

Versorgungsnahe Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals

Routine Practice Data for Health Care Analyses: Part 3 of the Manual



Autorinnen/Autoren

Christof Veit¹, Thomas Bierbaum², Simone Wesselmann³, Stephanie Stock⁴, Claus-Dieter Heidecke⁵, Christian Apfelbacher⁶, Stefan Benz⁷, Karsten E. Dreinhöfer^{8, 9}, Michael Hauptmann¹⁰, Falk Hoffmann¹¹, Wolfgang Hoffmann¹², Thomas Kaiser¹³, Monika Klinkhammer-Schalke^{14, 15}, Michael Koller¹⁶, Tanja Kostuj¹⁷, Olaf Ortman¹⁸, Jochen Schmitt¹⁹, Holger Schünemann²⁰, Max Geraedts²¹

Institute

- 1 BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, Hamburg, Germany
- 2 Geschäftsstelle, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, Berlin, Germany
- 3 Zertifizierung, Deutsche Krebsgesellschaft eV, Frankfurt am Main, Germany
- 4 Institut für Gesundheitsökonomie, Uniklinik Köln, Cologne, Germany
- 5 Leitung, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin, Germany
- 6 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Otto von Guericke Universität Magdeburg, Magdeburg, Germany
- 7 Kliniken Böblingen, Klinikverbund Südwest GmbH, Sindelfingen, Germany
- 8 Orthopädie und Unfallchirurgie, Medical Park AG, Berlin, Germany
- 9 Orthopädie und Unfallchirurgie, Charite Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany
- 10 Departement für Versorgungsforschung, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Neuruppin, Germany
- 11 Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg, Germany
- 12 Institut für Community Medicine, Universität Greifswald, Greifswald, Germany
- 13 Ressort Arzneimittelbewertung, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln, Germany
- 14 Tumorzentrum Regensburg, Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung, Universität Regensburg, Regensburg, Germany
- 15 Tumorcenter Regensburg, Institut for Quality assurance and Health Services Research, University of Regensburg, Regensburg, Germany
- 16 Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg, Germany

- 17 Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Klinikum Lippe, Lemgo, Germany
- 18 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universität Regensburg Fakultät für Medizin, Regensburg, Germany
- 19 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden, Germany
- 20 Cochrane Canada and Mc Master GRADE Centre, WHO Collaborating Centre for Infectious Diseases, Research and Methods, Hamilton, Canada
- 21 Institute for Health Services Research and Clinical Epidemiology, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Germany

Schlüsselwörter

Versorgungsforschung, Evidenzbasierte Medizin, Real world data, Routine practice data, Versorgungsnahe Daten, Versorgungsanalysen

Key words

health services research, real world data, health care analyses, evidence-based medicine

online publiziert 19.12.2022

Bibliografie

Gesundheitswesen 2023; 85: 718–724

DOI 10.1055/a-1966-0104

ISSN 0941-3790

© 2022. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Christof Veit
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Institutsleitung
Wendentrasse 375
20537 Hamburg
Germany
christof.veit@bqs.de

ZUSAMMENFASSUNG

Analysen zur Gesundheits- und Krankenversorgung (im Folgenden „Versorgungsanalysen“) haben meist das Ziel, die Strukturen, Prozesse, Ergebnisse und Wirkzusammenhänge von Versorgung transparent zu machen und den Zielerreichungsgrad von Gesundheitssystemen und ihrer Akteure zu erfassen. Versorgungsnahe Daten sind für viele Versorgungsanalysen eine unverzichtbare Datenquelle. Voraussetzung für die Überprüfung eines Zielerreichungsgrads ist zunächst eine Einigung auf diejenigen Ziele, die vom System erreicht werden sollen, sowie die Identifikation der Determinanten der Zielerreichung. Es geht vor allem darum zu prüfen, wie sicher, effektiv und patient:innenzentriert Systeme, Einrichtungen und Leistungserbringer arbeiten. Dabei werden auch Fragen des Bedarfs, der Zugänglichkeit, Inanspruchnahme, Rechtzeitigkeit, Angemessenheit, Patient:innensicherheit, Koordination, Kontinuität sowie gesundheitsökonomischen Effizienz und Gerechtigkeit der Gesundheitsversorgung thematisiert. Die Ergebnisse der Gesundheitsversorgung bzw. der Systemkomponenten umfassen einerseits Systemleistungen (Outputs) und andererseits Ergebnisse (Outcomes). Dabei sind die selbst berichteten Ergebnisse (patient-reported outcomes, PROs) und Erfahrungen (patient-reported experiences, PREs) von besonderer Bedeutung. Konkret geht es um die Grundfragen: wer macht was, wann, wie, warum und mit welchen Ressourcen und Effekten in der gesundheitlichen Routineversorgung. Versorgungsanalysen stellen die notwendigen Erkenntnisse und Kennzahlen bereit, um Gesundheitsversorgung weiterentwickeln und die Qualität der Versorgung verbessern zu können. Die Anwendungsgebiete reichen von Kapazitätsanalysen über Innovationsbegleitung bis hin zum Konzept des Monitoring regionaler und überregionaler Systemqualität. Angesichts der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen stehen künftig versorgungsnahe Daten vermehrt für Versorgungsanalysen zur Verfügung. Gezielt und methodisch korrekt eingesetzt können diese die Versorgenden er-

heblich unterstützen und damit die Versorgungsqualität für die Patient:innen entscheidend verbessern helfen. Versorgungsnahe Daten haben ein großes Potential. Ihre Anwendung bedarf aber der gleichen wissenschaftlichen Akribie, die auch für andere Formen wissenschaftlicher Studien gilt.

