschutzgesetz. § 4a – Einwilligung (14.8.2009). Im Internet:  
22 [http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg\\_1990/](http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/); Stand: 14.4.2014
- 23
- 24 19 Sozialgesetzbuch X. § 75 – Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung  
25 (25.7.2013). Im Internet: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de>; Stand: 14.4.2014
- 26
- 27 20 Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Sozialdatenschutz –  
28 Recht der Versicherten. Info 3 (Jan. 2012). Bonn. S. 34-47
- 29
- 30 21 Wichmann H-E, Kaaks R, Hoffmann W et al. Die Nationale Kohorte.  
31 Bundesgesundheitsbl. 2012; 55(6–7):781–789. DOI: 10.1007/s00103-012-1499-y
- 32
- 33 22 German National Cohort (GNC) Consortium. The German National Cohort: aims, study  
34 design and organization. Eur J Epidemiol. 2014; 29:371–382. DOI: 10.1007/s10654-014-  
35 9890-7
- 36
- 37 23 Datentransparenzverordnung – DaTraV (10.9.2012). Im Internet: [http://www.gesetze-im-  
internet.de/bundesrecht/datrav/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-<br/>38 internet.de/bundesrecht/datrav/gesamt.pdf); Stand: 14.4.2014
- 39
- 40
- 41

42 **Interessenkonflikt:** C. Stallmann, W. Ahrens, R. Kaaks, I. Pigeot, E. Swart und S. Jacobs  
43 geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

44

45

46 Die Nationale Kohorte (<http://www.nationale-kohorte.de>) wird vom Bund (FKZ:  
47 01ER1301A), den beteiligten Ländern und den beteiligten Zentren der Hermann von  
48 Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e.V. gefördert.

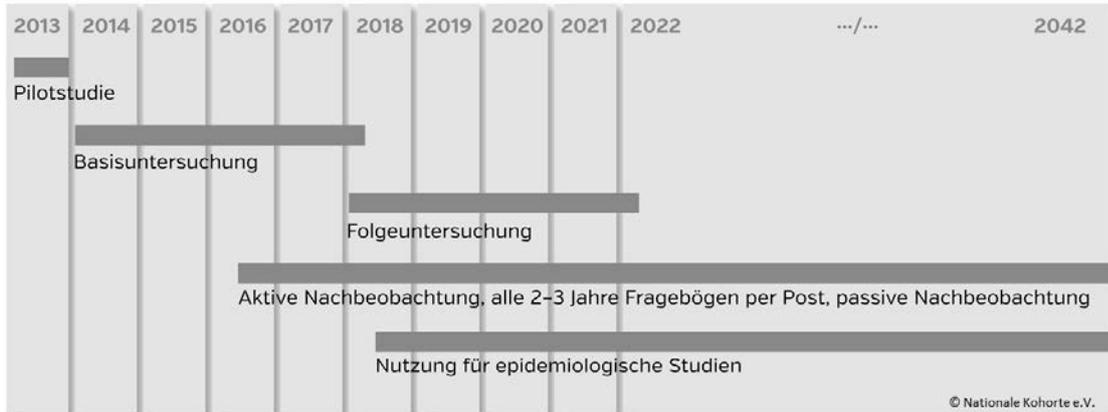
49

50

1 **Abbildungen und Tabellen:**

2

3 **Abb. 1: Zeitplan der Nationalen Kohorte**



4

5

6

7

8 **Abb. 2: Standorte des „Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten“**



9

Tab. 1: Instrument der Primärdatenerhebung und Datenquellen der passiven Nachbeobachtung

<b>Inhalt der Primärdatenerhebung im Rahmen der NaKo (Basiserhebung)</b>	<b>Datenquellen zur passiven Nachbeobachtung (Sekundär- und Registerdaten)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests</li> <li>▶ Elektrokardiogramm (EKG)</li> <li>▶ Messung der Lungenfunktion</li> <li>▶ Messung des Zuckerstoffwechsels</li> <li>▶ Befragung zu Familie und Ausbildung, zur medizinischen Vorgeschichte, zur Einnahme von Medikamenten und zum Lebensstil</li> <li>▶ Messung von Blutdruck und Herzfrequenz</li> <li>▶ Messung der Handgriffstärke</li> <li>▶ Messung der körperlichen Aktivität mittels Akzelerometern</li> <li>▶ BIA Körperzusammensetzung (Fett-, Muskelmessung)</li> <li>▶ Gewinnung von Blut, Nasensekret, Speichel, Stuhl, Urin</li> <li>▶ Messung von Körpergröße und -gewicht sowie von Taillen- und Hüftumfang</li> <li>▶ Pulswellenanalyse</li> <li>▶ Spirometrie</li> <li>▶ Zahnstatus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gesetzliche Krankenversicherungen</li> <li>▶ Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung</li> <li>▶ Krebsregister</li> <li>▶ Mortalitätsregister (eigenständige Kompetenzeinheit)</li> <li>▶ Private Krankenversicherungen</li> <li>▶ Rentenversicherungen</li> <li>▶ Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung</li> </ul>

## **Publikation 19**

**Swart E**, Stallmann C, Powietzka J, March S

*Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten.*

*Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland?*

Bundesgesundheitsblatt 2014; 57:180-187

# Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten

## Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland?

### Hintergrund

In der Versorgungsforschung werden unterschiedliche Methoden und Datenzugänge zur Erfassung von sowohl bundesweiten als auch regionalen Unterschieden im Inanspruchnahmeverhalten von Gesundheitsleistungen sowie der daraus resultierenden ökonomischen und logistischen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem genutzt. Neben der Erhebung von Primärdaten durch Interviews und schriftliche Befragungen kommt der Analyse von Sekundärdaten eine besondere und stetig zunehmende Bedeutung zu. Bei diesen Sekundärdaten handelt es sich in der Regel um Routinedaten, also um Verwaltungs- und Abrechnungsdaten, z. B. von gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) oder anderen Sozialversicherungsträgern. Andere Daten wie geografische Raumdaten sind für ergänzende Analysen ebenfalls nutzbar. Wennbergs grundlegende Arbeiten zur regionalen Versorgungsforschung in Amerika („small area analysis“) [1, 2, 3] beziehen sich auf lediglich eine Datenquelle. Dies trifft auch für vergleichbare Arbeiten neueren Datums in Deutschland zu [4, 5]. Sowohl für Primär- als auch für Sekundärdaten gilt aber, dass sich die Verwendung einer einzigen Datenquelle aufgrund methodischer Einschränkungen des Ansatzes limitierend auf deren Aussagekraft auswirkt. Einerseits werden Sekundärdaten für ein anderes primäres

Ziel erhoben und müssen entsprechend aufbereitet werden. Andererseits weisen auch Primärdaten, wie z. B. Surveydaten, bezüglich der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen grundsätzliche Limitationen auf [6].