ABSTRACT

Analyses of health and health care (hereafter referred to as “health care analyses”) usually aim to make transparent the structures, processes, results and interrelationships of health care and to record the degree to which health care systems and their actors have achieved their goals. Health care-related data are an indispensable source of data for many health care analyses. A prerequisite for the examination of a degree of goal achievement is first of all an agreement on those goals that are to be achieved by the system and its substructures, as well as the identification of the determinants of the achievement of the objectives. Primarily it must be examined how safely, effectively and patient-centred systems, facilities and service providers are operating. It also addresses issues of need, accessibility, utilisation, timeliness, appropriateness, patient safety, coordination, continuity, and health economic efficiency and equity of health care. The results of health care include system services (outputs), on the one hand, and results (outcomes), on the other, whereby the results (patient-reported outcomes) and experiences (patient-reported experiences) reported are of particular importance. Health care analyses answer basic questions of health care research: who does what, when, how, why and with which resources and effects in routine health care. Health care analyses thus provide the necessary findings and key figures to further develop health care in order to improve the quality of health care. The applications range from capacity analyses to following innovations up to the concept of regional and supra-regional monitoring of the quality of care given to the population. Given the progress of digitalisation in Health Care, direct data from the care processes will be increasingly available for health care research. This can support care givers significantly if the findings of the studies are applied precisely and correctly within an adequate methodological frame. This can lead to measurable improved health care quality for patients. Data from the process of health care provision have a high potential. Their use needs the same scientific scrutiny as in all other scientific studies.

Fragestellungen und Themen

Versorgungsanalysen dienen, dazu vielfältige Fragen zu beantworten, die sich in ein Schema Wer-Was-Wann-Wie-Warum-Welche Effekte einordnen lassen:

A) Wer versorgt Bürger:innen und Patient:innen mit gesundheitsbezogenen Leistungen? [Wer?]

Hierbei sind unter anderem Fragen nach den Versorgenden und deren Anzahl, Qualifikation, räumlichen Verteilung bzw. Flächenbedeckung, ihre Sektorierung und Kooperationen sowie die Delega-

tion und Substitution von Leistungen in Bezug auf verschiedene Nutzergruppen zu thematisieren (Input).

B) Was wird an gesundheitsbezogenen Leistungen erbracht? [Was?]

Bei der Frage danach, welche Leistungen erbracht werden, wird vor allem der „Output“ in seiner Vielfalt und Verfügbarkeit im Hinblick auf die jeweiligen Leistungserbringer und deren regionale Verteilung betrachtet.

C) Wann werden gesundheitsbezogene Leistungen erbracht? [Wann?]

Die Frage nach der zeitlichen Komponente der Leistungserbringung beleuchtet u. a. jahreszeitliche Schwankungen bei Bedarf und Angeboten, zeitliche Trends, aber auch eventuelle Wochentags- und Uhrzeit-abhängige Unterschiede, die für Planungszwecke bedeutend sein und potenzielle Situationen der Unter- und Überversorgung identifizieren können. Es kann auch eine wichtige Frage sein, wann im Erkrankungsverlauf bestimmte Versorgungsleistungen erbracht werden und ob dieser Zeitpunkt angemessen ist.

D) Wie werden gesundheitsbezogenen Leistungen erbracht? [Wie?]

Mit diesem Aspekt wird die Frage nach dem Zielerreichungsgrad auf der Prozessebene der Gesundheitsversorgung am stärksten berührt: Wird das Richtige auf richtige Art und Weise durchgeführt (Throughput)? Es geht also darum zu analysieren, inwieweit die Gesundheitsversorgung bedarfsgerecht, aber auch verteilungsgerecht in Bezug auf die verschiedenen Nutzergruppen, sicher, effektiv und patient:innenzentriert gestaltet wird. Welche Strukturen erbringen welche Prozesse? Entsprechen diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft – werden sie leitlinienkonform bzw. fachgerecht erbracht? Und sind die Prozesse an den Werten und Bedarfen der Patient:innen orientiert? Daraus ergeben sich auch die Messgrößen und -verfahren, die für die Bewertung der Prozessqualität von Gesundheitsversorgung geeignet sind.

E) Warum findet die Gesundheitsversorgung so statt, wie sie stattfindet? [Warum?]