In der Versorgungsforschung werden derzeit verschiedene Ansätze diskutiert, um die jeweiligen inhaltlichen und methodischen Grenzen von Primär- und Sekundärdaten über eine Verknüpfung verschiedener Datensätze zu überwinden. ■ **Tab. 1 und 2** stellen – für das Beispiel der Erfassung der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen – abweichende und damit sich synergistisch ergänzende Inhalte von Primär- und (GKV-)Sekundärdaten gegenüber. Es ist zu erkennen, dass sowohl Angaben aus persönlichen oder fragebogengestützten Befragungen als auch Sekundärdaten unabweisbar Lücken aufweisen, die durch den jeweils anderen Datenzugang geschlossen werden können (■ **Tab. 1**).

Gleichzeitig gibt es bei der Analyse von Primär- und Sekundärdaten unvermeidbare methodische Probleme (■ **Tab. 2**), die sich ebenfalls tendenziell bei der Nutzung des jeweils anderen Datenzugangs vermeiden oder zumindest verringern lassen.

Zielstellung des vorliegenden Beitrages soll es daher sein, verschiedene Formen des Datenlinkage (auf aggregiertem bzw. individuellem Niveau), deren Potenziale und Limitationen für die kleinräu-

mige Versorgungsforschung herauszuarbeiten und anhand einiger Beispiele zu erläutern. Der potenzielle Zugewinn eines Datenlinkage für eine kleinräumige Versorgungsforschung wird dadurch hergestellt, dass abschließend auf einzelne versorgungsrelevante Beiträge aus diesem Schwerpunktheft Bezug genommen wird.

### Was bedeutet eigentlich Datenlinkage?

*Datenlinkage* (in der Informatik „record linkage“) bezeichnet die Verknüpfung verschiedener Datenquellen mittels geeigneter Schlüsselvariablen. Diese müssen in beiden Datenquellen vorkommen und sollten eine eindeutige Zuordnung ermöglichen und somit eine fehlerfreie Kombination erlauben. Beim Datenlinkage wird zwischen dem Linkage auf aggregiertem Niveau und auf individueller Ebene unterschieden. Hierfür bieten sich verschiedene Datenquellen mit regionalem Bezug an. Diese sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden, bevor auf die beiden Formen des Datenlinkage detaillierter eingegangen wird.

### Datenquellen mit regionalem Bezug

Für ein Linkage von Sekundärdaten mit räumlichem Bezug bietet sich eine Reihe gut zugänglicher Datenquellen an, die

<b>Tab. 1</b> Abweichende Inhalte und Primär- und Sekundärdaten (bezüglich des Themenfeldes Inanspruchnahme)	
<b>Primärdaten</b>	<b>Sekundärdaten (GKV-Abrechnungsdaten)</b>
Anlass der Inanspruchnahme	Vollständiger, längsschnittlicher Verlauf
Häufigkeit ambulanter Kontakte	Einzelleistungen (EBM-, OPS-Leistungen; Medikamente)
Determinanten der Inanspruchnahme	Inanspruchnahme als relevante Outcomes (z. B. stationäre Aufenthalte)
Selbst finanzierte Leistungen [OTC (over the counter)-Medikamente, Prävention, zahnmedizinische Leistungen]	Zeit unter Risiko

<b>Tab. 2</b> Methodische Probleme bei Nutzung von Primär- und Sekundärdaten (bezüglich des Themenfeldes Inanspruchnahme)	
<b>Primärdaten</b>	<b>Sekundärdaten (GKV-Abrechnungsdaten)</b>
Validität der Angaben (z. B. recall bias, Verständlichkeit)	Nur Leistungen zulasten der GKV, keine Angaben zu Privatversicherten, keine individuellen Gesundheitsleistungen
Enges nutzbares Zeitfenster	Begrenzte soziodemografische Merkmale
Umfang der zu erfassenden Merkmale	Verwaltungsdaten, keine klinischen Daten
(Noch) keine Standards	Systembedingte Rahmenbedingungen (z. B. Änderungen in Klassifikationen, Vergütungen)

Informationen auf der Ebene von Landkreisen oder kreisfreien Städten, Gemeinden oder Raumordnungstypen für die wissenschaftliche Forschung bereitstellen. Auf 2 der am weitesten verbreiteten Datenkörper soll hier kurz eingegangen werden; nähere Informationen finden sich auf den nachfolgend aufgeführten Webseiten.

I) Das Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR; <http://www.bbsr.de>) stellt jährlich ca. 600 Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung in Deutschland und Europa (INKAR) aus verschiedenen Themenbereichen bereit. Gesundheitsbezogene Indikatoren werden allerdings nur für die Bereiche medizinische Versorgung und Infrastruktur angeboten. Die Indikatoren werden aus amtlichen Statistiken des Bundes und der Länder abgeleitet. Raumbezogene Daten werden auf Basis administrativer (Länder, Kreise, Gemeindeverbände) und nicht-administrativer Gebiete (z. B. Siedlungsstrukturtypen) mit indirektem Raumbezug erstellt. Je nach regionaler Auflösung der Primär- und Sekundärdaten können so Informationen aus dem INKAR-Datensatz auf diesen beiden Ebenen zugespielt werden.

II) Über die Webseite des Statistischen Bundesamtes (<http://www.destatis.de>) werden, mit wenigen Ausnahmen, nur

Daten auf Regierungsbezirks- oder Kreisebene zur Verfügung gestellt. Zusätzliche feingliedrige Daten der amtlichen Statistik sind jedoch über die „Regionaldatenbank Deutschland“ (<http://www.regionalstatistik.de>) abrufbar. Insgesamt 80 Indikatoren aus allen Themenbereichen der amtlichen Statistik werden hier, aufbereitet in Form thematischer Karten, für alle Landkreise und kreisfreien Städte Deutschlands bereitgehalten. Aspekte des Gesundheitswesens beziehen sich allerdings lediglich auf Strukturinformationen zu Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen.

Das amtliche Gemeindeverzeichnis (GV-ISys) enthält ergänzend für jede politisch selbstständige Gemeinde Deutschlands Angaben zur Fläche, Einwohnerzahl und siedlungsstrukturellen Typisierung. Auch diese Daten stehen, wie die der Regionaldatenbank, kostenfrei über die Webseite des Statistischen Bundesamtes (<http://www.destatis.de>) zur Verfügung.