Hier wird nach den Determinanten der Fragen A-D gefragt. Welche Anreize oder Barrieren existieren dafür, dass Leistungen eventuell zu häufig, zu selten, nicht patient:innenzentriert, nicht qualifiziert, nicht sicher, nicht rechtzeitig erbracht werden? Können regionale Unterschiede oder Best Practice Beispiele aufgedeckt werden, die als Ausgangspunkt für ein Voneinander-Lernen genutzt werden können? Über diese Fragen hinaus lässt sich hier auch die Politikfolgenforschung einordnen: welche gesundheitspolitischen Maßnahmen wirken auf die Gestaltung der Gesundheitsversorgung mit welchen Auswirkungen auf die Versorgung ein?

F) Welche Effekte erzielt die Gesundheitsversorgung? [Welche Effekte?]

Die Frage nach den Effekten der in A-E genannten Komponenten der Versorgungsgestaltung umfasst verschiedene Ebenen. Zunächst einmal ist hier die Zielerreichung im Sinne von Ergebnisqualität (Outcome) angesprochen. Dies können eine erreichte Genesung, der nachweisbare Erhalt der Gesundheit oder eine gelungene Risikominimierung durch Prävention sein. Neben den von den Leistungserbringern qua Profession festgestellten Outcomes (z. B. Arbeitsunfähigkeit) und harten Outcomes wie der Mortalität zählen hierzu die von den Patient:innen berichteten Outcomes und Erfahrungen (PROs und PREs). Auch die vom System gemessenen Effekte auf die physische, psychische und soziale Funktionalität, auf die Integration und gesellschaftliche Teilhabe und auf die Morbidität der Bevölkerung zählen dazu. Letztlich steht die Frage im Raum, ob die Gesundheitsversorgung einen positiven Beitrag zur Gesundheit und zur Lebensqualität der Bürger:innen leistet. Die Effekte des Wer-Was-Wann-Wie-Warum können sich aber auch auf Kosten, auf den regionalen Wirtschaftsstandort, den Arbeitsmarkt oder die Ausbildungsgestaltung und andere soziale und gesellschaftliche Bereiche beziehen.

Datenquellen

In Abhängigkeit von den zu beantwortenden Fragestellungen (Kapitel 2) stehen in Deutschland verschiedene Datenquellen zur Verfügung. Die Datenquellen sind teilweise öffentlich zugänglich oder können in Absprache mit den Datenhaltern für spezifische Fragestellungen ausgewertet und mit weiteren Datenquellen abgeglichen oder verbunden werden. Dabei ist aufgrund der unterschiedlichen Formate der verschiedenen Datenquellen die Zusammenführung jedoch häufig (noch) schwierig. Neben der Analyse bereits zur Verfügung stehender Informationen aus unterschiedlichen Datenquellen kann es geboten und notwendig sein, in den versorgenden Einrichtungen oder Versorgungssettings Primärdaten prospektiv zu erheben, um eine Fragestellung zu beantworten.

Grundsätzlich abzugrenzen sind Primärdaten, die zum Zwecke der Beantwortung einer konkreten Fragestellung durch die Forschenden oder die Patient:innen (z. B. PREs und PROs) selbst erhoben werden, von Sekundärdaten, die nicht dem originären Verwendungszweck entsprechend für die Beantwortung einer neuen Fragestellung genutzt werden. Tertiärdaten wiederum sind Daten, die nur auf aggregiertem Niveau (z. B. auf Einrichtungen, auf geographische oder andere administrative Einheiten bezogen) zur Verfügung stehen.

Mögliche Datenquellen für die sekundäre und tertiäre Datenauswertung (Auswahl) sind:

- Routinedaten der gesetzlichen Kranken-, Pflege-, Renten- und Unfallversicherung: Daten, die im Verlauf der Anspruchsprüfung bzw. Leistungserbringung anfallen und durch die Behandelnden dokumentiert werden. Bei Krankenkassendaten gehören dazu Daten aus den verschiedenen Hauptleistungsbereichen wie ambulante Versorgung mit Arzneimitteln und Heil- und Hilfsmitteln, ambulante (zahn-)ärztliche Versorgung, Krankenhausversorgung (Diagnosen, Prozeduren), Arbeitsunfähigkeitsdaten sowie Stammdaten.
- InEK DatenBrowser: Recherche in anonymisierten Krankenhausfalldaten aus den Datenlieferungen gemäß § 21 KHEntgG, zugänglich gemacht je nach Erforderlichkeit für die jeweilige spezifische Forschungsfrage unter Beachtung der Datensparsamkeit (https://www.g-drg.de/Datenlieferung_gem._21_KHEntgG/InEK_DatenBrowser).
- Daten der vertragsärztlichen Versorgung, die bei unterschiedlichen Institutionen vorliegen (u. a. Daten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung, der Disease-Management-Programme, Daten der ambulante-ärztlichen Versorgung bei den einzelnen kassenärztlichen Vereinigungen).
- Externe stationäre Qualitätssicherung: Datensätze, die von den Krankenhäusern verpflichtend für verschiedene Leistungsbereiche an das IQTIG gemeldet werden, um einen bundesweiten Vergleich der Behandlung zu ermöglichen. Allerdings stehen diese Daten für die Versorgungsforschung nur indirekt zur Verfügung, denn ihre Auswertung muss durch die forschende Institution beim IQTIG beauftragt werden.
- Onkologischer Basisdatensatz des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes § 65c SGB V: Verpflichtende Meldung aller Diagnose-, Therapie- und Nachsorge-relevanten Befunde durch onkologisch Tätige an die durch alle Bundesländer eingerichteten Krebsregister.

- Qualitätsindikatoren des Leitlinienprogramms Onkologie: Daten der Behandlungseinrichtungen für die evidenzbasierten onkologischen Qualitätsindikatoren, die über die Krebsregister und zertifizierten Zentren zur Verfügung stehen
- Datensätze der zertifizierten Zentren in der Onkologie: Daten, die zum Zwecke der Zertifizierung durch die Behandlungseinrichtungen dokumentiert werden (u. a. Mindestmengen, Art und Ergebnisse der Behandlungen).
- Tertiärdaten, also Datensätze, die nur in aufbereiteter Form und nicht mehr im Original verfügbar sind, aber für Versorgungsanalysen hilfreich sein können. Dazu zählen die Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach §136 b (Abs. 1, Satz 1, Nr. 5) SGB V, der INKAR-Datensatz (Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung) des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) oder Daten des Statistischen Bundesamts, insbesondere zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Krankenhauspatient:innen.

Methodische Anforderungen

Um zu wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen zu kommen, sind auch bei Studien mit versorgungsnahen Daten zur Versorgungsanalyse methodische Regeln und Vorgehensweisen einzuhalten.

Fragestellung einer Versorgungsanalyse

Die Fragestellung soll möglichst präzise formuliert und die geplante Vorgehensweise (z. B. quantitativ und/oder qualitativ) prospektiv festgelegt werden. Bei quantitativen Verfahren ist festzulegen, zu welchem Aspekt der Fragestellung welche Zielgröße gemessen werden soll und wie Ergebnisse zu bewerten sind, um prospektiv formulierte Hypothesen einem Falsifikationsversuch unterziehen zu können.

Planung

Das Studiendesign muss unter Berücksichtigung der Erfordernisse der Fragestellung und der Machbarkeit angemessen ausgewählt werden. In einem Studienprotokoll wird vorab u. a. detailliert festgelegt, welche Determinanten oder welche Versorgungsvariationen untersucht werden sollen, um deren Auswirkungen auf die Versorgungsergebnisse ermitteln zu können. Die dazu angewandte Methodik ist prospektiv festzulegen. Studienprotokolle sollten in der Regel vor Beginn der Studie an übergeordneter Stelle registriert und damit auch veröffentlicht werden. In einigen Versorgungsanalysen geht es spezifisch um die Auswirkungen vorgefundener Versorgungsvarianz auf die Ergebnisqualität. Damit können handlungsrelevante Wirkzusammenhänge sichtbar und nachvollziehbar werden. Dies spielt z. B. eine Rolle bei der Analyse von Anreizsystemen. Dazu bedarf es einer ebenso genauen Definition des Ziels, also was z. B. als „gute Qualität“ definiert wird. Einrichtungsbezogene Analysen müssen stets den Fallmix pro Einrichtung berücksichtigen. Fallbezogene Analysen sollten ggf. nicht nur die fallbezogenen Unterschiede (Alter, Geschlecht, Risikofaktoren), sondern auch die Varianz der Versorgungskompetenz bei den Einrichtungen adressieren.

Daten

Es können Primär-, Sekundär- und Tertiärdaten genutzt werden. Die Daten müssen sich für die beabsichtigte Fragestellung hinsichtlich ihrer Validität, Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Reliabilität, Plausibilität und Granularität eignen. Sie müssen eine adäquate Abbildung relevanter Einflüsse, möglicher Confounder temporaler und ggf. geographischer Zusammenhänge ermöglichen. Dazu zählen ebenfalls Berichte von Patient:innen über ihre Erfahrungen mit der Gesundheitsversorgung (PREs) und die von ihnen erlebten Behandlungsergebnisse (PROs). Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit und regelkonforme Durchführung der Nutzung muss auch bei Zusammenführung von Versorgungsdaten gewährleistet sein.

Auswertung

Für Auswertungen, die nicht nur beschreiben, sondern die die erzielten Messergebnisse auch bewerten wollen, sei es im Vergleich verschiedener Grundgesamtheiten (z. B. behandelte Patient:innengruppen, Inanspruchnahme von Versorgung, Versorgungsformen) oder anhand eines bereits vorgegebenen Maßstabs, ist es erforderlich, beeinflussende Faktoren in einer angemessenen Adjustierung zu berücksichtigen. Nicht nur die berücksichtigten Einflussfaktoren, sondern auch die Güte der Adjustierung sind darzustellen. Bei Vergleichen von Versorgungsstrukturen sind Risikofaktoren und ggfs. Versorgungslevel zu berücksichtigen (z. B. durch Multi-Level-Analysen).