### Datenlinkage mit aggregierten Daten

Im Weiteren wird das Datenlinkage mit aggregierten Daten (Primär- und Sekundärdaten bzw. mehrere Sekundärdaten) näher dargestellt. Bei der wohl häufigs-

ten Form des Datenlinkage werden zu Primärdaten, die ein Merkmal mit regionalem Bezug aufweisen (z. B. Landkreis, kreisfreie Stadt, Postleitzahl), räumlich aggregierte Daten zugespielt. In einer Studie des Robert Koch-Instituts (RKI) wurden Daten von rund 21.000 Teilnehmern des telefonischen Gesundheits-surveys 2009 verknüpft [6]. Beispielhaft sollten mithilfe dieser Daten die regionale Verteilung von 3 Gesundheitsindikatoren (subjektiver Gesundheitszustand, Rauchen und Adipositas) und ihre kleinräumigen Einflussfaktoren geschätzt werden. Die Studie ergab eine beträchtliche kleinräumige Variabilität und konnte eine Reihe von soziodemografischen und sozioökonomischen Determinanten dieser 3 Indikatoren identifizieren.

Mit einem ähnlichen Vorgehen lässt sich grundsätzlich auch der Einfluss räumlich aggregierter Variablen auf individuelle Gesundheitsfaktoren untersuchen. Damit können Daten aus epidemiologischen Studien mit regionalem Bezug um aggregierte Merkmale auf der Ebene kleiner räumlicher Einheiten ergänzt werden. So wurde in einem Linkage von Daten des Bundesgesundheits-surveys 1998 und INKAR-Daten (Sekundärdaten) versucht, das Inanspruchnahmemodell nach Andersen in einer Mehrebenenanalyse zu überprüfen [7].

Methodisch kaum anders gestaltet sich der Fall, wenn fall- oder versichertenbezogene Sekundärdaten (z. B. Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung) mit räumlich aggregiert vorliegenden Sekundärdaten verknüpft werden, beispielsweise zur Untersuchung regionaler Unterschiede in der Kodierqualität [8] bzw. der Häufigkeit von Krankenhausaufnahmen bei Diabetes [9].

Diese Form des Datenlinkage ist datentechnisch und organisatorisch vergleichsweise unkritisch umzusetzen, da die zuzuspielenden Daten leicht und kostengünstig verfügbar sind. Für den vorliegenden Beitrag ist bedeutsam, dass sich die regionale Auflösung der Daten in gut zugänglichen Datenbanken an den politischen Gebietskörperschaften bis hinunter zur Gemeindeebene am amtlichen Gemeindeschlüssel orientiert. Die Kompatibilität mit anderen räumlichen Auflösungen, z. B. nach Postleitzahlbereichen,

muss dagegen im Einzelfall geprüft und ggf. durch Überleitungsalgorithmen entwickelt werden [10]. So sind z. B. nicht alle Postleitzahlbereiche eindeutig einem Bundesland oder einem Landkreis zuzuordnen (Abb. 1). Hinzu kommt, dass verbreitet nicht nur bezogen auf ihre Fläche und/oder Einwohnerzahl große Landkreise, sondern auch große (Großstadt-)Gemeinden in diesen Datenbanken als Entitäten erscheinen, bei denen u. U. eine feinere Auflösung wünschenswert wäre. Beim Datenlinkage spielt die gewählte Schlüsselvariable also eine entscheidende Rolle.

Primärdaten können im Übrigen auch mit aggregierten Sekundärdaten zusammengespielt werden, ohne dass die Verknüpfung notwendigerweise über eine Raumvariable erfolgen muss. So wurde in einer kürzlich veröffentlichten Studie ein Linkage von Primärdaten aus der BIBB/BAuA-Erwerbstätigenbefragung 2005/06 mit aggregierten Arbeitsunfähigkeitsdaten durchgeführt. Als Schlüsselvariable diente die „berufliche Tätigkeit“ basierend auf der Klassifizierung der Berufe 1988 (KldB88) [11]. Unter regionalen Gesichtspunkten könnten mit dieser Analyse auch Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen regionaler Arbeits(market)bedingungen gewonnen werden.

### Individuelles Datenlinkage

Das individuelle Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten ist mit erheblichen rechtlichen und methodischen Problemen verbunden. Dabei können 2 Ansätze unterschieden werden:

#### Zuspielung individueller Primärdaten zu personenbezogenen Sekundärdaten

Eine Untersuchung von Bitzer et al. [12] dient als Beispiel für diesen Ansatz. Ausgangspunkt waren Routinedaten von Versicherten der AOK Niedersachsen, die anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt wurden. In der Studie wurden Versicherte ein halbes Jahr nach einer endoprothetischen Hüftgelenkoperation zu ihrem aktuel-

Bundesgesundheitsbl 2014 · 57:180–187 DOI 10.1007/s00103-013-1892-1  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

E. Swart · C. Stallmann · J. Powietzka · S. March

## Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten. Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland?

### Zusammenfassung

Die Versorgungsforschung in Deutschland behandelt eine Vielzahl von Themen im regionalen Kontext und nutzt dafür überwiegend eine (in der Regel: Sekundär-)Datenquelle. Deren spezifische Nachteile und methodischen Einschränkungen können sich limitierend auf eine Analyse auswirken. Zur regionalen Aufgliederung existieren vielfältige Datenquellen, die für die regionale Versorgungsforschung von Interesse sein könnten. Eine Verknüpfung verschiedener Datenquellen (Datenlinkage) könnte somit die Analysemöglichkeiten erweitern. In der Versorgungsforschung selbst werden derzeit verschiedene Ansätze diskutiert, um die jeweiligen Schwächen von Primär- und Sekundärdaten über ein Datenlinkage zu überwinden. Der vorliegende Beitrag thematisiert die verschiedenen Formen des Datenlinkage (auf aggregiertem bzw. individuellem Niveau) sowie deren Potenziale und Restriktionen für die kleinräumige Versorgungsforschung. Der Fokus liegt auf dem individuellen Datenlinkage, das ein schriftliches Einverständnis voraussetzt (informed consent). Unter Berücksichtigung der methodischen und insbesondere datenschutzrechtlichen Herausforderungen werden Schlussfolgerungen über zukünftige Anwendungsfelder und -möglichkeiten der kleinräumigen Versorgungsforschung gezogen und an Beispielen konkretisiert.

giertem bzw. individuellem Niveau) sowie deren Potenziale und Restriktionen für die kleinräumige Versorgungsforschung. Der Fokus liegt auf dem individuellen Datenlinkage, das ein schriftliches Einverständnis voraussetzt (informed consent). Unter Berücksichtigung der methodischen und insbesondere datenschutzrechtlichen Herausforderungen werden Schlussfolgerungen über zukünftige Anwendungsfelder und -möglichkeiten der kleinräumigen Versorgungsforschung gezogen und an Beispielen konkretisiert.