Interpretation und Bewertung

Die Ergebnisse sind unter Berücksichtigung von Systemeinflüssen auf die Versorgung (z. B. Regionalität, ökonomische Faktoren, Systemstrukturen, Systemqualität, Steuerintentionen der Gesundheitsakteure), von Confoundern und der Stichprobengröße orientiert an prospektiv festzulegenden Kriterien zu interpretieren. Bei der Interpretation muss der explorative oder konfirmatorische Charakter der Analyse entsprechend berücksichtigt werden.

Publikation

Verfügbarkeit, Verständlichkeit und Vergleichbarkeit sind hier die Maßstäbe für Publikationen, die auch nationale und internationale Standards zum Vergleich heranziehen sollten. In der Regel sollten die Ergebnisse in Publikationsmedien mit Peer-Review veröffentlicht werden, wozu es auch eine ethische Verpflichtung gibt [1]. Dabei kann auf geeignete Publikationsstandards zurückgegriffen werden, z. B. STROSA [2].

Nutzen für die Versorgung

Versorgungsnaher Erkenntnisse sind hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf die flächendeckende Versorgung unter Berücksichtigung der Machbarkeit, der Akzeptanz und der Sicherstellung differenzierter Versorgungsangebote zu prüfen. Die Implementierung von Ergebnissen soll unter Berücksichtigung der Durchdringungsmechanismen von Innovationen und der Durchsetzung von (neuen) Versorgungsstandards praxisnah geplant werden.

Anwendungsbereiche und Beispiele

Die folgenden exemplarischen Anwendungen von Analysen mit versorgungsnahen Daten verdeutlichen, dass eine Reihe von Fra-

gestellungen zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung nicht mithilfe von experimentellen Studien, sondern nur auf der Basis von Analysen versorgungsnaher Daten beantwortet werden können.

Kapazitätsanalysen

Fragestellung des Beispiels: Wer impft die Bevölkerung?

Ziel: Kapazitätsplanung auf der Basis von Kenntnissen zur aktuellen Gesundheitsversorgung.

Prinzipielle Fragestellung: Welche Kapazitäten stehen für bestimmte Versorgungsziele zur Verfügung? Müssen andere Versorgungsformen entwickelt werden, weil die vorhandenen Kapazitäten nicht ausreichen?

Beispiel: Es ist das Ziel, schnell eine hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung im Rahmen von Pandemien impfpräventabler Erkrankungen zu erreichen. Wenn dieses nicht alleine durch Impfzentren erfolgen soll, dann stellen sich die folgenden Fragen: Welche Arztgruppen beteiligen sich tatsächlich an den Impfungen? Wie hoch sind deren Impfkapazitäten? Müssen alternative Impfmöglichkeiten geschaffen werden? Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) hat zu dieser Thematik Meldungen der Praxen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) ausgewertet [3]. Die Analysen ergaben, dass zwar weniger als die Hälfte aller Praxen impften, dass aber 94,6 % der Hausärzt:innen solche Impfungen durchführten und dass 76,9 % aller Praxis-basierten Impfungen durch diese Hausärzt:innen erfolgten. Deren Kapazitäten sollten daher bei Planungen gezielt adressiert und ggf. gefördert werden, wenn sie entweder in Ergänzung zu Impfzentren oder künftig als deren Alternative in Pandemiezeiten bevölkerungsweite Impfungen durchführen sollen. Zu ergänzen ist, dass bis zum 3.10.2021 40,9 % aller COVID-19 Impfungen im niedergelassenen Bereich erfolgten.

Outputanalysen

Fragestellung des Beispiels: Bei welchen Leistungen besteht eine Unterversorgung?

Ziel: Allen Patient:innen eine angemessene Versorgung bieten.

Prinzipielle Fragestellung: Welche evidenzbasierten diagnostischen und therapeutischen Verfahren erhalten Patient:innen bzw. bestimmte Gruppen nicht im angemessenen Umfang?

Beispiel: Analysen des Registers der Arbeitsgemeinschaft Leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) zur Versorgung von Patient:innen mit Drug Eluting Stents (DES) bei koronarer Herzerkrankung ergaben, dass Frauen im Vergleich zu Männern seltener mit DES versorgt werden, obwohl sogar öfter Indikationen vorlagen; damit liegen Hinweise auf eine Unterversorgung vor [4].

Manchmal gibt bereits das Aufzeigen von Versorgungsunterschieden direkte Hinweise auf Versorgungsmängel. Oft ist es aber auch erforderlich, Ursachenanalysen hierfür durchzuführen, um gezielte Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Alert-Verfahren

Fragestellung des Beispiels: Wie sicher sind bestimmte Versorgungsformen?

Ziel: Drohende Gefährdungen von Patient:innen bei risikobehafteten Versorgungsformen frühzeitig erkennen und abwenden (Patient:innensicherheit).