### Schlüsselwörter

Datenlinkage · Primärdaten · Sekundärdaten · Kleinräumige Versorgungsforschung · Datenschutz

## Data linkage of primary and secondary data. A gain for small-area health-care analysis?

### Abstract

In Germany, research on health-care services addresses many topics within a regional context, and it predominantly uses a single (typically secondary) data source for this purpose. The specific disadvantages and methodological challenges associated with these data sources may limit analysis. Various data sources break the data down by region and may be of interest in regional health-care research. Linking multiple data sources (data linkage) could therefore expand analysis options in this area. Researchers in this field are currently discussing various approaches for using data linkage to overcome the respective weaknesses of primary and secondary data. This contribution covers the various types

of data linkage (on an aggregate or individual level) and their potentials and limitations in small area health services research. The focus lies on individual data linkage, which requires written informed consent. Taking into account methodological and particularly data protection challenges, conclusions are drawn regarding future application areas and options of small area health services research and specific examples are provided.

### Keywords

Data linkage · Primary data · Secondary data · Small-area health-care services research · Data protection

len Schmerzniveau und zu Einschränkungen in der Alltagsfunktionalität befragt. Die Ergebnisqualität wurde anhand von Abrechnungsdaten zusätzlich über Revisionseingriffe und die Häufigkeit von Krankenhausaufnahmen wegen Komplikationen nach endoprothetischen Eingriffen abgebildet. Identifiziert wurden die Fälle über die entsprechenden OPS- und ICD-Codes. Der Fragebogen zu den patientenbezogenen Ergebnisindikatoren wurde den Versicherten durch

die Krankenkasse zugestellt und von ihnen an das für die Auswertung zuständige wissenschaftliche Institut zurückgeschickt. Dort erfolgte eine pseudonymisierte Zusammenführung und Analyse von Primär- und Sekundärdaten.

Auf diese Weise wurden in der Studie patientenbezogene Ergebnisindikatoren erfasst, die in keiner Sekundärdatenquelle zu finden sind. Bei einer hohen Response von 83% der angeschriebenen Versicherten gelang es damit, die



**Abb. 1** ▲ Vierstelliger Postleitzahlbereich und Landkreise bzw. kreisfreie Städte in Sachsen-Anhalt (Stand: 2006 vor der Gebietsreform 2007)

versorgungsbezogene Sicht auf die Ergebnisqualität um die wichtige versichertenbezogene Perspektive zu erweitern. Für eine regionalisierte Versorgungsforschung bietet sich dieser Ansatz an. Untersuchungen zum Versorgungsbedarf auf der Ebene von Landkreisen oder Postleitzahlbereichen können um patientenbezogene Angaben zur Erreichbarkeit und Akzeptanz von Versorgungseinrichtungen oder zu Motiven der Inanspruchnahme ergänzt werden [6, 13]. Datenschutzrechtlichen Anforderungen wird Genüge getan, wenn zum einen bei der Pseudonymisierung auf ein einheitliches, sicheres Verfahren gesetzt und das Linkage bei einer neutralen dritten Institution (Vertrauensstelle) durchgeführt

wird. Zum anderen sorgt ein Anschreiben der jeweiligen Krankenversicherung an die beteiligten Versicherten für ein hohes Maß an Transparenz [14].

### Zuspiegelung individueller Sekundärdaten zu Primärdaten

Hier werden den Primärdaten von Teilnehmern einer (versorgungs-)epidemiologischen Studie bei Vorliegen eines entsprechenden individuellen Einverständnisses (informed consent) Sekundärdaten zugespielt. Dies können Daten der gesetzlichen Krankenversicherung, aber auch anderer Sozialversicherungsträger (z. B. der gesetzlichen Rentenversicherung) sein. Epidemiologische oder klini-

sche Krankheitsregister wären ebenfalls geeignet.

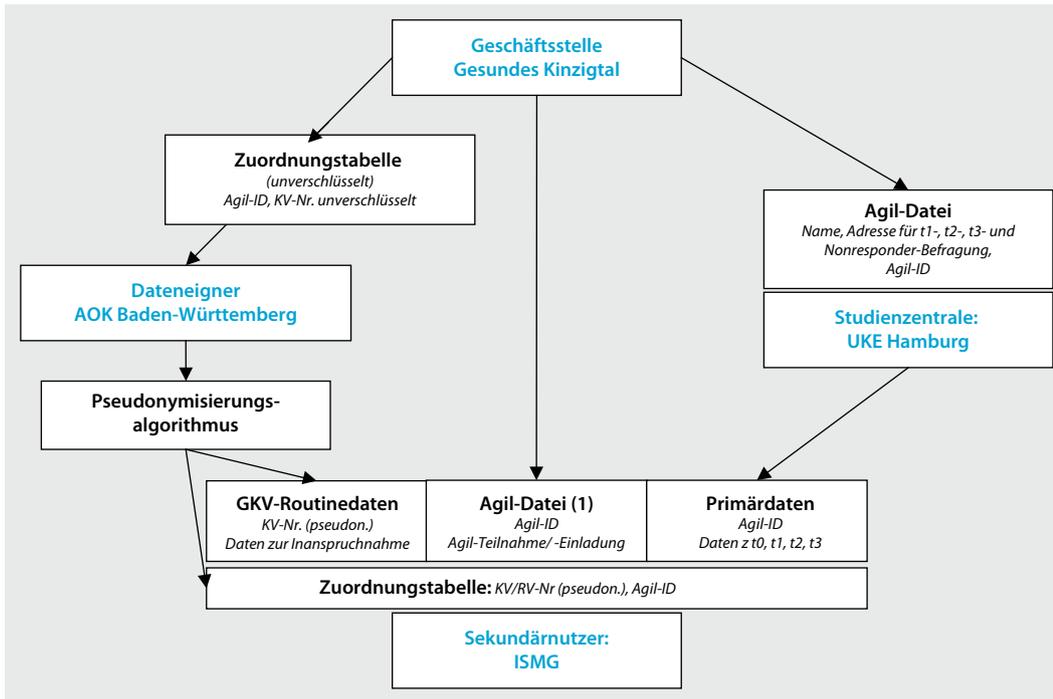
In Deutschland wurde und wird dieser Ansatz in kürzlich beendeten bzw. laufenden Studien erprobt und umgesetzt. In der AGil-Studie, eingebettet in das (regionale) IV-(Integrierte Versorgung)-Projekt „Gesundes Kinzigtal“, konnte mit Sekundärdaten der AOK Baden-Württemberg die fragebogengestützte Evaluation eines Gesundheitsförderungsprogramms bei älteren Menschen gezielt um Sekundärdaten ergänzt werden. So konnte überprüft werden, ob die Intervention eine Veränderung bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bewirkt hat [15].