Prinzipielle Fragestellung: Durch ein flächendeckendes Monitoring sollen frühzeitig Warnhinweise generiert werden, wenn bei einem Behandlungsverfahren vermehrt schwere adverse Ereignisse auftreten. Die ersten Fälle können erfahrungsgemäß von den Leistungserbringern noch nicht klar zugeordnet und hinsichtlich ihrer Tragweite korrekt eingeschätzt werden. Erst die übergreifende Analyse macht sichtbar, dass es sich nicht um Einzelfälle handelt, sondern um ein sich anbahnendes flächendeckendes Qualitätsproblem. Es ist oft keine Vollzähligkeit der Erfassung erforderlich, da bei einer bundesweiten Erfassung schon eine geringe Anzahl von einzelnen Störfällen (z. B. Frühkomplikationen) ausreicht, um statistische Signifikanz zu erreichen, sodass gezielte, fokussierte Analysen zu den Ursachen der vermehrt auftretenden adversen Ereignisse eingeleitet werden können.

Beispiel: EPRD (Deutsches Endoprothesenregister): Erfasst werden alle Patient:innen mit Knie- oder Hüftimplantat sowie Implantat-assoziierte unerwünschte Ereignisse in einem frühen Zeitfenster (z. B. mechanisches Versagen, Implantatlockerung, Bruch, Wechselefordernis) [5]. Ab einer gewissen Häufung der Komplikationen werden frühzeitige Analysen und ggf. Schutzmaßnahmen getriggert. Bei Gefährdung erfolgt eine Klärung über das BfArM und evtl. der Stopp des weiteren Einsatzes, ggf. eine Rückrufaktion und/oder Überwachung der bereits behandelten Patient:innen.

Innovationsbegleitung

Fragestellung des Beispiels: Wie können Innovationen bei ihrer Umsetzung in der Versorgungsroutine kontinuierlich verbessert werden?

Ziel: Nutzen der Erkenntnisse der Routineversorgung bei der Einführung einer Innovation.

Prinzipielle Fragestellung: Werden innovative Verfahren mit der richtigen Indikationsstellung eingesetzt?

Beispiel: Aortenklappenregister: Im Rahmen der Einführung des kathetergestützten Klappenersatzes gegenüber dem klassischen, operativen Verfahren haben die Fachgesellschaften von Kardiologen und Herzchirurgen das Aortenklappenregister aufgebaut. Dieses soll die Indikationsstellung und die medizinischen Ergebnisse der Therapieoptionen erfassen und so eine kontinuierliche Verbesserung der Versorgung von Patient:innen ermöglichen. Dabei werden insbesondere die Risikoeinstufung von Patient:innen, das Therapieverfahren und die Lebensqualität vor der Operation erfasst. Es folgen Telefoninterviews mit den Patient:innen nach einem und drei Jahren nach Operation mit Erfassung des Vitalstatus und der Lebensqualität im Verlauf. Anhand der Registerergebnisse konnten die Indikationsstellung und die Wahl des geeignetsten Klappenersatzes

satzverfahrens weiterentwickelt werden, während gleichzeitig auch die Klappen selbst technisch weiter verbessert wurden. Aus den Ergebnissen der Auswertungen des Aortenklappenregisters konnten Qualitätsstandards für die Versorgung von Patient:innen mit Aortenklappenersatz entwickelt werden, die auch Anstoß für Regelungen des G-BA gegeben haben (MHI-RL) [6, 7].

Entwicklung von Steuerungsinstrumenten

Fragestellung des Beispiels: Wie soll Versorgung künftig gesteuert werden?

Ziel: Nutzung von Registerdaten zur Entwicklung von Steuerungsinstrumenten im Gesundheitswesen.

Prinzipielle Fragestellung: Von wem werden die gesundheitsbezogenen Leistungen auf welche Weise erbracht, welche Effekte ergeben sich und was muss geändert werden, damit die Versorgung weiter verbessert werden kann? Es geht um die Ableitung von Wirkzusammenhängen aus spezifischen Register- oder Routinedaten zur Entwicklung von Steuerungsinstrumenten im Gesundheitswesen, z. B. zur Allokation oder Indikationsstellung.

Beispiel Transplantationsregister: Ein wichtiges Instrument in der Transplantationsmedizin ist die gewichtete Warteliste, nach der in Deutschland derzeit Organe primär nach Dringlichkeit zur Transplantation alloziert werden. Seit längerem besteht das Anliegen, diese Warteliste weiterzuentwickeln, um ggf. Aspekte wie die erwartete Organlebensdauer zu berücksichtigen und somit die wenigen verfügbaren Spenderorgane mit möglichst hohem Gesamtnutzen zu allozieren – bei gleichzeitiger Achtung der ethischen Erfordernisse gegenüber den betroffenen Einzelpersonen. Für diese Weiterentwicklung wurde mit dem Transplantationsregister erstmals die Möglichkeit geschaffen, medizinische Daten von Spenderorganen und Spendern mit denen von Empfängern und deren weitere Behandlungsgeschichte datenschutzkonform zusammenzubringen. Es ist zu prüfen, welche Spender-Empfänger-Konstellationen mit längeren Organlebensdauern verbunden sind, um ggf. datenbasiert die Kriterien der Warteliste und der Organallokation weiterentwickeln zu können. Aufgrund der geringen Fallzahlen bei einigen Organen wird eine hohe Vollständigkeit angestrebt.