In der arbeitsepidemiologischen lida-(leben in der Arbeit)-Studie (<http://www.lida-studie.de>)<sup>1</sup> werden den Primärdaten der rund 6600 Studienteilnehmer sowohl Prozessdaten des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) als auch Routedaten der gesetzlichen Krankenversicherung zugespielt. Dadurch kann einerseits die Berufsbiografie als wesentliche Determinante des gegenwärtigen und zukünftigen Gesundheitszustands umfassender als in einer persönlichen Befragung erfasst werden. Andererseits können objektive Resultatvariablen teilnehmerbezogen multivariat untersucht werden (Erwerbslosigkeit, Verrentung, akute und chronische Erkrankungen, Krankenhausaufenthalte). Zudem besteht die Möglichkeit, den Primärdaten regionale Daten der amtlichen Statistik der Bundesagentur für Arbeit (BA) zuzuspielen [14, 16, 17].

In der 2014 beginnenden Nationalen Kohorte<sup>2</sup> (NaKo) [18] wird schließlich der bislang umfassendste Versuch eines individuellen Linkage von Primär- mit ergänzenden Sekundär- und Registerdaten unternommen (<http://www.nationale-kohorte.de>). Alle 200.000 Studien-

<sup>1</sup> Die Studie wird gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (Förderkennzeichen der am Verbund beteiligten Vorhaben: 01ER0806, 01ER0825, 01ER0826, 01ER0827).

<sup>2</sup> Die Studie wird durch das BMBF mit dem Förderkennzeichen 01ER1001A-I finanziert und durch die Helmholtz Gemeinschaft sowie die beteiligten Universitäten und Institute der Leibniz-Gemeinschaft unterstützt.



**Abb. 2** ◀ Datenfluss und Datenzusammenführung der verschiedenen Datenkörper in der Agil-Studie. (Nach [15])

teilnehmer sollen um ihr Einverständnis für diese Zuspiegelung gebeten werden. Dazu zählen u. a. Daten der Krankenversicherungen (gesetzliche und erstmals auch private), kassenübergreifende Daten des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI), Daten epidemiologischer und klinischer Krebsregister sowie aus Sterberegistern. Ergebnisse aus dem NaKo-Prätest lassen bei den Studienteilnehmern eine hohe Bereitschaft erkennen, der Zuspiegelung zuzustimmen [19].

Ein derartiges Datenlinkage bietet sich für jede regional verankerte epidemiologische Studie an. So wurde z. B. in der Heinz-Nixdorf-Recall-Studie [20] ein Datenlinkage mit GKV-Daten für eine gesundheitsökonomische Begleitevaluation unternommen [21]. In der SHIP-Studie (Leben und Gesundheit in Vorpommern, [22]) wird derzeit ein Datenlinkage mit Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern vorbereitet. Große epidemiologische Studien wie die NaKo haben in diesem Zusammenhang auch für kleinräumige Analysen größere statistische Power. In der lidA-Studie werden jedoch auch die Grenzen deutlich: So entfallen bei einer Auflösung nach den insgesamt 222 Erhebungspunkten rechnerisch nur noch 30 Teil-

nehmer auf jeden einzelnen Punkt [16]. Abnehmende Fallzahlen bei stärkerer regionaler Auflösung und eine damit erhöhte Anfälligkeit kleinerer regionaler Einheiten gegenüber zufälligen Einflüssen stellen ein Grundproblem kleinräumiger Analysen dar [4, 5]. Insofern muss bei kleinräumigen epidemiologischen Analysen eine Abwägung zwischen der Feinheit der regionalen Auflösung und der statistischen Power vorgenommen werden.

### Datenschutzrechtliche Anforderungen beim individuellen Datenlinkage

Handelt es sich bei den Sekundärdaten um personenbezogene Daten oder um Sozialdaten, greifen umfassende datenschutzrechtliche Vorgaben. Die Nutzung solcher Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung regelt § 75 Sozialgesetzbuch (SGB) X. In diesem werden auch die Bedingungen definiert, unter denen ein bzw. kein individuelles Einverständnis für die Verknüpfung verschiedener Datenquellen etc. erforderlich wird. Der § 67 SGB X legt weitere unabwiesbare Details fest, etwa die Aufklärung der Studienteilnehmer, das Einfordern eines informierten Einverständnisses in

Schriftform (informed consent) oder die Möglichkeit seines Widerrufs [23].

Anhand der 3 Studien (AGil, lidA, NaKo) sollen die datenschutzrechtlichen Aspekte eines individuellen Datenlinkage skizziert werden. Für die Evaluation des AGil-Projekts erwies es sich als vorteilhaft, dass die Zustimmung zur wissenschaftlichen Nutzung der (pseudonymisierten) GKV-Abrechnungsdaten durch die Projektträgergesellschaft Voraussetzung für die Teilnahme am IV-Projekt „Gesundes Kinzigtal“ war. Alle Teilnehmer stimmten dieser Nutzung bereits mit ihrer Einschreibung explizit zu.<sup>3</sup> Den-

<sup>3</sup> Auszüge aus der Einverständniserklärung „Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten bei Bedarf und nur im unbedingt erforderlichen Umfang [...] an Universitäten und Forschungseinrichtungen nur in pseudonymisierter Form, d. h. ohne Bezug zu meiner Person, zu Zwecken der Auswertung und Erfolgskontrolle übermittelt werden“. In einem separaten Merkblatt wurden die Dateninhalte der GKV-Daten präzisiert: „Daten zu früheren Erkrankungen, Daten zu Krankenhausaufenthalten und ambulanten Operationen, Daten zu Arbeitsunfähigkeitszeiten mit Diagnosen, Daten zu in der Vergangenheit erfolgten Therapien, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen, Angaben zu Art und Kosten von verordneten Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln, Informationen über Ihre persönliche und familiäre

noch bedurfte es für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten einer zusätzlichen Datenschutzvereinbarung zwischen den Projektbeteiligten (Krankenkasse, Projektträger, Universität Magdeburg). Über eine Überleitungstabelle zwischen AGil-Teilnehmernummer und Versichertenpseudonym konnten Primär- und Sekundärdaten zusammengespielt werden (■ **Abb. 2**, [15]).

Aufwendiger gestaltet sich das individuelle Datenlinkage bei größeren epidemiologischen Studien. Es müssen u. a. umfassende Aufklärungsmaterialien für die Teilnehmer erstellt werden, in denen detailliert über das Forschungsvorhaben (wer, wie, was, wo, wofür) informiert wird. Kohortenstudien benötigen aufgrund ihres prospektiven Charakters eine Einwilligung zum Verbleib (und somit Erhalt) des Teilnehmers in der Studie für die nächsten Befragungszeitpunkte. Zudem kann kein universelles Einverständnis für die verschiedenen Datenkörper eingeholt werden. Daher wurden z. B. im Rahmen der lidA-Studie mehrere Einverständniserklärungen, eine je Datenkörper, abgefordert. Die lidA-Studie hat sowohl für die Nutzung der IAB-Daten einen Antrag beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales als auch für die Nutzung der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung bei den jeweiligen Aufsichtsbehörden auf Bundes- und Länderebene gestellt [14]. In solchen Konstellationen muss in Absprache mit den Datenschützern in der Formulierung von Teilnehmerinformationen und Einverständniserklärungen eine Balance gefunden werden zwischen Allgemeinverständlichkeit und Knappheit der Formulierungen einerseits und den datenschutzrechtlichen Auflagen bezüglich einer umfassenden und datenkörperspezifischen Aufklärung über die zur Nutzung vorgesehenen Daten.

In der NaKo wird, im Gegensatz zur lidA-Studie, die rechtliche Zulässigkeit lediglich einer einzelnen umfassenden Einverständniserklärung geprüft. In dieser wird stufenweise über jeden Datenkörper informiert. Ergänzt wird die Einverständniserklärung durch eine umfang-

reiche Informationsbroschüre zu den Sekundär- und Registerdaten. Das Einverständnis wird, analog einer Checkliste, je Datenkörper gegeben oder verweigert und final über eine Unterschrift vom Teilnehmer bestätigt. Die Einverständniserklärung und Aufklärungsmaterialien werden im Vorfeld mit Datenschützern auf Bundes- und Landesebene sowie mit denen der Dateneigner abgestimmt. Alle datenschutzrechtlichen Verpflichtungen und Vorgaben werden in einem Datenschutzkonzept festgeschrieben.

### Methodische Herausforderungen beim individuellen Datenlinkage

Zu den oben kurz angerissenen methodischen Problemen beim Datenlinkage mit aggregierten Daten kommen spezifische Herausforderungen hinzu, wenn ein individuelles Datenlinkage vorgenommen werden soll. Bei längsschnittlicher Nutzung von Sekundärdaten und deren wiederholter Zuspiegelung zu Primärdaten muss darauf geachtet werden, dass der Pseudonymisierungsalgorithmus unverändert bleibt bzw. dass bei seiner Änderung ein eindeutiger Umsteigeschlüssel existiert. In der AGil-Studie kam es zu einem solchen Wechsel des Algorithmus. Davon betroffen waren jedoch nur 0,3 Promille aller AOK-Versicherten [15].

Weiterhin muss beachtet werden, dass beim individuellen Datenlinkage nur die Daten zugespielt werden dürfen, für die ein schriftliches Einverständnis vorliegt. Es bedarf daher spezifischer Non-Responder-Analysen, die der Frage nachgehen, inwieweit sich Studienteilnehmer mit erteiltem informed consent von allen Studienteilnehmern unterscheiden. Insofern sind beim individuellen Datenlinkage gegenüber Studien, die allein auf Primärdaten beruhen, auf einer weiteren Ebene Selektionseffekte möglich [24]. Hier sei jedoch der Hinweis erlaubt, dass auch Primärdaten Verzerrungen durch Selektionsbias etc. unterliegen können.

Bei einer angestrebten individuellen Zuspiegelung von GKV-Daten kommt hinzu, dass der logistische Aufwand zur Kontaktierung aller, derzeit noch mehr als 100 gesetzlichen Krankenversicherungen häufig nicht tragbar ist. So wur-

den in der Heinz-Nixdorf-Recall-Studie nur Krankenversicherungen, bei denen eine große Zahl von Studienteilnehmern versichert war, um die Bereitstellung ihrer Daten gebeten [21]. In der lidA-Studie wurden hingegen alle 103 gesetzlichen Krankenversicherungen angeschrieben, auf die sich die Teilnehmer mit informed consent verteilten. Es ist jedoch absehbar, dass letztendlich nicht zu allen Teilnehmern mit informed consent auch individuelle Daten zur Inanspruchnahme genutzt werden können. Daher muss auch geprüft werden, inwieweit sich diese dritte Selektionsebene auf die interne und externe Validität der Studienergebnisse auswirkt.

### Erkenntnisgewinn durch Datenlinkage

Der konkrete Erkenntnisgewinn durch individuelles Datenlinkage soll abschließend anhand der in anderen Beiträgen in diesem Schwerpunktheft thematisierten typischen Fragestellungen der kleinräumigen Versorgungsforschung näher benannt werden. Stock und Danner [25] bewerten die kleinräumige Versorgungsforschung als wichtige empirische Grundlage der Gesundheitspolitik, die die lokalen bzw. regionalen Versorgungsbedarfe zur Deckung mit den Angebotsstrukturen und Versorgungsmustern bringen muss. Sie nennen vielfältige für diesen Zweck nutzbare Primär- und Sekundärdatenquellen, ohne deren Verknüpfung zu thematisieren. Allerdings sind der subjektive und objektive Versorgungsbedarf nicht mit Inanspruchnahme gleichzusetzen. Gerade hier könnte die individuelle Verlinkung von Primärdaten, in denen der subjektive und objektive Bedarf der Patienten (z. B. operationalisiert über den subjektiven Gesundheitszustand bzw. über somatische und psychische Beschwerden sowie Einschränkungen und Behinderungen) und die Präferenzen der Leistungserbringer (operationalisiert über Einstellungen zu verschiedenen Behandlungsoptionen) erfasst werden können, mit GKV-Sekundärdaten zur realisierten Inanspruchnahme eine Möglichkeit eröffnen, zwischen Bedarf und Inanspruchnahme zu differenzieren. Damit wären vertiefte empirische

Situation, Familienstand, Beruf und eventuell bestehende besondere Belastungen“.