Evaluation

Fragestellung des Beispiels: Welche Effekte zeigen Behandlungsverfahren in der Routine?

Ziel: Evaluation kurz- und langfristiger Effekte der Anwendung diagnostischer und therapeutischer Verfahren in der Routineversorgung. Ableitung neuen Wissens aus der Routine.

Prinzipielle Fragestellung: Erbringen diagnostische und therapeutische Verfahren in der Routineversorgung die gleichen Effekte wie sie in experimentellen oder klinischen Studien belegt wurden? Welche Determinanten sind für eventuell geringere (oder stärkere) Effekte aber auch Nebenwirkungen verantwortlich? Welche neuen Erkenntnisse für die Weiterentwicklung von Behandlungen lassen sich aus den Analysen versorgungsnaher Daten ableiten?

Beispiel: Weiterentwicklung von Versorgungsleitlinien auf der Basis klinischer Krebsregisterdaten: Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tu-

morzentren (ADT) nutzt die Daten des onkologischen Basisdatensatzes (oBDS) der Klinischen Landeskrebsregister, um offene Fragen zu Empfehlungen von Leitliniengruppen mit Versorgungsdaten zu beantworten. Solche Fragen betreffen u. a. Empfehlungen, für die Studienevidenz fehlt. Eine Arbeitsgruppe aus Forschenden, Klinikern und Vertreter:innen der Krebsregister operationalisiert die offenen Fragen, erstellt Auswertungen und stellt diese den Leitliniengruppen zur Verfügung [8].

Monitoring und Implementierung neuer Versorgungsformen

Fragestellung des Beispiels: Wie können versorgungsnaher Daten (VeDa) die Umsetzung neuer Versorgungsformen unterstützen?

Ziel: Begleitendes Feedback an die Akteure neuer Versorgungsformen anhand der dabei dokumentierten Daten im Sinne eines lernenden Systems.

Prinzipielle Fragestellung: Wird eine neue Versorgungsform so in der Praxis umgesetzt, wie sie geplant war (wer, was, wie) und erreicht sie dabei die angestrebten Ziele und Effekte? Aus welchen Gründen werden bestimmte Ziele sehr gut erreicht, andere verfehlt (warum)? Versorgungsnaher Daten ermöglichen die Analyse neuer Versorgungsformen z. B. in Bezug auf ihre Patient:innenzentrierung, Vernetzungsgrad der Versorgung und Verbesserung der Versorgungsqualität.

Beispiel: Neue Versorgungsformen, wie z. B. die Disease Management Programme, sollen die Qualität und die Koordination der Versorgung für definierte Patient:innengruppen verbessern. Im Rahmen der Programme werden quartalsweise Daten zu den eingeschriebenen Patient:innen dokumentiert. DMP Daten weisen die Besonderheit auf, dass medizinische Primärdaten, wie Blutzucker oder Blutdruck, enthalten sind und über einen langen Zeitraum systematisch erfasst werden. Die Daten werden zur Qualitätssicherung der Programme genutzt. Auf der Basis der verpflichtenden, quartalsweisen Routinedokumentation werden z. B. Qualitätsberichte erstellt und veröffentlicht sowie Feedbackberichte und Benchmarkberichte an die teilnehmenden Ärzt:innen geschickt. Es findet eine Risikoadjustierung statt. Dabei kann die Zielerreichung der nationalen Versorgungsziele sowie Prozess- und Ergebnisqualität bestimmt werden. Zusätzlich können Kohortenstudien mit einer hohen Fallzahl durchgeführt werden.

Ein solches Projekt ist der Qualitätsbericht Disease Management Programme Nordrhein. Erstellt vom ZI bzw. der Nordrheinischen Gemeinsamen Einrichtung Disease-Management-Programme GbR gibt er einen Überblick über Hintergrund, eingeschriebene Patient:innen, Versorgungsqualität und weitere Themen wie z. B. Schulungen, Komplikationen und medikamentöse Verordnungen für alle bestehenden Disease Management Programme in Nordrhein. Ausgewertet wurden für 2019 die Daten von rund 935.000 eingeschriebenen Patient:innen¹.

¹ https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/print/berichte/dmp-berichte/qualbe_dmp19.pdf

Monitoring regionaler und überregionaler Systemqualität

Fragestellung des Beispiels: Wie kann mit VeDa die Systemqualität regelmäßig überprüft werden?

Ziel: Umfassende Darstellung der regionalen Versorgungsqualität für bestimmte Versorgungsbereiche zur Unterstützung der Sicherstellung einer flächendeckend guten Versorgungsqualität.

Prinzipielle Fragestellung: Wie und durch welche Versorgenden werden in einem regionalen oder überregionalen Umfeld Patient:innen mit gesundheitsbezogenen Leistungen versorgt? Welche Versorgungsqualität erzielt ein solches Versorgungsnetz für die Menschen einer Region und wie kann es weiterentwickelt und verbessert werden?