Erkenntnisse zur Problematik von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu gewinnen. Auch eine bessere Prognose des zukünftigen Versorgungsbedarfs würde damit möglich [6].

Der Beitrag von Zorn [26] berührt zunächst einen vergleichbaren Verwertungszusammenhang in der Problematik der Disease-Management-Programme (DMP). Seit einiger Zeit ist es möglich, die spezifische teilnehmerbezogene DMP-Programmevaluation mit GKV-Daten zu verlinken und damit eine Datenbasis zu generieren, die längsschnittlich sowohl klinische als auch Inanspruchnahmeinformationen enthält [27]. Bei einem regionalen Fokus auf die Evaluation derartiger Programme könnten durch Befragung der Programmteilnehmer noch patientenbezogene Bewertungen und regionale Versorgungsstrukturen einbezogen werden. Zorn geht in seinem Beitrag ebenfalls auf die regionalisierte Bedarfsplanung ein und fordert eine breite Verfügbarkeit von Routinedaten zur Inanspruchnahme für alle Akteure im Gesundheitswesen und deren Ergänzung durch spezielle Surveys. Der synergistische Gewinn – bei zugegebenermaßen höherem Aufwand – könnte dabei, wie gerade skizziert, durch eine direkte Verlinkung gesteigert werden.

Robra [28] wirft die Frage auf, welches Außenkriterium bei offenkundiger, auch in Deutschland flächendeckend auftretender Versorgungsheterogenität zur Beantwortung der Frage „Which rate is right?“ herangezogen werden kann. Bei beiden von ihm diskutierten Kriterien, den Patientenpräferenzen und den patientenbezogenen Versorgungsergebnissen, kann eine Verlinkung von Sekundärdaten zur Inanspruchnahme mit Primärdaten wertvolle Erkenntnisse erbringen. Dies gilt sowohl, wie oben skizziert, für den subjektiven und objektiven Bedarf als auch für die Entscheidung für oder gegen eine medizinische Intervention sowie zur wahrgenommenen Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten.

Zur Abbildung der Versorgungsqualität durch Routinedaten gibt es methodisch weit gediehene Verfahren (QSR – Qualitätssicherung mit Routinedaten [29]), doch könnten die dort verwendeten Ergebnisindikatoren wie Revisions-

raten oder Wiederaufnahmeraten wie im Beispiel von Bitzer et al. [12] durch eine Anreicherung durch patientenbezogene (in Routinedaten nicht abbildbare) Qualitätsindikatoren erfahren.

Mangiapanes Beschreibung des Versorgungsatlasses [30] bietet schließlich ein Beispiel für die Verlinkung von bereits aggregierten Sekundärdatenkörpern. Die über den Versorgungsatlas bereitgestellten und für die weitere Nutzung exportierbaren Informationen zum Versorgungsgeschehen auf Ebene von Landkreisen und kreisfreien Städten können für multivariate ökologische Analysen ergänzt werden. Regionale soziodemografische und sozioökonomische Informationen über potenzielle Determinanten der Versorgung können so miteinander verknüpft werden.

## Fazit

**Regionale Daten sind auf aggregiertem Niveau im Rahmen der amtlichen Statistiken in Deutschland bereits gut erhältlich. Lediglich die Verfügbarkeit von regionalen Gesundheitsindikatoren und -daten muss noch bemängelt werden. Daher bietet das individuelle Datenlinkage künftig die Chance, auch diesem Defizit zu begegnen. Weitere, bislang weitgehend ungenutzte Datenquellen, wie beispielsweise zu Umweltextpositionen oder Herzinfarkt-, Krebs- und Mortalitätsregister, können und sollten künftig für die Versorgungsforschung erschlossen werden.**

**Neben den in diesem Beitrag thematisierten methodischen und datenschutzrechtlichen Aspekten des (individuellen) Datenlinkage sei im Übrigen auf ausländische Empfehlungen zum Datenlinkage hingewiesen [31, 32], deren Übertragbarkeit auf die spezifischen deutschen Bedingungen bezüglich Datenverfügbarkeit, Datenstruktur und Datenschutz geprüft werden müssen.**

**Abschließend sei noch erwähnt, dass bei Studien, die die Methode des Datenlinkage verwenden, mit einem sehr hohen zeitlichen Aufwand insbesondere in der Vorbereitungsphase zu rechnen ist. Aufgrund des Pilotcharakters des individuellen Datenlinkage mit mehreren Sekundärdatenquellen müssen vereinbar-**

**te Konzepte auch in der Feldphase immer wieder auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft und ggf. angepasst werden. Weiterhin wird empfohlen, umfassende Beratungsgespräche mit allen beteiligten Akteuren (Forscher, Dateneigner, Datenschützer etc.) zu führen, um das Verfahren des Datenlinkage datenschutzkonform und funktionsfähig zu gestalten.**

**Das Datenlinkage kann zusammenfassend, unter Beachtung aller methodischen sowie rechtlichen Anforderungen und Vorgaben, als Zugewinn für die regionale Versorgungsforschung betrachtet werden. Zudem bietet die stetig steigende Zahl an verfügbaren Datenquellen, insbesondere von Geodaten etc., vielfältige und teilweise noch nicht vollständig abschätzbare zukünftige Analysemöglichkeiten.**

**Der mögliche Zugewinn muss allerdings unter den spezifischen Fragestellungen einer wissenschaftlichen Studie unter Berücksichtigung des damit verbundenen Aufwands abgeschätzt werden. Die hier und in anderen Beiträgen des Schwerpunkthefts geschilderten konkreten Themen der kleinräumigen Versorgungsforschung geben darauf vielfältige Hinweise.**

## Korrespondenzadresse

### Dr. E. Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG), Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
enno.swart@med.ovgu.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** E. Swart, C. Stallmann, J. Powietzka und S. March geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

## Literatur

1. Wennberg JE, Gittelsohn A (1973) Small area variation in health care delivery. *Science* 182:1102–1108
2. Wennberg JE (1984) Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Aff* 3:6–32