Beispiel: Bislang bezieht sich die externe Qualitätssicherung primär auf die einzelnen Leistungserbringer und ihre Vergleiche untereinander. Künftig wird aber die Gesundheitspolitik insbesondere auf Landesebene die Systemqualität der regionalen Versorgung insgesamt adressieren müssen. Im Rahmen des Ausbaus der Telematikinfrastruktur und der Möglichkeit, spezifische Registermodule zu integrieren, werden Register ein Instrument sein, um regionale Versorgung bei bestimmten Erkrankungen in ihrem Vollzug abzubilden, Wirkzusammenhänge darzustellen und die Umsetzung spezifischer Maßnahmen und ggf. Handlungsoptionen aufzuzeigen. Dabei wird es auch erforderlich sein, Bereiche wie stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen und Rehabilitationsmaßnahmen einzubeziehen. Die Registermethodik wird spezifisch weiterentwickelt werden müssen, damit sie das leisten kann, was für die Abbildung und gezielte Gestaltung einer umfassenden regionalen Gesundheitsversorgung erforderlich ist.

FAZIT

Versorgungsnahe Daten ermöglichen Analysen zu einer Vielzahl relevanter versorgungsbezogener Fragen. Sie können auch eine Monitorfunktion erfüllen, wenn sie Aspekte der Gesundheitsversorgung, ihrer Strukturen, Prozesse und Ergebnisse fortlaufend fokussiert dokumentieren. Die genaue Kenntnis der aktuellen Versorgungspraxis ist erforderlich, um daten- und faktenbasiert die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens gestalten, steuern und evaluieren zu können. Hierzu gibt es vielfältige Fragestellungen und zahlreiche Projekte zeigen das Potential versorgungsnaher Daten für Versorgungsanalysen. Sollen die gewonnen Erkenntnisse und die daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen belastbar und publikationsgeeignet sein, so sind auch bei Versorgungsanalysen, die auf versorgungsnahen Daten beruhen, Grundregeln wissenschaftlicher Arbeit zu beachten. Dies wird eine umso größere Rolle spielen, als mit der zunehmenden Digitalisierung sogenannte Routinedaten einem wachsenden Personenkreis zur Verfügung stehen – und damit muss umso mehr auf die Einhaltung wissenschaftlicher Standards geachtet werden. Gezielt und methodisch korrekt eingesetzt können solche Versorgungsanalysen die Versorgenden erheblich unterstützen (Empowerment) und die Versorgungsqualität für die Patient:innen entscheidend verbessern helfen.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] WMA (2013): WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen https://www.bundesaezrztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf
- [2] Swart Enno, Bitzer Eva, Gothe Holger et al. Standardisierte BerichtsROUTine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. *Das Gesundheitswesen* 2016; 78. doi:10.1055/s-0042-112008.
- [3] Steiger Edgar, Rass Simon, Seidel Anja et al. COVID-19 vaccination in medical practices in Germany. In: *Deutsches Aerzteblatt Online* 2021. doi:10.3238/arztebl.m2021.0354
- [4] Russ MA, Wackerl Christian, Zeymer U et al. Gender based differences in drug eluting stent implantation – data from the German ALKK registry suggest underuse of DES in elderly women. In: *BMC Cardiovasc Disord*. 2017; 17 S 68. doi:10.1186/s12872-017-0500-y
- [5] Hey, Andreas; Grimberg, Alexander; Mühlwinkel, Ingrid; Kleinfeld, Achim (2020): Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) als Prototyp für das neue staatliche Implantateregister: Barmer
- [6] Bekereditian Raffi, Szabo Gabor, Balaban Ümniye et al. Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). In: *European heart journal*. 2019; 40: S 1323–1330. doi:10.1093/eurheartj/ehy699
- [7] Beckmann A, Hamm C, Figulla HR et al. The German Aortic Valve Registry (GARY): a nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. In: *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2012; 60:S 319–325. doi:10.1055/s-0032-1323155
- [8] Scharl Sophia, Becher Cornelia, Gerken Michael et al. Is there a benefit for adjuvant radio(chemo)therapy in early cervical cancer? Results from a population-based study. In: *Arch Gynecol Obstet*. 2021; 304:S 759–771. doi:10.1007/s00404-021-05989-w

Literaturempfehlung

zum Umgang, Auswertung, Interpretation & Limitationen von Primär-, Sekundär- und Tertiärdaten:

- Gothe, H; Swart, E; Ihle, P. (2020) Datennutzung im Gesundheitswesen aus Sicht der Versorgungsforschung. *GGW* 2020; 20: 7–13. Im Internet: Ausgabe 3/2020 | *GGW – Gesundheit + Gesellschaft Wissenschaft* | WiDO – Wissenschaftliches Institut der AOK [Überblick über Routinedaten & deren Limitationen]
- Swart E, Gothe H, Geyer S et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 2015; 77: 120–126. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1396815> [Leitlinie 6 „Datenaufbereitung“ und Leitlinie 7 „Datenanalyse“]
- Glaeske G, Augustin M, Abholz H et al. Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2009; 71: 685–693. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1239517> [Methodische Kriterien der Versorgungsforschung, einschließlich der Vor- und Nachteilen der Datentypen]