3. Wennberg JE (2010) Tracking medicine. A researcher's quest to understand health care. Oxford Univ. Press, New York
4. Swart E (2005) Kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P (Hrsg) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Huber, Bern, S 243–252
5. Swart E, Deh U, Robra B-P (2008) Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51:1183–1192
6. Nowossadeck E, Kroll LE, Nowossadeck S et al (2011) Kleinräumige Bedarfsprognosen – Eine Machbarkeitsstudie für Deutschland. Robert Koch-Institut, Berlin
7. Thode N, Bergmann E, Kamtsiuris P et al (2005) Einflussfaktoren auf die ambulante Inanspruchnahme in Deutschland. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 48:296–306
8. Ozegowski S (2013) Regionale Kodierqualität ambulanter Diagnosen. G+G Wissenschaft 13(1):23–34
9. Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H et al (1999) Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor – Kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes Stoffwechsl 8:107–112
10. Hering R, Augustin J (o J) Methoden zur Zusammenführung inkompatibler räumlicher Ebenen im Gesundheitswesen am Beispiel Hamburgs. Gesundheitswesen (eingereicht)
11. March S, Iskenius M, Hardt J et al (2013) Methodische Überlegungen für das Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen arbeitsepidemiologischer Studien. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 56:571–578
12. Bitzer EM, Neusser S, Lorenz C et al (2007) Krankenhaus-Rangfolgen nach Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik – Routinedaten mit oder ohne Patientenbefragungen? – Teil 2: Patientenbefragung in Kombination mit Routinedaten. GMS Med Inform Biom Epidemiol 3(1):Doc07
13. Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K (2008) Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie – Potenzial und Limitationen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51:1193–1201
14. March S, Rauch A, Thomas D et al (2012) Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. Gesundheitswesen 74:e122–e129
15. Swart E, March S, Thomas D et al (2011) Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. Gesundheitswesen 73:e126–e132
16. Schröder H, Kersting A, Gilberg R et al (2013) Methodenbericht zur Haupterhebung lidA – Leben in der Arbeit. FDZ-Methodenreport 01/2013. Institut für Angewandte Sozialwissenschaft, Bonn
17. Hasselhorn HM, Peter R, Rauch A et al (o J) Cohort profile: the lidA study – a German Cohort Study on work, age, health and work participation. Int J Epidemiol (eingereicht)
18. Wichmann H-E, Kaaks R, Hoffmann W et al (2012) Die Nationale Kohorte. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:781–789
19. Swart E, Stallmann C, Powietzka J et al (2013) Nationale Kohorte – Prätestprojekt 8. Erschließung von Sekundärdaten und Prüfung ihrer Nutzungsmöglichkeiten (PP8). Endbericht. Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg
20. Erbel R, Eisele L, Moebus S et al (2012) Die Heinz Nixdorf Recall Studie. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:809–815
21. Moebus S, Andrich S (2010) Gesundheitsökonomische Begleitevaluation der Heinz Nixdorf Recall Studie. Fachlicher Abschlussbericht Teil A. Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Essen
22. Völzke H (2012) Study of Health in Pomerania (SHIP). Konzept, Kohortendesign und ausgewählte Ergebnisse. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:790–794
23. Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) – Sozialverfahrenverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1566) geändert. [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb\\_10/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_10/gesamt.pdf)
24. Swart E, March S, Thomas D et al (2011) Die Eignung von Sekundärdaten zur Evaluation eines Interventionsprojekts – Erfahrungen aus der AGIL-Studie. Präventiv Gesundheitsf 6:305–311
25. Stock S, Danner M (2014) Kann die Erhebung von Einstellungen und Präferenzen die kleinräumige Versorgungsanalyse sinnvoll ergänzen? Eine gesundheitspolitische Perspektive. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 57:188–196
26. Zorn U (2014) Versorgungsforschung aus Sicht der Bundessärztekammer unter Berücksichtigung kleinräumiger Analysen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 57:169–173
27. Linder R, Ahrens S, Köppel D et al (2011) Nutzen und Effizienz des Disease-Management-Programms Diabetes Mellitus Typ 2. Dtsch Ärztebl 108:155–162
28. Robra B-P (2014) John E. Wennberg, Pionier der regionalen Versorgungsforschung. Was kann eine deutsche Versorgungswissenschaft von ihm lernen? Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 57:164–168
29. AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (Hrsg) (2007) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn. [http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_krankenhaus/wido\\_kra\\_qsr-abschlussbericht\\_0407.pdf](http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf)
30. Mangiapane S (2014) Lernen aus regionalen Unterschieden: Die Webplattform <http://www.versorgungsatlas.de>. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 57:215–223
31. Kelman C, Smith L (1999) It's time: record linkage – the vision and the reality. Aust N Z J Public Health 24:100–101
32. Kelman CW, Bass AJ, Holman CDJ (2002) Research use of linked health data – a best practice protocol. Aust N Z J Public Health 26:251–255

## Gute Gesundheit bei Kindern in Deutschland

Den meisten Kindern in Deutschland geht es gut oder sehr gut. Das zeigen erste Daten der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland, die Teil des langfristigen Gesundheitsmonitorings des Robert Koch-Instituts ist. 94 % der befragten Eltern schätzten den allgemeinen Gesundheitszustand ihrer Kinder als gut oder sehr gut ein. 88 % der 11-bis 17-Jährigen kamen zur selben Einschätzung. Bei der Frage zu Allergien stellte sich heraus, dass 9% der Kinder und Jugendlichen in den zwölf Monaten vor der Befragung von Heuschnupfen betroffen waren, 6 % von Neurodermitis und 4 % von Asthma. Weitere Ergebnisse der Studie zeigen, dass fast die Hälfte der 14- bis 17-Jährigen vollständig gegen HPV immunisiert ist.

In der Studie beantworteten Teilnehmer von 2009 – 2012 telefonisch Fragen zum gesundheitlichen Wohlergehen, sowie zu weiteren Themengebieten wie HPV-Impfquote und Allergien. Bei der Befragung gaben die Eltern Auskunft zur Gesundheit ihrer Kinder, ab 11 Jahren beantworteten die Kinder zusätzlich einen Teil der Fragen selbst. Untersuchungen zur psychischen Gesundheit, Motorik und körperlichen Aktivität wurden stichprobenartig durchgeführt. Die vollständigen Ergebnisse der KiGGS-Studie werden Mitte 2014 erwartet.

Weitere Informationen zur Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS-Studie) finden Sie unter: [www.kiggs-studie.de](http://www.kiggs-studie.de).

**Quelle:**  
Robert Koch-Institut,  
[www.rki.de](http://www.rki.de)